

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Telmisartan Teva 20 mg töflur.
Telmisartan Teva 40 mg töflur.
Telmisartan Teva 80 mg töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Telmisartan Teva 20 mg töflur
Hver tafla inniheldur 20 mg telmisartan.

Telmisartan Teva 40 mg töflur
Hver tafla inniheldur 40 mg telmisartan.

Telmisartan Teva 80 mg töflur
Hver tafla inniheldur 80 mg telmisartan.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Telmisartan Teva 20 mg töflur
Hver tafla inniheldur 21,4 mg sorbitól (E420).

Telmisartan Teva 40 mg töflur
Hver tafla inniheldur 42,8 mg sorbitól (E420).

Telmisartan Teva 80 mg töflur
Hver tafla inniheldur 85,6 mg sorbitól (E420).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Töflur.

Telmisartan Teva 20 mg töflur
Hvítar eða dráplitar, sporöskjulaga töflur: Í aðra hliðina er grafið númerið „93“. Í hina hliðina er grafið númerið „7458“.

Telmisartan Teva 40 mg töflur
Hvítar eða dráplitar, sporöskjulaga töflur: Í aðra hliðina er grafið númerið „93“. Í hina hliðina er grafið númerið „7459“.

Telmisartan Teva 80 mg töflur
Hvítar eða dráplitar, sporöskjulaga töflur: Í aðra hliðina er grafið númerið „93“. Í hina hliðina er grafið númerið „7460“.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Háþrýstingur

Meðferð við háþrýstingi (essential hypertension) hjá fullorðnum.

Til að fyrirbyggja hjarta- og æðasjúkdóma

Til að fækka tilvikum hjarta- og æðasjúkdóma hjá fullorðnum með:

- staðfestan hjarta- og æðasjúkdóm vegna æðakölkunar og segamyndunar (saga um kransæðasjúkdóm, slag eða útslagæðakvilla) eða
- sykursýki af tegund 2 með staðfestum skemmdum í marklíffærum

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Meðferð háþrýstings

Venjulega hefur 40 mg skammtur einu sinni á dag tilætluð áhrif. Hjá sumum sjúklingum getur 20 mg skammtur þó nægt. Þegar æskilegur blóðþrýstingur næst ekki má auka telmisartanskammtinn í mest 80 mg einu sinni á dag. Einnig má nota telmisartan samtímis þvagræsilyfjum af flokki tíazíða svo sem hýdróklórtíazíði sem hefur reynst hafa samleggjandi áhrif á blóðþrýstingslækkandi verkun telmisartans. Þegar skammtaaukning er hugleidd skal hafa í huga að hámarks blóðþrýstingslækkandi áhrif nást venjulega fjórum til átta vikum eftir að meðferð hefst (sjá kafla 5.1).

Til að fyrirbyggja hjarta- og æðasjúkdóma

Ráðlagður skammtur er 80 mg einu sinni á dag. Ekki er vitað hvort lægri skammtar en 80 mg af telmisartani eru virkir í að draga úr hjarta- og æðasjúkdómum.

Við upphaf meðferðar með telmisartan til að fyrirbyggja hjarta- og æðasjúkdóma er mælt með nákvæmu eftirliti með blóðþrýstingi og ef við á getur aðlögun skammta lyfja sem lækka blóðþrýsting verið nauðsynleg.

Sérstakir sjúklingahópar

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Takmörkuð reynsla hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða sjúklingum í blóðskilun er fyrirbyggjandi. Mælt er með minni upphafsskammti eða 20 mg hjá þessum sjúklingum (sjá kafla 4.4.). Ekki þarf að breyta skammti hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi.

Sjúklingar með skerta lifrastarfsemi

Telmisartan Teva er ekki ætla til notkunar hjá sjúklingum með verulega skerta lifrastarfsemi (sjá kafla 4.3). Hjá sjúklingum með vægt- til meðalskerta lifrastarfsemi ætti skammtur ekki að vera stærri en 40 mg einu sinni á dag (sjá kafla 4.4).

Aldraðir sjúklingar

Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Telmisartan Teva hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í köflum 5.1 og 5.2 en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.

Lyfjagjöf

Telmisartan töflur eru til notkunar einu sinni á sólarhring og á að taka inn með vökva, með eða án matar.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Annar og síðasti þriðjungur meðgöngu (sjá kafla 4.4 og 4.6).
- Kvilli vegna þrengingar í gallvegum.
- Alvarlega skert lifrastarfsemi.

Ekki má nota Telmisartan Teva samhliða lyfjum sem innihalda aliskiren hjá sjúklingum með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi ($GFR < 60 \text{ ml/mín./1,73 m}^2$) (sjá kafla 4.5 og 5.1).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Meðganga

Ekki skal hefja meðferð með angíótensín II blokkum á meðgöngu. Sjúklingar sem ráðgera að verða barnshafandi skulu skipta yfir í aðra blóðþrýstingslækkandi meðferð þar sem sýnt hefur verið fram á öryggi á meðgöngu, nema nauðsynlegt sé talið að halda áfram meðferð með angíótensín II blokkum. Þegar þungun hefur verið staðfest skal tafarlaust hætta meðferð með angíótensín II blokkum og hefja meðferð með öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum ef það á við (sjá kafla 4.3. og 4.6).

Skert lifrarstarfsemi

Telmisartan Teva á ekki að gefa sjúklingum með gallteppu, kvilla vegna þrengingar í gallvegum eða alvarlega skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.3) þar sem brotthvarf telmisartans verður að mestu leyti í galli. Búast má við að lifrarúthreinsun telmisartans sé skert hjá þessum sjúklingum. Telmisartan Teva á aðeins að nota með varúð hjá sjúklingum með vægt- til meðalskerta lifrarstarfsemi.

Nýrnaæðaháþrýstingur

Aukin hætta er á alvarlegum lágþrýstingi og skertri nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með tvíhliða nýrnaslagæðaprengsli eða þrengsli í nýrnaslagæð í einu starfhæfu nýra ef þeir eru meðhöndlaðir með lyfjum sem hafa áhrif á renín-angíótensín-aldósterónkerfið.

Skert nýrnastarfsemi og nýraígræðsla

Þegar Telmisartan Teva er notað handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, er mælt með reglulegum mælingum á kalíum- og kreatínínildum í sermi. Engin reynsla er af gjöf Telmisartan Teva handa sjúklingum sem nýlega hafa gengist undir nýraígræðslu.

Blóðþurrð í æðum

Lágþrýstingur með einkennum (symptomatic hypotension) getur komið fram, einkum eftir fyrsta skammt af Telmisartan Teva, hjá sjúklingum sem hafa skert blóðrúmmál og/eða natríumskort eftir öfluga þvagræsandi meðferð, saltsnautt fæði, niðurgang eða uppköst. Slíkt ástand skal lagfæra áður en Telmisartan Teva er gefið. Skert blóðrúmmál og/eða natríumskort skal lagfæra áður en Telmisartan Teva er gefið.

Tvöföld hömlun á renín-angíótensín-aldósterónkerfinu

Vísbendingar eru um að samhliðanotkun ACE hemla, angíótensín II viðtakablokka eða aliskirens auki hættu á blóðþrýstingslækkun, blóðkalíumhækkun og skerðingu á nýrnastarfsemi (þ.m.t. bráðri nýrnabilun). Tvöföld hömlun á renín-angíótensín-aldósterónkerfinu með samsettri meðferð með ACE hemlum, angíótensín II viðtakablokkum eða aliskireni er þess vegna ekki ráðlögð (sjá kafla 4.5 og 5.1).

Ef meðferð sem tvöfaldar hömlun er talin bráðnauðsynleg skal hún einungis fara fram undir eftirliti sérfræðings og með tíðu eftirliti með nýrnastarfsemi, blóðsöltum og blóðþrýstingi.

Ekki skal nota ACE-hemla og angíótensín II viðtakablokka samhliða hjá sjúklingum með nýrnakvilla vegna sykursýki.

Annað ástand þar sem renín-angíótensín-aldósterónkerfið er örvað

Hjá sjúklingum þar sem æðan og nýrnastarfsemi er einkum háð virkni renín-angíótensín-aldósterónkerfisins (t.d. sjúklingar með alvarlega hjartabilun (congestive heart failure) eða undirliggjandi nýrnasjúkdóm, þar með talið nýrnaslagæðaprengsli) hefur meðhöndlun með lyfjum, sem hafa áhrif á þetta kerfi eins og telmisartan, verið tengd bráðum lágþrýstingi, blóðnituraukningu, þvagþurrð eða í örfáum tilvikum bráðri nýrnabilun (sjá kafla 4.8).

Aldósterónheilkenni (primary aldosteronism)

Sjúklingar með aldósterónheilkenni munu almennt ekki svara háþrýstilyfjum sem verka með því að hemja renín-angíótensínkerfið. Því er ekki mælt með notkun telmisartans.

Ósæðar- og míturlokubrenslisli, hjartavöðvakvilli með þrengingum og hjartastækkun (obstructive hypertrophic cardiomyopathy)

Eins og með önnur æðavíkkandi lyf, skal gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum, sem eru með ósæðar- eða míturlokubrenslisli eða hjartavöðvakvilla með þrengingum og hjartastækkun.

Sykursýkissjúklingar sem eru á meðferð með insúlíni eða blóðsykurslækkandi lyfjum

Hjá þessum sjúklingum getur blóðsykurslækkun átt sér stað við meðferð með telmisartani. Þess vegna skal íhuga viðeigandi eftirlit með blóðsykri hjá þessum sjúklingum og nauðsynlegt getur verið að aðlagða skammta af insúlíni eða blóðsykurslækkandi lyfjum þar sem við á.

Blóðkalíumhækkun

Notkun lyfja sem hafa áhrif á renín-angiótensín-aldósterónkerfið getur valdið blóðkalíumhækkun. Hjá öldruðum, sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, sykursýkissjúklingum, sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með öðrum lyfjum sem geta aukið kalíumpéttni og/eða sjúklingum með kvilla sem geta haft áhrif í þessu sambandi, getur blóðkalíumhækkun verið lífshættuleg.

Áður en íhuguð er samhliða notkun lyfja sem hafa áhrif á renín-angiótensín-aldósterónkerfið skal meta hlutfall ávinnings-áhættu.

Helstu áhættuþættir fyrir blóðkalíumhækkun, sem hafa skal í huga, eru:

- Sykursýki, skert nýrnastarfsemi, aldur (> 70 ára)
- Samhliða notkun með einu eða fleiri lyfjum sem hafa áhrif á renín-angiótensín-aldósterónkerfið og/eða kalíumuppbót. Lyf eða lyfjaflokkar sem geta valdið blóðkalíumhækkun eru saltuppbót sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi þvagræsilyf, ACE-hemlar, angiótensín II viðtakablokkar, bólgueyðandi gígtarlyf (NSAID) (þar með talið sértækir COX-2 hemlar), heparín, ónæmisbælandi lyf (ciclosporín eða takrólímús) og trímétóprím.
- Kvillar sem geta haft áhrif í þessu sambandi, einkum ofþornun, bráð ómeðhöndluð einkenni frá hjarta, efnaskiptablóðsýring, versnun á nýrnastarfsemi, skyndileg versnun á ástandi nýrna (t.d. smitsjúkdómar), frumurof (t.d. bráð blóðþurrð í útlím, rákvöðvalýsa, mikill áverki).

Nákvæmt eftirlit með kalíum í sermi hjá sjúklingum í áhættuhópi er ráðlagt (sjá kafla 4.5).

Mismunur vegna kynþátta

Eins og sést hefur við notkun ACE-hemla (angiotensin converting enzyme inhibitors) eru telmisartan og aðrir angiótensín II blokkar greinilega minna virkir til lækkunar blóðþrýstings hjá fólki af svörtum kynstofni en öðrum, líklega vegna hærri tíðni lágra renín-gilda hjá svertingjum með háþrýsting.

Annað

Eins og á við um önnur blóðþrýstingslækkandi lyf, getur of mikil blóðþrýstingslækkun hjá sjúklingum með hjartakvilla með blóðþurrð eða hjarta- og æðasjúkdóm með blóðþurrð valdið hjartadrepum eða heilablóðfalli.

Hjálparefni

Sorbitól

Telmisartan Teva 20 mg töflur

Lyfið inniheldur 21,4 mg af sorbitóli í hverri töflu.

Telmisartan Teva 40 mg töflur

Lyfið inniheldur 42,8 mg af sorbitóli í hverri töflu.

Telmisartan Teva 80 mg töflur

Lyfið inniheldur 85,6 mg af sorbitóli í hverri töflu.

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Dígoxín

Þegar telmisartan var gefið samhliða dígoxíni var miðgildi hækkunar á hámarksþéttni dígoxíns í plasma 49% og miðgildi hækkunar lágstyrks um 20%. Þegar meðferð með telmisartan er hafin, breytt og hætt, skal fylgjast með dígoxíngildum til að viðhalda styrk innan ráðlagðs bils.

Eins og á við um önnur lyf sem virka á renín-angiótensín-aldósterón kerfið getur telmisartan valdið blóðkalíumhækkun (sjá kafla 4.4). Aukin hætta getur verið við samhliða meðferð með öðrum lyfjum sem einnig geta valdið blóðkalíumhækkun (saltuppbót sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi þvagræsilyf, ACE-hemlar, angíotensín II viðtakablokkar, bólgueyðandi gígtarlyf (NSAID, þar með talið sértækir COX-2 hemlar), heparín, ónæmisbælandi lyf (ciclosporín eða takrólímus) og trímétóprím).

Blóðkalíumhækkun er háð sameinuðum áhættuþáttum. Hættan er aukin þegar lyfið er notað ásamt þeim meðferðum sem nefndar eru hér að ofan. Hættan er sérstaklega mikil þegar samhliða eru notuð kalíumsparandi þvagræsilyf og þegar lyfið er notað samhliða saltuppbót sem inniheldur kalíum. Hættan er minni við samhliða notkun til dæmis ACE-hemla eða bólgueyðandi gígtarlyfja (NSAID), að því tilskildu að varúðarreglum við notkun sé fylgt nákvæmlega.

Samhliða notkun sem ekki er ráðlögð

Kalíumsparandi þvagræsilyf eða kalíumuppbót

Angíotensín II blokkar eins og telmisartan draga úr kalíumtapi vegna þvagræsingar. Kalíumsparandi þvagræsilyf, t.d. spírónólaktón, eplerenón, tríamteren eða amiloríð, kalíumuppbót eða saltuppbót sem inniheldur kalíum getur valdið marktækri hækkun á kalíum í sermi. Ef nota þarf þessi lyf samtímis vegna staðfests blóðkalíumtaps skal nota þau með varúð og gera tíðar mælingar á kalíum í sermi.

Lítíum

Tilkynnt hefur verið um afturkræfa hækkun á lítíumþéttni í sermi og eitruverkanir við samtímis gjöf lítíums og ACE-hemla og í mjög sjaldgæfum tilvikum við samtímis gjöf angíotensín II blokka, þar á meðal telmisartan. Ef samhliða notkun þessara lyfja reynist nauðsynleg er ráðlagt að fylgjast vandlega með lítíumgildum í sermi.

Samhliða notkun sem fylgjast þarf með

Bólgueyðandi gígtarlyf (NSAID)

Bólgueyðandi gígtarlyf (þ.e. asetýlsalísýlsýra í bólgueyðandi skömmtum, COX-2 hemlar og ósértæk bólgueyðandi gígtarlyf) geta minnkað blóðþrýstingslækkandi verkun angíotensín II blokka.

Hjá sumum sjúklingum með minnkaða nýrnastarfsemi (t.d. sjúklingar með ofþornun eða aldraðir sjúklingar með minnkaða nýrnastarfsemi) getur samhliða notkun angíotensín II blokka og lyfja sem hamla cýcló-oxýgenasa valdið frekari skerðingu á nýrnastarfsemi, þar með talin bráð nýrnabilun sem venjulega gengur til baka. Því skal nota þessar samsetningar með varúð, einkum hjá öldruðum. Sjúklingar skulu fá nægilegan vökva og íhuga skal eftirlit með nýrnastarfseminni eftir að samhliða meðferð er hafin og síðan með reglulega millibili.

Í einni rannsókn leiddi samhliða gjöf telmisartans og ramipríls til hækkunar allt að 2,5 falt á AUC₀₋₂₄ og C_{max} fyrir ramipríl og ramiprílat. Klínískt mikilvægi þessara niðurstaðna er ekki þekkt.

Þvagræsilyf (tíazið eða mikilvirk þvagræsilyf (loop-diuretics))

Þegar meðferð með telmisartani er hafin getur undanfarandi meðferð með stórum skömmtum af þvagræsilyfjum eins og fúróseíði (mikilvirkt þvagræsilyf) og hýdróklórtíaziði (tíazið þvagræsilyf) valdið rúmmálsskerðingu og hættu á lágum blóðþrýstingi.

Taka þarf tillit til við samhliða meðferð

Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf

Blóðþrýstingslækkandi áhrif telmisartans geta aukist við samhliða notkun annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja.

Upplýsingar úr klínískri rannsókn hafa sýnt að tvöföld hömlun á renín-angiotensín-aldósterónkerfinu með samsettri meðferð með ACE hemlum, angiotensín II viðtakablokkum eða aliskireni tengist hærri tíðni aukaverkana eins og blóðþrýstingslækkun, blóðkalíumhækkun og skerðingu á nýrnastarfsemi (þ.m.t. bráðri nýrnabilun) samanborið við notkun á einu lyfi sem hamlar renín-angiotensín-aldósterónkerfinu (sjá kafla 4.3, 4.4 og 5.1).

Byggt á lyfjafræðilegum eiginleikum eftirtalinna lyfja má búast við að þau auki blóðþrýstingslækkandi áhrif allra blóðþrýstingslækkandi lyfja þar með talið telmisartans: Baklófen, amífofín. Enn fremur getur áfengi, barbitúröt, sefandi lyf (narcotics) og þunglyndislyf aukið hættu á stöðubundnum lágþrýstingi.

Barksterar (almenn (systemic) notkun)

Minnkun á blóðþrýstingslækkandi verkun.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Ekki er mælt með notkun angiotensín II blokka á fyrsta þriðjungi meðgöngu (sjá kafla 4.4). Ekki má nota angiotensín II blokka á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi upplýsingar um notkun Telmisartan Teva á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturvekanir á æxlun (sjá kafla 5.3).

Faraldsfræðileg gögn um hættuna á vansköpum af völdum ACE-hemla á fyrsta þriðjungi meðgöngu eru ekki fullnægjandi, hins vegar er ekki hægt að útiloka lítillega aukna áhættu. Engin faraldsfræðileg gögn eru til um áhættu við notkun angiotensín II blokka en búast má við að hún sé svipuð fyrir þennan lyfjaflokk. Sjúklingar sem ráðgera að verða barnshafandi skulu skipta yfir í aðra blóðþrýstingslækkandi meðferð þar sem sýnt hefur verið fram á öryggi á meðgöngu, nema nauðsynlegt sé talið að halda áfram meðferð með angiotensín II blokkum. Þegar þungun hefur verið staðfest skal tafarlaust hætta meðferð með angiotensín II blokkum og hefja meðferð með öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum ef það á við.

Vitað er að notkun angiotensín II blokka á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu hefur skaðleg áhrif á fóstur (skert starfsemi nýrna, legvatnsbrestur, skert beinmyndun höfuðkúpu) og skaðleg áhrif á nýbura (nýrnabilun, lágþrýstingur, blóðkalíumhækkun). (Sjá kafla 5.3 Forklínískar upplýsingar).

Mælt er með ómskoðun nýrna og höfuðkúpu ef angiotensín II blokkar hafa verið notaðir frá öðrum þriðjungi meðgöngu.

Fylgjast skal vel með hvort lágþrýstingur komi fram hjá ungbörnum mæðra sem notað hafa angiotensín II blokka (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Brjóstagjöf

Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Telmisartan Teva meðan á brjóstagjöf stendur, er ekki mælt með notkun Telmisartan Teva hjá konum sem hafa barn á brjósti. Ákjósanlegra er að veita lyfjameðferð þar sem nánari upplýsingar liggja fyrir varðandi öryggi notkunar meðan á brjóstagjöf stendur, sérstaklega þegar um nýbura eða fyrirbura er að ræða.

Frjósemi

Í forklínískum rannsóknum komu ekki fram áhrif á frjósemi karl- og kvendýra af völdum Telmisartan.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Við akstur eða notkun véla skal þó hafa í huga að við meðferð við háþrýstingi eins og með Telmisartan Teva getur stöku sinnum komið fram sundl eða slen.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggisþáttum

Alvarlegar aukaverkanir eru m.a. bráðafnæmisviðbrögð og ofsabjúgur sem geta mjög sjaldan komið fyrir ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), og bráð nýrnabilun.

Heildartíðni aukaverkana sem greint er frá fyrir telmisartan var venjulega sambærileg við lyfleysu (41,4% á móti 43,9%) í samanburðarrannsóknnum hjá sjúklingum á meðferð við háþrýstingi. Tíðni aukaverkana var ekki skammtaháð og engin tengsl sáust við kyn, aldur eða kynþátt sjúklinganna. Upplýsingar um öryggi lyfsins hjá sjúklingum á meðferð til að fækka tilvikum hjarta- og æðasjúkdóma voru sambærilegar við það sem sást hjá sjúklingum með háþrýsting.

Í neðangreindri töflu eru skráðar aukaverkanir sem sjúklingar fengu sem meðhöndlaðir voru við háum blóðþrýstingi í klíniskum íhlutunarrannsóknnum en einnig eru skráðar aukaverkanir sem tilkynntar voru eftir markaðssetningu lyfsins. Skráin nær einnig til alvarlegra aukaverkana og aukaverkana sem leiddu til brottfalls úr þremur klíniskum langtímarannsóknnum með 21.642 sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með telmisartan í allt að 6 ár. Markmið meðferðarinnar var að fækka tilvikum hjarta- og æðasjúkdóma.

Samantekt á aukaverkunum

Aukaverkunum er raðað eftir tíðni að viðtekinni venju samanber eftirfarandi:

Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra

Sjaldgæfar:	Þvagfærasýking þar með talin blöðrubólga, sýking í efri hluta öndunarfæra þar með talin kokkbólga og skútabólga.
Mjög sjaldgæfar:	Blóðsýking sem leitt getur til dauða ¹ .

Blóð og eitlar

Sjaldgæfar:	Blóðleysi.
Mjög sjaldgæfar:	Eosíníklafjöld, blóðflagnafæð.

Ónæmiskerfi

Mjög sjaldgæfar:	Bráðafnæmisviðbrögð, ofnæmi.
------------------	------------------------------

Efnaskipti og næring

Sjaldgæfar:	Blóðkalíumhækkun.
Mjög sjaldgæfar:	Blóðsykurslækkun (hjá sykursjúkum).

Geðræn vandamál

Sjaldgæfar:	Svefnleysi, þunglyndi.
Mjög sjaldgæfar:	Kvíði.

Taugakerfi

Sjaldgæfar:	Yfirlið. Svefnhöfgi
Mjög sjaldgæfar:	

Augu

Mjög sjaldgæfar:	Sjóntruflanir.
------------------	----------------

Eyru og völundarhús

Sjaldgæfar:	Svimi.
-------------	--------

Hjarta

Sjaldgæfar: Hægtaktur.
Mjög sjaldgæfar: Hraðtaktur.

Æðar

Sjaldgæfar: Lágþrýstingur², stöðubundin lágþrýstingur.

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti

Sjaldgæfar: Mæði, hósti.
Koma örsjaldan fyrir: Millivefssjúkdómur í lungum⁴

Meltingarfæri

Sjaldgæfar: Kviðverkur, niðurgangur, meltingartruflun, uppþemba, uppköst.
Mjög sjaldgæfar: Munnþurrkur, magaþægindi, bragðskynstruflun.

Lifur og gall

Mjög sjaldgæfar: Óeðlileg lifrarstarfsemi/lifrarkvilli³.

Húð og undirhúð

Sjaldgæfar: Kláði, aukin svitamyndun, útbrot.
Mjög sjaldgæfar: Ofsabjúgur (sem getur einnig leitt til dauða), exem, hörundsroði, ofsakláði, lyfjaútbrot, eitrunarútbrot.

Stoðkerfi og stoðvefur

Sjaldgæfar: Bakverkur (t.d. settaugabólga), vöðvakrampar, vöðvaverkur.
Mjög sjaldgæfar: Liðverkur, verkir í útlimum, verkir í sinum (einkenni lík sinabólgu)

Nýru og þvaggfæri

Sjaldgæfar: Skert nýrnastarfsemi, þar með talin bráð nýrnabilun.

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Sjaldgæfar: Brjóstverkur, þróttleysi.
Mjög sjaldgæfar: Inflúensulík veikindi.

Rannsóknaniðurstöður

Sjaldgæfar: Aukning á kreatíníni í blóði.
Mjög sjaldgæfar: Minnkun á blóðrauða, aukning á þvagsýru í blóði, aukning á lifrarsímum, hækkun á kreatínfosfókínasa í blóði.

1, 2, 3, 4: Varðandi frekari lýsingu sjá undirkafla „Lýsing á völdum aukaverkunum“

Lýsing á völdum aukaverkunum

Blóðeitrun

Í PROFESS rannsókninni kom fram aukin tíðni blóðsýkinga við notkun telmisartans miðað við lyfleysu. Þessi niðurstaða getur verið tilviljun eða tengd verkun sem er ekki enn þekkt (sjá einnig kafla 5.1).

Lágþrýstingur

Samkvæmt birtum gögnum var lágþrýstingur algengur hjá sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með telmisartan til viðbótar hefðbundinni blóðþrýstingsmeðferð í því skyni að lækka tilfelli hjarta og æðasjúkdóma.

Óeðlileg lifrarstarfsemi/lifrarsjúkdómar

Flest tilvik óeðlilegrar lifrarstarfsemi/lifrarsjúkdóma eftir markaðssetningu komu fram hjá japönskum sjúklingum. Japanskir sjúklingar eru líklegri til að fá þessar aukaverkanir.

Millivefssjúkdómur í lungum

Greint hefur verið frá tilvikum millivefssjúkdóms í lungum eftir markaðssetningu lyfsins hjá sjúklingum sem tóku telmisartan. Hinsvegar hefur orsakasamband ekki verið staðfest.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtnun í mönnum.

Einkenni: Helstu merki um ofskömmtnun telmisartans voru lágþrýstingur og hraðtaktur Hægtaktur, sundl, hækun á kreatínín í sermi og bráð nýrnabilun hafa einnig komið fram.

Meðferð: Ekki er hægt að fjarlægja telmisartan með blóðskilun. Fylgjast skal náið með sjúklingi og veita einkenna- og stuðningsmeðferð. Meðferð fer eftir þeim tíma sem líðið hefur síðan lyfið var tekið inn og hve einkenni eru alvarleg. Mælt er með því að gefa uppsölulyf og/eða framkvæma magaskolon. Við meðferð við ofskömmtnun getur verið gagnlegt að nota virk lyfjakol. Gera skal tíðar mælingar á söltum í sermi og kreatínín. Lækki blóðþrýstingur skal láta sjúklinginn liggja á bakinu og gefa salta- og vökvauppbót strax.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Angiótensín II blokkar, óblandaðir, ATC flokkur: C 09 CA 07.

Verkunarháttur

Telmisartan, sem er virkt eftir inntöku, er sértækur angiótensín II viðtakablokki (tegund AT₁). Telmisartan skiptir út angiótensín II með mikilli sækni frá bindistað þess á AT₁-viðtakaundirflokki, en við hann er bundin hin þekkta verkun angiótensíns II. Telmisartan hefur ekki neina örvandi verkun (partial agonist activity) við AT₁-viðtakann. Telmisartan binst sértækt við AT₁-viðtakann. Bindingin er langvarandi. Telmisartan sýnir ekki sækni í aðra viðtaka, þar á meðal AT₂ og aðra minna þekkta AT-viðtaka. Hlutverk þessara viðtaka er ekki þekkt og heldur ekki áhrif þeirra við hugsanlega oförvun af völdum angiótensíns II er magn þess eykst fyrir tilstilli telmisartans. Aldósteróngildi í plasma lækka vegna áhrifa telmisartans. Telmisartan hemur ekki renín í plasma manna né lokar jónagöngum. Telmisartan hemur ekki ACE (angiotensin converting enzym) (kínasa II), ensímið sem umbrýtur einnig bradykínín. Því er ekki búist við að það auki á aukaverkanir sem verða fyrir tilstilli bradykíníns.

Hjá mönnum kemur 80 mg skammtur af telmisartan nær alveg í veg fyrir blóðþrýstingshækkun af völdum angiótensíns II. Þessi hamlandi áhrif haldast í 24 klst. og eru mælanleg í allt að 48 klst.

Klínísk verkun og öryggi

Meðferð háþrýstings

Eftir gjöf fyrsta skammts af telmisartani koma blóðþrýstingslækkandi áhrif smám saman fram innan 3 klst. Hámarks blóðþrýstingslækkun næst venjulega 4 til 8 vikum eftir að meðferð hefst og helst við langtíma meðferð.

Blóðþrýstingslækkandi áhrif haldast stöðug í 24 klst. eftir lyfjagjöf og þar með talið eru síðustu 4 klst. fyrir næstu lyfjagjöf eins og hefur sést við sólarhrings blóðþrýstingsmælingu hjá sjúklingum. Þetta er staðfest í samanburðarrannsóknum með lyfleysu þar sem hlutfall lágbéttni/hápbéttni helst stöðugt yfir 80% eftir 40 mg og 80 mg skammta af telmisartani. Það er greinileg tilhneiging til fylgni skammta við þann tíma sem líður þar til upphafs slagbilsþrýstingur (SBP) næst aftur. Hvað þetta varðar eru upplýsingar um þanbilsþrýsting (DBP) mótsagnakenndar.

Hjá sjúklingum með háþrýsting lækkar telmisartan bæði slagbils- og þanbilsþrýsting án þess að hafa áhrif á hjartsláttarhraða. Það hefur ekki verið skýrt ennþá hvaða hlutverki þvagræsandi og natríumræsandi eiginleikar lyfsins gegna varðandi blóðþrýstingslækkandi áhrif þess. Blóðþrýstingslækkandi áhrif telmisartans eru sambærileg við áhrif efna í öðrum flokkum blóðþrýstingslækkandi lyfja (staðfest í klínískum samanburðarrannsóknum við amlódipín, atenólól, enalapríl, hýdróklórtíazíð og lisínopríl).

Þegar meðferð með telmisartani er skyndilega hætt breytist blóðþrýstingur smám saman í upphafleg gildi á nokkrum dögum án þess að fram komi viðbragðs háþrýstingur (rebound hypertension).

Þurr hósti kom marktækt sjaldnar fyrir hjá sjúklingum í meðferð með telmisartani en hjá þeim sem voru meðhöndlaðir með ACE-hemlum í klínískum rannsóknum, þar sem beinn samanburður var gerður á þessum tveimur blóðþrýstingslækkandi meðferðum.

Til að fyrirbyggja hjarta- og æðasjúkdóma

ONTARGET rannsóknin (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) bar saman áhrif telmisartans, ramipríls og samsetningu telmisartans og ramipríls á hjarta- og æðasjúkdóma hjá 25.620 sjúklingum 55 ára og eldri með sögu um kransæðasjúkdóma, slag, skammvinna blóðþurrð í heila, útslagæðakvilla eða sykursýki af tegund 2 ásamt einkennum um skemmdir í marklíffærum (t.d. sjónukvilli, stækkun vinstri slegils, makró- eða míkroalbúmínimiga) sem er hópur í áhættu á hjarta- og æðasjúkdómum.

Sjúklingum var slembiraðað í einn af þremur eftirfarandi meðferðarhópum: telmisartan 80 mg (n=8.542), ramipríl 10 mg (n=8.576) eða samsetningu telmisartans 80 mg og ramipríls 10 mg (n=8.502) og var þeim fylgt eftir í að meðaltali 4,5 ár.

Telmisartan sýndi svipuð áhrif og ramipríl við að lækka samsetta aðalendapunktinn sem samanstóð af dauða vegna hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrepis sem ekki leiddi til dauða, slagi sem ekki leiddi til dauða eða sjúkrahúslegu vegna hjartabilunar. Tíðni aðalendapunktsins var svipuð hjá hópnum sem fékk telmisartan (16,7%) og hópnum sem fékk ramipríl (16,5%). Áhættuhlutfallið fyrir telmisartan á móti ramipríli var 1.01 (97,5% CI 0,93 - 1,10, p (jafngildi) = 0,0019 við skekkjumörk 1,13). Hlutfall dánartíðni af öllum orsökum var 11,6% hjá sjúklingum á meðferð með telmisartani og 11,8% hjá sjúklingum á meðferð með ramipríli.

Í tveimur stórum slembiröðuðum samanburðarrannsóknum, ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) og VA NEPHRON D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes) var samsett meðferð með ACE-hemli og angíótensín II viðtakablokka rannsökuð.

ONTARGET rannsóknin var gerð hjá sjúklingum með sögu um hjarta- og æðasjúkdóm eða sjúkdóm í heilaeðum, eða sykursýki af tegund 2 ásamt vísbendingum um skemmdir í marklíffæri.

VA NEPHRON D rannsóknin var gerð hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 og nýrnakvilla vegna sykursýki.

Þessar rannsóknir sýndu engan marktækan ávinning af meðferð hvað varðar nýru og/eða hjarta- og æðakerfi eða dánartíðni en á hinn bóginn kom fram aukin hætta á blóðkalíumhækkun, bráðum nýrnaskaða og/eða lágbíðingum samanborið við einlyfjameðferð.

Vegna líkra lyfhrifa þessara lyfja eiga þessar niðurstöður einnig við aðra ACE hemla og angíótensín II viðtakablokka.

Þess vegna skal ekki nota ACE hemla og angíótensín II viðtakablokka samhliða hjá sjúklingum með nýrnakvilla vegna sykursýki.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) rannsóknin var hönnuð til að kanna ávinning af því að bæta aliskireni við hefðbundna meðferð með ACE hemli eða angiotensín II viðtakablokka hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 og langvinnan nýrnasjúkdóm, hjarta- og æðasjúkdóm eða hvort tveggja. Rannsóknin var stöðvuð snemma vegna aukinnar hættu á aukaverkunum. Dauðsfall vegna hjarta- og æðasjúkdóms og heilablóðfall voru algengari hjá hópnum sem fékk aliskiren en hjá hópnum sem fékk lyfleysu og oftast var tilkynnt um aukaverkanir og þær alvarlegu aukaverkanir sem sérstaklega var fylgst með (blóðkalíumhækkun, lágþrýstingur og vanstarfsemi nýrna) hjá hópnum sem fékk aliskiren en hjá hópnum sem fékk lyfleysu.

Telmisartan hafði svipuð áhrif og ramipríl á fyrirfram skilgreinda aukaendapunktinn sem samanstóð af dauða vegna hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrep sem ekki leiddi til dauða og slagi sem ekki leiddi til dauða [0,99 (97,5% CI 0,90 - 1,08), p (jafngildi) = 0,0004], aðalendapunkturinn í viðmiðunarrannsókninni HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), sem skoðaði áhrif ramipríls borið saman við lyfleysu.

TRANSCEND slembiraðaði sjúklingum sem ekki þoldu ACE hemla með að öðru leyti svipuð viðmið við innskráningu eins og ONTARGET, á telmisartan 80 mg ($n=2.954$) eða lyfleysu ($n=2.972$), bæði gefin til viðbótar við venjulega meðferð. Meðaltímalengd eftirfylgni var 4 ár og 8 mánuðir. Enginn tölfraðilega marktækur munur sást á tíðni samsetta aðalendapunktsins (dauði vegna hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrep sem ekki leiddi til dauða, slag sem ekki leiddi til dauða eða sjúkrahúslega vegna hjartabilunar) [15,7% hjá telmisartan hópnum og 17,0% hjá lyfleysu hópnum með áhættuhlutfalli 0,92 (95% CI 0,81-1,05, $p=0,22$)]. Sýnt var fram á ávinning af notkun telmisartans miðað við lyfleysu í fyrirfram skilgreinda aukaendapunktinum sem samanstóð af dauða vegna hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrep sem ekki leiddi til dauða og slags sem ekki leiddi til dauða [0,87 (95% CI 0,76 - 1,00, $p = 0,048$)]. Ekki var sýnt fram á ávinning hvað varðar dánartíðni vegna hjarta- og æðasjúkdóma (áhættuhlutfall 1,03, 95% CI 0,85 - 1,24).

Sjaldnar var greint frá hósta og ofsabjúg hjá sjúklingum á meðferð með telmisartani en hjá sjúklingum á meðferð með ramipríli, aftur á móti var oftast greint frá lágþrýstingi við meðferð með telmisartani.

Samsetning telmisartans og ramipríls hafði ekki í för með sér meiri ávinning en ramipríl eða telmisartan eitt sér. Dánartíðni vegna hjarta- og æðasjúkdóma og dánartíðni af öllum orsökum var hærri við notkun samsetningarinnar. Til viðbótar var marktækt aukin tíðni blóðkalíumhækkunar, nýrnabilunar, lágþrýstings og yfirlíða hjá hópnum sem fékk samsetninguna. Þess vegna er notkun samsetningar telmisartans og ramipríls ekki ráðlögð hjá þessum sjúklingahópi.

Í PROFESS rannsókninni (Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes) hjá sjúklingum 50 ára og eldri, sem nýlega höfðu fengið slag, kom fram aukin tíðni blóðsýkinga við notkun telmisartans miðað við lyfleysu, 0,70% samanborið við 0,49% [RR 1,43 (95% öryggisbil 1,00 – 2,06)]. Tíðni blóðsýkinga sem leiddu til dauða jókst hjá sjúklingum sem fengu telmisartan (0,33%) samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu (0,16%) [RR 2,07 (95% öryggisbil 1,14 – 3,76)]. Aukin tíðni blóðsýkinga sem komu fram í tengslum við notkun telmisartans getur verið tilviljun eða tengst verkun sem er ekki enn þekkt.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Telmisartan Teva hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Blóðþrýstingslækkandi verkun tveggja skammta af telmisartani var metin hjá 76 sjúklingum sem voru með háþrýsting og voru mikið yfir kjörþyngd. Sjúklingarnir voru á aldrinum 6 til <18 ára (líkamsþyngd ≥ 20 kg og ≤ 120 kg, meðalþyngd 74,6 kg) og fengu 1 mg/kg ($n = 29$ meðhöndlaðir) eða 2 mg/kg ($n = 31$ meðhöndlaðir) af telmisartani á fjögurra vikna meðferðartímabili. Ekki var rannsakað hvort um afleiddan (secondary) háþrýsting væri að ræða. Skammtarnir sem voru notaðir hjá sumum sjúklingum í rannsókninni voru stærri en ráðlagður skammtur til meðferðar við háþrýstingi hjá fullorðnum, en þeir náðu sólarhringsskammti sem var sambærilegur við 160 mg og voru rannsakaðir hjá fullorðnum. Eftir aðlögun að aldurshópi voru áhrif meðalbreytinga á blóðþrýstingi í slagbili frá grunnlínu (meginmarkmið) -14,5 (1,7) mmHg hjá hópnum sem fékk 2 mg/kg af

telmisartani, -9,7 (1,7) mmHg hjá hópnum sem fékk 1 mg/kg af telmisartani og -6,0 (2,4) hjá hópnum sem fékk lyfleysu. Eftir aðlögun voru breytingar á blóðþrýstingi í þanbili frá grunnlínu -8,4 (1,5) mmHg, -4,5 (1,6) mmHg og -3,5 (2,1) mmHg, talið upp í sömu röð. Breytingin var skammtaháð. Niðurstöður þessarar rannsóknar varðandi öryggi hjá sjúklingum á aldrinum 6 til <18 ára virðast almennt svipaðar og hjá fullorðnum. Ekki var lagt mat á öryggi langtíma meðferðar með telmisartani hjá börnum og unglingum.

Fjölgun eósínfíkla sem greint var frá hjá þessum hópi sjúklinga hefur ekki verið skráð hjá fullorðnum. Klínískt mikilvægi og þýðing þess er ekki þekkt.

Á grundvelli þessara klínísku upplýsinga er ekki hægt að draga ályktun um verkun og öryggi telmisartans hjá börnum með háþrýsting.

5.2 Lyfjahlvörf

Frásög

Telmisartan frásogast hratt en það magn sem frásogast getur verið breytilegt. Meðalgildi heildaraðgengis (absolute bioavailability) telmisartans er um 50%. Þegar telmisartan er tekið inn með máltíð minnkar flatarmál undir plasmabéttni-tímaferli ($AUC_{0-\infty}$) fyrir telmisartan um 6% (40 mg skammtur) til um 19% (160 mg skammtur). 3 klst. eftir inntöku er plasmabéttni sú sama hvort sem telmisartan er tekið fastandi eða með fæðu.

Línulegt/ólínulegt samband

Þessi litla minnkun í AUC er ekki talin minnka lyfhrifin. Ekki er línulegt samband milli skammta og plasmagilda. C_{max} eykst og í minna mæli AUC, ekki í réttu hlutfalli við skammta stærri en 40 mg.

Dreifing

Telmisartan er í miklum mæli bundið plasmapróteinum (>99,5%), aðallega albúminu og alfa-1 sýru glýkópróteini. Meðaltal dreifingarrúmmáls (apparent volume of distribution) við jafnvægi (V_{dss}) er um 500 l.

Umbrot

Telmisartan umbrotnar með samtengingu upprunalega efnisins við glúkúróníð. Lyfhrif hafa ekki sést af völdum samtengda efnisins.

Brotthvarf

Brotthvarf telmisartans einkennist af tveggja veldisstiga (biexponential) lyfjahlvörfum með lokahelmingurnartíma brotthvarfs >20 klst. Hámarks plasmabéttni (C_{max}) og í minna mæli flatarmálið undir plasmabéttni-tímaferlinu (AUC) eykst ekki í réttu hlutfalli við skammt. Við ráðlagða skammta eru ekki nein merki um uppsöfnun telmisartans sem hefur klínísku þýðingu. Plasmabéttni var hærri hjá konum en körlum án þess að það hafi þýðingu varðandi verkun.

Eftir gjöf til inntöku (og gjöf í bláæð) skilst telmisartan nær eingöngu út í hægðum og aðallega á óbreyttu formi. Uppsafnaður útskilnaður í þvagi er <1% af skammti. Heildar plasmaúthreinsun (Cl_{tot}), er mikil (um 1.000 ml/mín.) samanborið við blóðstreymi um lifur (um 1.500 ml/mín.)

Sérstakir hópar

Börn

Lyfjahlvörf tveggja skammta af telmisartani voru metin sem undirmarkmið hjá sjúklingum með háþrýsting ($n = 57$) á aldrinum 6 til <18 ára eftir inntöku 1 mg/kg eða 2 mg/kg af telmisartani á fjögurra vikna meðferðartímabili. Markmið með rannsókn á lyfjahlvörfum var m.a. að ákvarða jafnvægi (steady-state) telmisartans hjá börnum og unglingum og að rannsaka aldurstengdan mismun. Þó að rannsóknin hafi verið of lítil fyrir grundvallarmat á lyfjahlvörfum hjá börnum yngri en 12 ára, eru niðurstöðurnar almennt í samræmi við niðurstöður hjá fullorðnum og staðfesta ólínulegt samband lyfjahlvarfa telmisartans, sérstaklega fyrir C_{max} .

Kyn

Mismunur sást á plasmabéttni milli kynja en C_{max} er um 3 sinnum hærra hjá konum en hjá körlum og AUC um 2 sinnum stærra.

Aldraðir

Lyfjahvörf telmisartans eru eins hjá öldruðum og þeim sem eru yngri en 65 ára.

Skert nýrnastarfsemi

Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi og alvarlega skerta nýrnastarfsemi sást tvöföldun á þéttni í plasma. Hins vegar sást lægri plasmabéttni hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi sem gengust undir himnuskilun. Telmisartan er mikið bundið plasmapróteinum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og ekki er hægt að fjarlægja það með himnuskilun. Helmingunartími brotthvarfs er óbreyttur hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Skert lifrastarfsemi

Í rannsóknum á lyfjahvörfum hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi var aukning á heildaraðgengi (absolute bioavailability) upp í næstum 100%. Helmingunartími brotthvarfs er óbreyttur hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í forklínískum rannsóknum á öryggi leiddu skammtar, sem gáfu samsvarandi útsetningu og sést á klínísku skammtabili til lækunar á rauðkornagildum (rauðkornum, blóðrauða, blóðkornaskilum), breytinga á blóðrás í nýrum (hækkað þvagefni og kreatínín) sem og lækunar kalíums í sermi hjá dýrum með eðlilegan blóðþrýsting. Hjá hundum sást útvíkkun og vísnun í nýrnapiplum. Einnig sást sköddun á magaslímhúð (fleiður, sár eða bólga) hjá rottum og hundum. Hægt var að komast hjá þessum aukaverkunum sem tengjast lyfhrifum og eru þekktar úr forklínískum rannsóknum með bæði ACE-hemla og angiotensín II blokka, með því að gefa að auki jafnþrýstna saltvatnslausn til inntöku.

Hjá báðum dýrategundum sást aukin renínvirkni í plasma og stækkun (hypertrophy/hyperplasia) á nálægum frumum við gaukulfrumur (juxtaglomerular cells). Þessar breytingar, sem eru einkennandi fyrir lyf af flokki ACE-hemla og annarra angiotensín II blokka, virðast ekki hafa klíníska þýðingu.

Engar skýrar vísbendingar um vanskapanandi áhrif komu fram en við eitrunarskammta telmisartans komu hins vegar fram áhrif á þroska afkvæmis eftir fæðingu eins og minni líkamspungi og seinkun á opnun augna.

Engin merki voru um stökkbreytingar eða litningaskemmandi áhrif í *in vitro* rannsóknum og engin vísbending var um krabbameinsvaldandi áhrif hjá rottum og músum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Örkristallaður sellulósi (Avicel PH 102)
Natrium sterkjuglýcolat (Type A)
Póloxamerar
Meglúmín
Póvidón (PVP K-30)
Sorbitól (E420)
Magnesíumsterat.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð fláts og innihald

Telmisartan Teva 20 mg töflur

Stakskammta ál-álþynnupakkningar með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af og stakskammta ál-álþynnupakkningar með rifgötum.

Þynnupakkningar með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af innihalda 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 töflur.

Þynnupakkningar með rifgötum innihalda 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 töflur.

Telmisartan Teva 40 mg töflur

Telmisartan Teva 80 mg töflur

Stakskammta ál-álþynnupakkningar með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af og stakskammta ál-álþynnupakkningar með rifgötum.

Þynnupakkningar með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af innihalda 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 töflur.

Þynnupakkningar með rifgötum innihalda 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 töflur.

Ál-álþynnupakkning: inniheldur 30 töflur í pakkingu

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKADSLEYFISHAFI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

8. MARKADSLEYFISNÚMER

Telmisartan Teva 20 mg töflur

EU/1/09/610/001	Öskjur með 14x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af
EU/1/09/610/002	Öskjur með 28x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af
EU/1/09/610/003	Öskjur með 30x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af
EU/1/09/610/004	Öskjur með 40x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af
EU/1/09/610/005	Öskjur með 56x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af
EU/1/09/610/006	Öskjur með 60x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af

EU/1/09/610/023	Öskjur með 30x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af
EU/1/09/610/024	Öskjur með 40x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af
EU/1/09/610/025	Öskjur með 56x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af
EU/1/09/610/026	Öskjur með 60x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af
EU/1/09/610/027	Öskjur með 84x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af
EU/1/09/610/028	Öskjur með 90x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af
EU/1/09/610/029	Öskjur með 98x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af
EU/1/09/610/030	Öskjur með 100x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af
EU/1/09/610/051	Öskjur með 14x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum
EU/1/09/610/052	Öskjur með 28x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum
EU/1/09/610/053	Öskjur með 30x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum
EU/1/09/610/054	Öskjur með 40x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum
EU/1/09/610/055	Öskjur með 56x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum
EU/1/09/610/056	Öskjur með 60x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum
EU/1/09/610/057	Öskjur með 84x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum
EU/1/09/610/058	Öskjur með 90x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum
EU/1/09/610/059	Öskjur með 98x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum
EU/1/09/610/060	Öskjur með 100x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum
EU/1/09/610/062	Askja með 30 töflum í ál-álþynnupakkningu

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26. janúar 2010

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 19/12/2014

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu:

<http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFISINS

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem ábyrgur er fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í útprentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- ***Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)***

Markaðsleyfishafi skal leggja fram samantektir um öryggi lyfsins í samræmi við skilyrði sem koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83 og er birtur í vefgátt fyrir evrópsk lyf.

- ***Lyfjagátarkerfi***

Markaðsleyfishafi skal tryggja að kerfi fyrir lyfjagát, sem er í kafla 1.8.1 í markaðsleyfinu, hafi verið komið á fót og sé virkt áður en og á meðan lyfið er á markaði.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- ***Áætlun um áhættustjórnun***

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri askja með þynnupakkningum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af

1. HEITI LYFS

Telmisartan Teva 20 mg töflur
telmisartan

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 20 mg af telmisartan

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur sorbitól (E420). Lesið fylgiseðilinn til að fá nánari upplýsingar.

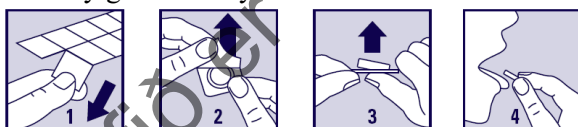
4. LYFJAFORM OG INNIHALD

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

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



1. Losið eina töflu af þynnunni með því að rífa varlega eftir rifgötuninni umhverfis hana
2. Flettið efsta pappírslaginu varlega af
3. Ýtið töflunni í gegnum þynnuna
4. Setjið töfluna í munninn og gleypið með vatni eða öðrum vökva

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER <AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskytt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Telmisartan Teva 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri askja með þynnupakkningum

1. HEITI LYFS

Telmisartan Teva 20 mg töflur
telmisartan

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 20 mg af telmisartan

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur sorbitól (E420). Lesið fylgiseðilinn til að fá nánari upplýsingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

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

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER <AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Telmisartan Teva 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri askja með þynnupakkningum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af

1. HEITI LYFS

Telmisartan Teva 40 mg töflur
telmisartan

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 40 mg af telmisartan

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur sorbitól (E420). Lesið fylgiseðilinn til að fá nánari upplýsingar.

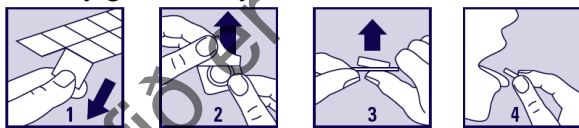
4. LYFJAFORM OG INNIHALD

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

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



1. Losið eina töflu af þynnunni með því að rífa varlega eftir rifgötuninni umhverfis hana
2. Flettið efsta pappírslaginu varlega af
3. Ýtið töflunni í gegnum þynnuna
4. Setjið töfluna í munninn og gleypið með vatni eða öðrum vökva

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER <AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Telmisartan Teva 40 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri askja með þynnupakkningum

1. HEITI LYFS

Telmisartan Teva 40 mg töflur
telmisartan

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 40 mg af telmisartan

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur sorbitól (E420). Lesið fylgiseðilinn til að fá nánari upplýsingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

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

5. AÐFERÐ VIÐ LYFLAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER <AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Telmisartan Teva 40 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri askja með þynnupakkningum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af

1. HEITI LYFS

Telmisartan Teva 80 mg töflur
telmisartan

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 80 mg af telmisartan

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur sorbitól (E420). Lesið fylgiseðilinn til að fá nánari upplýsingar.

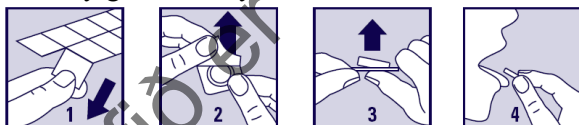
4. LYFJAFORM OG INNIHALD

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

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



1. Losið eina töflu af þynnunni með því að rífa varlega eftir rifgötuninni umhverfis hana
2. Flættið efsta pappírslaginu varlega af
3. Ýtið töflunni í gegnum þynnuna
4. Setjið töfluna í munninn og gleypið með vatni eða öðrum vökva

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER <AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Telmisartan Teva 80 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri askja með þynnupakkningum

1. HEITI LYFS

Telmisartan Teva 80 mg töflur
telmisartan

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 80 mg af telmisartan

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur sorbitól (E420). Lesið fylgiseðilinn til að fá nánari upplýsingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

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

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER <AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Telmisartan Teva 80 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**Þynna****1. HEITI LYFS**

Telmisartan Teva 20 mg töflur
telmisartan

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER <AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. ANNAD

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**Þynna****1. HEITI LYFS**

Telmisartan Teva 40 mg töflur
telmisartan

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER <AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. ANNAD

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**Þynna****1. HEITI LYFS**

Telmisartan Teva 80 mg töflur
telmisartan

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER <AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. ANNAD

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Telmisartan Teva 20 mg töflur
telmisartan

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Telmisartan Teva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Telmisartan Teva
3. Hvernig taka á Telmisartan Teva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig á að geyma Telmisartan Teva
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Telmisartan Teva og við hverju það er notað

Telmisartan Teva tilheyrir flokki lyfja sem kallast angíótensín II viðtakablokkar. Angíótensín II er efni sem finnst líkamanum og veldur æðasamdrætti og þannig hækkan blóðþrýstings. Telmisartan Teva hemur áhrif angíótensíns II og slakar á blóðæðum og við það lækkar blóðþrýstingurinn.

Telmisartan Teva er notað til að meðhöndla háan blóðþrýsting hjá fullorðnum sem ekki orsakast af neinum öðrum sjúkdómi.

Hár blóðþrýstingur getur, ef hann er ekki meðhöndlaður, valdið skemmdum á slagæðum í ýmsum líffærum og getur þetta í sumum tilvikum leitt til hjartaáfalls, hjarta- eða nýrnabilunar, heilablæðingar eða blindu. Venjulega finnast engin einkenni um hækkaðan blóðþrýsting fyrr en skemmd hefur komið fram. Því er nauðsynlegt að mæla blóðþrýsting reglulega til að sjá hvort hann er innan eðlilegra marka.

Telmisartan Teva er einnig notað til að fækka tilvikum hjarta- og æðasjúkdóma (þ.e. hjartaáfall eða slag) hjá fullorðnum sem eru í áhættu vegna þess að blóðflæði til hjarta eða fóta er minnkað eða hindrað, eða sem hafa fengið slag eða hafa sykursýki sem fylgir mikil áhætta. Læknirinn mun segja þér ef þú ert í mikilli áhættu gagnvart slíkum sjúkdómum.

2. Áður en byrjað er að taka Telmisartan Teva

Ekki má taka Telmisartan Teva

- ef þú ert með ofnæmi fyrir telmisartani eða einhverju öðru innihaldsefnilyfsins (talin upp í kafla 6).
- eftir þriðja mánuð meðgöngu. (Einnig er betra að forðast notkun Telmisartan Teva snemma á meðgöngu – sjá kaflann um meðgöngu.)
- ef þú ert með alvarleg lifrарvandanál eins og gallteppu eða gallstíflu (vandkvæði við losun galla úr lifur og gallblöðru) eða aðra alvarlega lifrarsjúkdóma.

ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Telmisartan Teva.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Láttu lækinn vita ef þú hefur eða hefur einhvern tíma haft eitthvað af eftirtöldum sjúkdómum eða kvillum:

- Nýrnasjúkdómur eða ígrætt nýra.
- Nýrnaslagæðabrenging (þrenging slagæða í öðru eða báðum nýrum).
- Lifrarsjúkdómur.
- Hjartakvilli.
- Hækkuð aldósteróngildi (uppsöfnun á vatni og salti í líkamanum ásamt ójafnvægi á ýmsum blóðsöltum).
- Lágur blóðþrýstingur, getur komið fram við vökvaskort eða skort á söltum vegna þvagræsandi meðferðar (vatnslosandi töflur), saltsnauðs fæðis, niðurgangs eða uppkasta.
- Hækkað kalíum í blóði.
- Sykursýki.

Talaðu við lækinn áður en þú notar Telmisartan Teva:

- ef þú ert að nota dígoxín,
- ef þú notar eitthvert af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
 - ACE hemil (til dæmis enalapríl, lisinopríl, ramipríl) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki.
 - aliskiren

Hugsanlegt er að lækinn rannsaki nýrnastarfsemi, mæli blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili.

Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Telmisartan Teva“

Láttu lækinn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Ekki er mælt með notkun Telmisartan Teva snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið (sjá kaflann um meðgöngu).

Ef þú átt að gangast undir skurðaðgerð eða svæfingu skaltu láta lækinn vita að þú sért að taka Telmisartan Teva.

Telmisartan Teva getur haft minni áhrif til lækkunar á blóðþrýstingi hjá sjúklingum af svarta kynstofninum

Börn og unglingar

Notkun Telmisartan Teva hjá börnum og unglingum að 18 ára aldri er ekki ráðlögð.

Notkun annarra lyfja samhliða Telmisartan Teva

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að vera notuð. Vera má að lækinn þurfi að breyta skömmtum þeirra lyfja og/eða gera aðrar varúðarráðstafanir. Í sumum tilvikum gætir þú þurft að hætta töku einhverra lyfja. Þetta á sérstaklega við um notkun lyfjanna sem talin eru upp hér á eftir samtímis Telmisartan Teva:

- Ef þú notar ACE hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Telmisartan Teva“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“)
- Lyf sem innihalda litíum til meðhöndlunar á sumum tegundum þunglyndis.
- Lyf sem geta hækkað styrk kalíums í blóði eins og saltlíki sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi þvagræsilyf (sumar vatnslosandi töflur), ACE hemlar, angíótensín II viðtakablokkar, bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID t.d. asetýlsalicýlsýra eða íbúprófen), heparín, ónæmisbælandi lyf (t.d. cýklósprórín eða takrólímus) og sýklalyfið trímétóprím.

- Þvagræsilyf (vatnslosandi töflur) geta, sérstaklega ef þau eru tekin í stórum skömmtum með Telmisartan Teva, valdið miklu vökvatapi og lágun blóðþrýstingi.
- Dígoxín

Verkun Telmisartan Teva getur minnkað ef þú tekur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID t.d. asetýlsalicýlsýra eða íbúprófen) eða barkstera.

Telmisartan Teva getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif annarra lyfja sem notuð eru til að lækka blóðþrýsting.

Ef þú þjáist af því sem kallað er réttstöðuprýstingsfall (þ.e. blóðþrýstingur fellur þegar þú stendur upp og þú finnur fyrir svima eða yfirlíðskennnd) kann ástandið að versna takir þú Telmisartan Teva ásamt:

- Öðrum lyfjum við háum blóðþrýstingi
- Baclofen (vöðvaslakandi lyfi)
- Amifostine (varnarlyfi sem notað er á meðan á geislameðferð við krabbameini stendur)
- Áfengi
- Barbitúrötum (sterkum svefnlyfjum)
- Deyfilyfjum (sterkum verkjalyfjum)
- Þunglyndislyfjum

Meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Láttu lækinn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Læknirinn mun yfirleitt mæla með því að þú hættir að taka Telmisartan Teva áður en þú verður þunguð eða um leið og þú veist að þú sért þunguð og ráðleggur þér að taka annað lyf í stað Telmisartan Teva. Ekki er mælt með notkun Telmisartan Teva snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið.

Brjóstagjöf

Segðu læknum frá því ef þú ert með barn á brjósti eða ert að hefja brjóstagjöf. Ekki er mælt með notkun Telmisartan Teva hjá mæðrum sem eru með börn sín á brjósti og læknirinn gæti valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt hafa barn á brjósti, sérstaklega ef barnið er nýfætt eða hefur fæðst fyrir tímann.

Akstur og notkun véla

Sumir finna fyrir svima eða þreytu eftir töku Telmisartan Teva. Finnir þú fyrir svima eða þreytu skaltu ekki aka eða nota vélar.

Telmisartan Teva inniheldur sorbitól.

Lyfið inniheldur 21,4 mg af sorbitóli í hverri töflu.

Telmisartan Teva inniheldur natríum.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig taka á Telmisartan Teva

Notið Telmisartan Teva alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur af Telmisartan Teva er ein tafla daglega Reyndu að taka töfluna á sama tíma á hverjum degi. Taka má Telmisartan Teva með eða án matar. Gleypa skal töflurnar með vatni eða öðrum óáfengum drykk. Mikilvægt er að taka Telmisartan Teva á hverjum degi þar til læknirinn

ráðleggur annað. Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Telmisartan Teva of mikil eða lítil.

Til meðferðar á háum blóðþrýstingi fyrir flesta sjúklinga er venjulegur skammtur af Telmisartan Teva til að hafa stjórn á blóðþrýstingi í 24 klst. ein 40 mg tafla einu sinni á dag. Læknirinn hefur mælt með lægri skömmtum eða einni 20 mg Telmisartan Teva töflu daglega. Auk þess er hægt að nota Telmisartan Teva samtímis þvagræsilyfi (vatnslosandi töflur) svo sem hýdróklórtíazíði sem hefur reynst auka blóðþrýstingslækkandi áhrif Telmisartan Teva enn frekar.

Til að fækka hjarta- og æðasjúkdómum er venjulegur skammtur af Telmisartan Teva ein 80 mg tafla einu sinni á dag. Við upphaf fyrirbyggjandi meðferðar með Telmisartan Teva 80 mg á að mæla blóðþrýsting oft.

Ef þú átt við lifrarvandamál að stríða á venjulegur skammtur ekki að vera stærri en 40 mg einu sinni á dag.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um af Telmisartan Teva

Ef of margar töflur eru teknar inn af vangá á strax að hafa samband við lækinn, lyfjafræðing eða næstu bráðamóttöku.

Ef gleymist að taka Telmisartan Teva

Ef gleymist að taka lyfið skaltu ekki hafa áhyggjur. Taktu lyfið um leið og þú manst eftir því og haltu síðan áfram eins og áður. Ef gleymist að taka töflu einn dag, er venjulegur skammtur tekinn næsta dag. **Ekki á** að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymist hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum, en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar og þarfnast tafarlausrar læknismeðferðar:

Leitaðu tafarlaust til læknisins ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum:

Blóðsýking* (oft kallað blóðeitrun, er alvarleg sýking með bólgusvörun í öllum líkamanum og því fylgir yfirleitt hár hiti, hiti og roði í húð, hraður hjartsláttur, tíður andardráttur, skert meðvitund, þroti og lækkaður blóðþrýstingur), ofsabjúgur (skyndilegur bjúgur í húð og slímhúð); þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum) en afar alvarlegar og skulu sjúklingar hætta að taka lyfið og leita tafarlaust til læknisins. Þessar aukaverkanir geta orðið banvænar ef þær eru ekki meðhöndlaðar.

Aðrar mögulegar aukaverkanir af völdum Telmisartan:

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

Lágþrýstingur hjá sjúklingum á fyrirbyggjandi meðferð við hjarta- og æðasjúkdómum.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

Þvagfærasýkingar, sýking í efri hluta öndunarfæra (t.d. hálsbólga, skútabólga, kvef), skortur á rauðum blóðkornum (blóðleysi), blóðkalíumhækkun, erfiðleikar við að sofna, depurð (þunglyndi), yfirlið, svimi, hægur hjartsláttur, lágþrýstingur hjá sjúklingum á meðferð við háþrýstingi, stöðubundinn lágþrýstingur (svimi þegar staðið er upp), mæði, hósti, kviðverkir, niðurgangur, meltingartruflanir, uppbemba, uppköst, kláði, aukin svitamyndun, lyfjaútbrot, bakverkir, vöðvakrampar, vöðvaverkir, skert nýrnastarfsemi þar með talið bráð nýrnabilun, brjóstverkur, slappleiki og aukning á kreatíníni í blóði.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum): Eosíníklafjöld (aukning á ákveðinni gerð af hvítum blóðkornum), blóðflagnafæð, alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðafnæmi), ofnæmiseinkenni (t.d. útbrot, kláði, öndunarörðugleikar, mäs, bólga í andliti eða lágþrýstingur), lág gildi blóðsykurs (hjá sykursjúkum), kvíðatilfinning, svefnhöfði, sjóntruflanir, hraður hjartsláttur, munnþurrkur, magaþægindi, truflun á bragðskyni, óeðlileg lifrarstarfsemi (Japanskir sjúklingar eru líklegri til að fá þessar aukaverkanir), exem (húðkvilli), hörundsroði, ofsakláði, svæsin lyfjaútbrot, liðverkir, verkir í útlimum, verkir í sinum, flensulík einkenni, minnkun á blóðrauða (hemóglóbíni), aukning á þvagsýru, aukning á lifrarensímum eða kreatín fosfókínasa í blóði.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum): Vaxandi örvefsmýndun í lungum (millivefssjúkdómur í lungum).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig á að geyma Telmisartan Teva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og þynnunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Telmisartan Teva inniheldur

- Virka innihaldsefnið er telmisartan. Hver tafla inniheldur 20 mg af telmisartan.
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi (Avicel PH 102), natríum sterkjuglýkólat (Type A), póloxamerar, meglúmín, póvídon (PVP K-30), sorbitól (E420), magnesíumsterat

Útlit Telmisartan Teva og pakkningastærðir

Telmisartan Teva 20 mg töflur eru Hvítar eða drapplitar, sporöskjulaga töflur: Í aðra hliðina er grafið númerið „93“. Í hina hliðina er grafið númerið „7458“.

Telmisartan Teva er til í þynnupakkningum úr áli/áli með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af og þynnupakkningum úr áli/áli með rifgötum sem innihalda 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 töflur í hverri gerð þynnupakkninga, þó ekki sé víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Athugið að upplýsingar um hvernig skuli taka töfluna úr þynnupakkningarstrimlinum er að finna á ytri öskju þynnupakkninga sem rífa má þynnuna af.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi er:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Framleiðandi er:

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

eða

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

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

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

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 197007

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í {MM/AAAA}.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á heimasíðu Evrópsku lyfjastofnunarinnar:

<http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Telmisartan Teva 40 mg töflur
telmisartan

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum.
Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Telmisartan Teva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Telmisartan Teva
3. Hvernig taka á Telmisartan Teva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig á að geyma Telmisartan Teva
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Telmisartan Teva og við hverju það er notað

Telmisartan Teva tilheyrir flokki lyfja sem kallast angíótensín II viðtakablokkar. Angíótensín II er efni sem finnst í líkamanum og veldur æðasamdrætti og þannig hækkun blóðþrýstings. Telmisartan Teva hemur áhrif angíótensíns II og slakar á blóðæðum og við það lækkar blóðþrýstingurinn.

Telmisartan Teva er notað til að meðhöndla háan blóðþrýsting hjá fullorðnum sem ekki orsakast af neinum öðrum sjúkdómi.

Hár blóðþrýstingur getur, ef hann er ekki meðhöndlaður, valdið skemmdum á slagæðum í ýmsum líffærum og getur þetta í sumum tilvikum leitt til hjartaáfalls, hjarta- eða nýrnabilunar, heilablæðingar eða blindu. Venjulega finnast engin einkenni um hækkaðan blóðþrýsting fyrr en skemmd hefur komið fram. Því er nauðsynlegt að mæla blóðþrýsting reglulega til að sjá hvort hann er innan eðlilegra marka.

Telmisartan Teva er einnig notað til að fækka tilvikum hjarta- og æðasjúkdóma (þ.e. hjartaáfall eða slag) hjá fullorðnum sem eru í áhættu vegna þess að blóðflæði til hjarta eða fóta er minnkað eða hindrað, eða sem hafa fengið slag eða hafa sykursýki sem fylgir mikil áhætta. Læknirinn mun segja þér ef þú ert í mikilli áhættu gagnvart slíkum sjúkdómum.

2. Áður en byrjað er að taka Telmisartan Teva

Ekki má taka Telmisartan Teva

- ef þú ert með ofnæmi fyrir telmisartani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- eftir þriðja mánuð meðgöngu. (Einnig er betra að forðast notkun Telmisartan Teva snemma á meðgöngu – sjá kaflann um meðgöngu.)
- ef þú ert með alvarleg lifrарvandanál eins og gallteppu eða gallstíflu (vandkvæði við losun galla úr lifur og gallblöðru) eða aðra alvarlega lifrarsjúkdóma.
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Telmisartan Teva.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Láttu lækinn vita ef þú hefur eða hefur einhvern tíma haft eitthvað af eftirtöldum sjúkdómum eða kvillum:

- Nýrnasjúkdómur eða ígrætt nýra.
- Nýrnslagæðaþrenging (þrenging slagæða í öðru eða báðum nýrum).
- Lifrarsjúkdómur.
- Hjartakvilli.
- Hækkuð aldósteróngildi (uppsöfnun á vatni og salti í líkamanum ásamt ójafnvægi á ýmsum blóðsöltum).
- Lágur blóðþrýstingur, getur komið fram við vökvaskort eða skort á söltum vegna þvagræsandi meðferðar (vatnslosandi töflur), saltsnauðs fæðis, niðurgangs eða uppkasta.
- Hækkað kalíum í blóði.
- Sykursýki.

Talaðu við lækinn áður en þú notar Telmisartan Teva:

- ef þú ert að nota dígoxín,
- ef þú notar eitthvert af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
 - ACE hemil (til dæmis enalapríl, lisinopríl, ramipríl) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki.
 - aliskiren

Hugsanlegt er að lækinn rannsaki nýrnastarfsemi, mæli blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili.

Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Telmisartan Teva“

Láttu lækinn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Ekki er mælt með notkun Telmisartan Teva snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið (sjá kaflann um meðgöngu).

Ef þú átt að gangast undir skurðaðgerð eða svæfingu skaltu láta lækinn vita að þú sért að taka Telmisartan Teva.

Telmisartan Teva getur haft minni áhrif til lækkunar á blóðþrýstingi hjá sjúklingum af svarta kynstofninum.

Börn og unglingar

Notkun Telmisartan Teva hjá börnum og unglingum að 18 ára aldri er ekki ráðlögð.

Notkun annarra lyfja samhliða Telmisartan Teva

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Vera má að lækinn þurfi að breyta skömmtum þeirra lyfja og/eða gera aðrar varúðarráðstafanir. Í sumum tilvikum gætir þú þurft að hætta töku einhverra lyfja. Þetta á sérstaklega við um notkun lyfjanna sem talin eru upp hér á eftir samtímis Telmisartan Teva:

- Ef þú notar ACE hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Telmisartan Teva“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“)
- Lyf sem innihalda litíum til meðhöndlunar á sumum tegundum þunglyndis.
- Lyf sem geta hækkað styrk kalíums í blóði eins og saltlíki sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi þvagræsilyf (sumar vatnslosandi töflur), ACE hemlar, angíótensín II viðtakablokkar, bólgueyðandi gígarlyf (NSAID t.d. asetýlsalicýlsýra eða íbúprófen), heparín, ónæmisbælandi lyf (t.d. cyklóspórín eða takrólímus) og sýklalyfið trímétóprím.

- Þvagræsilyf (vatnslosandi töflur) geta, sérstaklega ef þau eru tekin í stórum skömmtum með Telmisartan Teva, valdið miklu vökvatapi og lágun blóðþrýstingi.
- Dígoxín,

Verkun Telmisartan Teva getur minnkað ef þú tekur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID t.d. asetýlsalicýlsýra eða íbúprófen) eða barkstera.

Telmisartan Teva getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif annarra lyfja sem notuð eru til að lækka blóðþrýsting.

Ef þú þjáist af því sem kallað er réttstöðuprýstingsfall (þ.e. blóðþrýstingur fellur þegar þú stendur upp og þú finnur fyrir svima eða yfirlíðskennd) kann ástandið að versna takir þú Telmisartan Teva ásamt:

- Öðrum lyfjum við háum blóðþrýstingi
- Baclofen (vöðvaslakandi lyfi)
- Amifostine (varnarlyfi sem notað er á meðan á geislameðferð við krabbameini stendur)
- Áfengi
- Barbitúrötum (sterkum svefnlyfjum)
- Deyfilyfjum (sterkum verkjalyfjum)
- Þunglyndislyfjum

Meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Láttu lækinn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Læknirinn mun yfirleitt mæla með því að þú hættir að taka Telmisartan Teva áður en þú verður þunguð eða um leið og þú veist að þú sért þunguð og ráðleggur þér að taka annað lyf í stað Telmisartan Teva. Ekki er mælt með notkun Telmisartan Teva snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem það notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið.

Brjóstagjöf

Segðu læknum frá því ef þú ert með barn á brjósti eða ert að hefja brjóstagjöf. Ekki er mælt með notkun Telmisartan Teva hjá mæðrum sem eru með börn sín á brjósti og læknirinn gæti valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt hafa barn á brjósti, sérstaklega ef barnið er nýfætt eða hefur fæðst fyrir tímann.

Akstur og notkun véla

Sumir finna fyrir svima eða þreytu eftir töku Telmisartan Teva. Finnir þú fyrir svima eða þreytu skaltu ekki aka eða nota vélar.

Telmisartan Teva inniheldur sorbitól.

Lyfið inniheldur 42,8 mg af sorbitóli í hverri töflu.

Telmisartan Teva inniheldur natríum.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig taka á Telmisartan Teva

Notið Telmisartan Teva alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur af Telmisartan Teva er ein tafla daglega. Reyndu að taka töfluna á sama tíma á hverjum degi. Taka má Telmisartan Teva með eða án matar. Gleypa skal töflurnar með vatni eða öðrum óáfengum drykk. Mikilvægt er að taka Telmisartan Teva á hverjum degi þar til læknirinn ráðleggur annað.

Leitaðu til lækisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Telmisartan Teva of mikil eða lítil. Töflurnar á að taka inn með vatni.

Til meðferðar á háum blóðþrýstingi fyrir flesta sjúklinga er venjulegur skammtur af Telmisartan Teva til að hafa stjórn á blóðþrýstingi í 24 klst. ein 40 mg tafla einu sinni á dag. Læknirinn getur þó mælt með lægri skömmtum, einni 20 mg töflu daglega eða hærri skömmtum, einni 80 mg töflu daglega. Auk þess er hægt að nota Telmisartan Teva samtímis þvagræsilyfi (vatnslosandi töflur) svo sem hýdróklórtíazíði sem hefur reynst auka blóðþrýstingslækkandi áhrif Telmisartan Teva enn frekar.

Til að fækka hjarta- og æðasjúkdómum er venjulegur skammtur af Telmisartan Teva ein 80 mg tafla einu sinni á dag. Við upphaf fyrirbyggjandi meðferðar með Telmisartan Teva 80 mg á að mæla blóðþrýsting oft.

Ef þú átt við lifrarvandamál að stríða á venjulegur skammtur ekki að vera stærri en 40 mg einu sinni á dag.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um af Telmisartan Teva

Ef of margar töflur eru teknar inn af vangá á strax að hafa samband við lækinn, lyfjafræðing eða næstu bráðamóttöku.

Ef gleymist að taka Telmisartan Teva

Ef gleymist að taka lyfið skaltu ekki hafa áhyggjur. Taktu lyfið um leið og þú manst eftir því og haltu síðan áfram eins og áður. Ef gleymist að taka töflu einn dag, er venjulegur skammtur tekinn næsta dag. **Ekki á** að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar og þarfnast tafarlausrar lækni meðferðar:

Leitaðu tafarlaust til læknisins ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum:

Blóðsýking* (oft kallað blóðeitrun) er alvarleg sýking með bólgusvörun í öllum líkamanum og því fylgir yfirleitt hár hiti, hiti og roði í húð, hraður hjartsláttur, tíður andardráttur, skert meðvitund, þroti og lækkaður blóðþrýstingur, ofsabjúgur (skyndilegur bjúgur í húð og slímhúð); þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum) en afar alvarlegar og skulu sjúklingar hætta að taka lyfið og leita tafarlaust til læknisins. Þessar aukaverkanir geta orðið banvænar ef þær eru ekki meðhöndlaðar.

Aðrar mögulegar aukaverkanir af völdum Telmisartan:

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

Lágþrýstingur hjá sjúklingum á fyrirbyggjandi meðferð við hjarta- og æðasjúkdómum.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

Þvagrærasýkingar, sýkingar í efri hluta öndunarfæra (t.d. hálsbólga, skútabólga, kvef), skortur á rauðum blóðkornum (blóðleysi), blóðkalíumhækkun, erfiðleikar við að sofna, depurð (þunglyndi), yfirlið, svimi, hægur hjartsláttur, lágþrýstingur hjá sjúklingum á meðferð við háþrýstingi, stöðubundinn lágþrýstingur (svimi þegar staðið er upp), mæði, hósti, kviðverkir, niðurgangur, meltingartruflanir, uppbemba, uppköst, kláði, aukin svitamyndun, lyfjaútbrot, bakverkir, vöðvakrampar, vöðvaverkir, skert nýrnastarfsemi þar með talið bráð nýrnabilun, brjóstverkur, slappleiki og aukning á kreatíníni í blóði.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

Eosíníflakfjöld (aukning á ákveðinni gerð af hvítum blóðkornum), blóðflagnafæð, alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðafnæmi), ofnæmiseinkenni (t.d. útbrot, kláði, öndunarörðugleikar, mäs, bólga

í andliti eða lágþrýstingur), lág gildi blóðsykurs (hjá sykursjúkum), kvíðatilfinning, svefnhöfði, sjóntruflanir, hraður hjartsláttur, munnþurrkur, magaþægindi, truflun á bragðskyni, óeðlileg lifrarstarfsemi (Japanskir sjúklingar eru líklegri til að fá þessar aukaverkanir), exem (húðkvilli), hörundsroði, ofsakláði, svæsin lyfjaútbrot, liðverkir, verkir í útlimum, verkir í sinum, flensulík einkenni, minnkun á blóðrauða (hemóglóbíni), aukning á þvagsýru, aukning á lifrarendímum eða kreatín fosfókínasa í blóði.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum): Vaxandi örvefsmýndun í lungum (millivefssjúkdómur í lungum).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig á að geyma Telmisartan Teva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og þynnunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Telmisartan Teva inniheldur

- Virka innihaldsefnið er telmisartan. Hver tafla inniheldur 40 mg af telmisartan.
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi (Avicel PH 102), natríum sterkjuglýkólat (Type A), póloxamerar, meglúmín, póvídon (PVP K-30), sorbitól (E420), magnesíumsterat

Útlit Telmisartan Teva og pakkningastærðir

Telmisartan Teva 40 mg töflur eru hvítar eða drapplitar, sporöskjulaga töflur: Í aðra hliðina er grafið númerið „93“. Í hina hliðina er grafið númerið „7459“.

Telmisartan Teva er til í þynnupakkningum úr áli/áli með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af og þynnupakkningum úr áli/áli með rifgötum sem innihalda 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 töflur í hverri gerð þynnupakkninga, þó ekki sé víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Telmisartan Teva er einnig til í þynnupakkningum úr áli/áli sem innihalda 30 töflur.

Athugið að upplýsingar um hvernig skuli taka töfluna úr þynnupakkningarstrimlinum er að finna á ytri öskju þynnupakkninga sem rífa má þynnuna af.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi er:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem

Holland

Framleiðandi er:

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

eða

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

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

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

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specificar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 197007

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Slovenija

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

Ísland

Teva Finland Oy
Finland
Sími: +358 201805900

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

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

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í {MM/ÁÁÁÁ}.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á heimasíðu Evrópsku lyfjastofnunarinnar:

<http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Telmisartan Teva 80 mg töflur
telmisartan

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum.
Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Telmisartan Teva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Telmisartan Teva
3. Hvernig taka á Telmisartan Teva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig á að geyma Telmisartan Teva
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Telmisartan Teva og við hverju það er notað

Telmisartan Teva tilheyrir flokki lyfja sem kallast angiotensín II viðtakablokkar. Angiotensín II er efni sem finnst í líkamanum og veldur æðasamdrætti og þannig hækkun blóðþrýstings. Telmisartan Teva hemur áhrif angiotensíns II og slakar á blóðæðum og við það lækkar blóðþrýstingurinn.

Telmisartan Teva er notað til að meðhöndla háan blóðþrýsting hjá fullorðnum sem ekki orsakast af neinum öðrum sjúkdómi.

Hár blóðþrýstingur getur, ef hann er ekki meðhöndlaður, valdið skemmdum á slagæðum í ýmsum líffærum og getur þetta í sumum tilvikum leitt til hjartaáfalls, hjarta- eða nýrnabilunar, heilablæðingar eða blindu. Venjulega finnast engin einkenni um hækkaðan blóðþrýsting fyrir en skemmd hefur komið fram. Því er nauðsynlegt að mæla blóðþrýsting reglulega til að sjá hvort hann er innan eðlilegra marka.

Telmisartan Teva er einnig notað til að fækka tilvikum hjarta- og æðasjúkdóma (þ.e. hjartaáfall eða slag) hjá fullorðnum sem eru í áhættu vegna þess að blóðflæði til hjarta eða fóta er minnkað eða hindrað, eða sem hafa fengið slag eða hafa sykursýki sem fylgir mikil áhætta. Læknirinn mun segja þér ef þú ert í mikilli áhættu gagnvart slíkum sjúkdómum.

2. Áður en byrjað er að taka Telmisartan Teva

Ekki má taka Telmisartan Teva

- ef þú ert með ofnæmi fyrir telmisartani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
 - eftir þriðja mánuð meðgöngu. (Einnig er betra að forðast notkun Telmisartan Teva snemma á meðgöngu – sjá kaflann um meðgöngu.)
 - ef þú ert með alvarleg lifrарvandanál eins og gallteppu eða gallstíflu (vandkvæði við losun galla úr lifur og gallblöðru) eða aðra alvarlega lifrarsjúkdóma.
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu ráðfæra þig við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Telmisartan Teva.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Láttu lækinn vita ef þú hefur eða hefur einhvern tíma haft eitthvað af eftirtöldum sjúkdómum eða kvillum:

- Nýrnasjúkdómur eða ígrætt nýra.
- Nýrnslagæðaþrenging (þrenging slagæða í öðru eða báðum nýrum).
- Lifrarsjúkdómur.
- Hjartakvilli.
- Hækkuð aldósteróngildi (uppsöfnun á vatni og salti í líkamanum ásamt ójafnvægi á ýmsum blóðsöltum).
- Lágur blóðþrýstingur, getur komið fram við vökvaskort eða skort á söltum vegna þvagræsandi meðferðar (vatnslosandi töflur), saltsnauðs fæðis, niðurgangs eða uppkasta.
- Hækkað kalíum í blóði.
- Sykursýki.

Talaðu við lækinn áður en þú notar Telmisartan Teva:

- ef þú ert að nota dígoxín,
- ef þú notar eitthvert af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
 - ACE hemil (til dæmis enalapríl, lisinopríl, ramipríl) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki.
 - aliskiren

Hugsanlegt er að lækinn rannsaki nýrnastarfsemi, mæli blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili.

Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Telmisartan Teva“

Láttu lækinn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Ekki er mælt með notkun Telmisartan Teva snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið (sjá kaflann um meðgöngu).

Ef þú átt að gangast undir skurðaðgerð eða svæfingu skaltu láta lækinn vita að þú sért að taka Telmisartan Teva.

Telmisartan Teva getur haft minni áhrif til lækkunar á blóðþrýstingi hjá sjúklingum af svarta kynstofninum

Börn og unglingar

Notkun Telmisartan Teva hjá börnum og unglingum að 18 ára aldri er ekki ráðlögð.

Notkun annarra lyfja samhliða Telmisartan Teva

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Vera má að lækinn þurfi að breyta skömmtum þeirra lyfja og/eða gera aðrar varúðarráðstafanir. Í sumum tilvikum gætir þú þurft að hætta töku einhverra lyfja. Þetta á sérstaklega við um notkun lyfjanna sem talin eru upp hér á eftir samtímis Telmisartan Teva:

- Ef þú notar ACE hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Telmisartan Teva“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“)
- Lyf sem innihalda litíum til meðhöndlunar á sumum tegundum þunglyndis.
- Lyf sem geta hækkað styrk kalíums í blóði eins og saltlíki sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi þvagræsilyf (sumar vatnslosandi töflur), ACE hemlar, angiotensín II viðtakablokkar, bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID t.d. asetýlsalicýlsýra eða íbúprófen), heparín, ónæmisbælandi lyf (t.d. cyklóspórín eða takrólímus) og sýklalyfið trímétóprím.
- Þvagræsilyf (vatnslosandi töflur) geta, sérstaklega ef þau eru tekin í stórum skömmtum með Telmisartan Teva, valdið miklu vökvatapi og lágum blóðþrýstingi.
- Dígoxín.

Verkun Telmisartan Teva getur minnkað ef þú tekur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID t.d. asetýlsalicýlsýra eða íbuprofen) eða barkstera.

Telmisartan Teva getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif annarra lyfja sem notuð eru til að lækka blóðþrýsting.

Ef þú þjáist af því sem kallað er réttstöðuþrýstingsfall (þ.e. blóðþrýstingur fellur þegar þú stendur upp og þú finnur fyrir svima eða yfirliðskennd) kann ástandið að versna takir þú Telmisartan Teva ásamt:

- Öðrum lyfjum við háum blóðþrýstingi
- Baclofen (vöðvaslakandi lyfi)
- Amifostine (varnarlyfi sem notað er á meðan á geislameðferð við krabbameini stendur)
- Áfengi
- Barbitúrötum (sterkum svefnlyfjum)
- Deyfilyfjum (sterkum verkjalyfjum)
- Þunglyndislyfjum

Meðganga og brjóstagið

Meðganga

Láttu lækningu vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Læknirinn mun yfirleitt mæla með því að þú hættir að taka Telmisartan Teva áður en þú verður þunguð eða um leið og þú veist að þú sért þunguð og ráðleggur þér að taka annað lyf í stað Telmisartan Teva. Ekki er mælt með notkun Telmisartan Teva snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið.

Brjóstagið

Segðu lækningu frá því ef þú ert með barn á brjósti eða ert að hefja brjóstagið. Ekki er mælt með notkun Telmisartan Teva hjá mæðrum sem eru með börn sín á brjósti og læknirinn gæti valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt hafa barn á brjósti, sérstaklega ef barnið er nýfætt eða hefur fæðst fyrir tímann.

Akstur og notkun véla

Sumir finna fyrir svima eða þreytu eftir töku Telmisartan Teva. Finnir þú fyrir svima eða þreytu skaltu ekki aka eða nota vélar.

Telmisartan Teva inniheldur sorbitól.

Lyfið inniheldur 85,6 mg af sorbitóli í hverri töflu.

Telmisartan Teva inniheldur natríum.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig taka á Telmisartan Teva

Notið Telmisartan Teva alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá lækningu eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur af Telmisartan Teva er ein tafla daglega. Reyndu að taka töfluna á sama tíma á hverjum degi. Taka má Telmisartan Teva með eða án matar. Gleypa skal töflurnar með vatni eða öðrum óáfengum drykk. Mikilvægt er að taka Telmisartan Teva á hverjum degi þar til læknirinn ráðleggur annað. Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Telmisartan Teva of mikil eða lítil. Töflurnar á að taka inn með vatni.

Til meðferðar á háum blóðþrýstingi fyrir flesta sjúklinga er venjulegur skammtur af Telmisartan Teva til að hafa stjórn á blóðþrýstingi í 24 klst. ein 40 mg tafla einu sinni á dag. Læknirinn hefur mælt með hærri skammti, eða einni 80 mg töflu á dag. Auk þess er hægt að nota Telmisartan Teva samtímis

þvagræsilyfi (vatnslosandi töflur) svo sem hýdróklórtíazíði sem hefur reynst auka blóðþrýstingslækkandi áhrif Telmisartan Teva enn frekar.

Til að fækka hjarta- og æðasjúkdómum er venjulegur skammtur af Telmisartan Teva ein 80 mg tafla einu sinni á dag. Við upphaf fyrirbyggjandi meðferðar með Telmisartan Teva 80 mg á að mæla blóðþrýsting oft.

Ef þú átt við lifrarvandamál að stríða á venjulegur skammtur ekki að vera stærri en 40 mg einu sinni á dag.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um af Telmisartan Teva

Ef of margar töflur eru teknar inn af vangá á strax að hafa samband við lækinn, lyfjafræðing eða næstu bráðamóttöku.

Ef gleymist að taka Telmisartan Teva

Ef gleymist að taka lyfið skaltu ekki hafa áhyggjur. Taktu lyfið um leið og þú manst eftir því og haltu síðan áfram eins og áður. Ef gleymist að taka töflu einn dag, er venjulegur skammtur tekinn næsta dag. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar og þarfnast tafarlausrar læknis meðferðar:

Leitaðu tafarlaust til læknisins ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum:

Blóðsýking* (oft kallað blóðeitrun, er alvarleg sýking með bólgusvörun í öllum líkamanum og því fylgir yfirleitt hár hiti, hiti og roði í húð, hraður hjartsláttur, tíður andardráttur, skert meðvitund, þroti og lækkaður blóðþrýstingur), ofsabjúgur (skyndilegur bjúgur í húð og slímhúð); þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum) en afar alvarlegar og skulu sjúklingar hætta að taka lyfið og leita tafarlaust til læknisins. Þessar aukaverkanir geta orðið banvænar ef þær eru ekki meðhöndlaðar.

Aðrar mögulegar aukaverkanir af völdum Telmisartan:

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

Lágþrýstingur hjá sjúklingum á fyrirbyggjandi meðferð við hjarta- og æðasjúkdómum.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

Þvagræsilyfingur, sýkingar í efri hluta öndunarfæra (t.d. hálsbólga, skútabólga, kvef), skortur á rauðum blóðkornum (blóðleysi), blóðkalíumhækkun, erfiðleikar við að sofna, depurð (þunglyndi), yfirlið, svimi, hægur hjartsláttur, lágþrýstingur hjá sjúklingum á meðferð við háþrýstingi, stöðubundinn lágþrýstingur (svimi þegar staðið er upp), mæði, hósti, kviðverkir, niðurgangur, meltingartruflanir, upppemba, uppköst, kláði, aukin svitamyndun, lyfjaútbrot, bakverkir, vöðvakrampar, vöðvaverkir, skert nýrnastarfsemi þar með talið bráð nýrnabilun, brjóstverkur, slappleiki og aukning á kreatíníni í blóði.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

Eosíníflakfjöld (aukning á ákveðinni gerð af hvítum blóðkornum), blóðflagnafæð, alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðafnæmi), ofnæmiseinkenni (t.d. útbrot, kláði, öndunarörðugleikar, mäs, bólga í andliti eða lágþrýstingur), lág gildi blóðsykurs (hjá sykursjúkum), kvíðatilfinning, svefnhöfði, sjóntruflanir, hraður hjartsláttur, munnþurrkur, magaþægindi, truflun á bragðskyni, óeðlileg

lifrarstarfsemi (Japanskir sjúklingar eru líklegri til að fá þessar aukaverkanir), exem (húðkvilli), hörundsroði, ofsakláði, svæsin lyfjaútbrot, liðverkir, verkir í útlimum, verkir í sinum, flensulík einkenni, minnkun á blóðrauða (hemóglóbíni), aukning á þvagsýru, aukning á lifrarendímum eða kreatín fosfókínasa í blóði.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum): Vaxandi örvefsmýndun í lungum (millivefssjúkdómur í lungum).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Viðauka V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig á að geyma Telmisartan Teva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og þynnunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Telmisartan Teva inniheldur

- Virka innihaldsefnið er telmisartan. Hver tafla inniheldur 80 mg af telmisartan.
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi (Avicel PH 102), natríum sterkjuglýkólat (Type A), póloxamerar, meglumín, póvídón (PVP K-30), sorbitól (E420), magnesíumsterat

Útlit Telmisartan Teva og pakkningastærðir

Telmisartan Teva 40 mg töflur eru hvítar eða drapplitar, sporöskjulaga töflur: Í aðra hliðina er grafið númerið „93“. Í hina hliðina er grafið númerið „7460“.

Telmisartan Teva er til í þynnupakkningum úr áli/áli með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af og þynnupakkningum úr áli/áli með rifgötum sem innihalda 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 töflur í hverri gerð þynnupakkinga, þó ekki sé víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Telmisartan Teva er einnig til í þynnupakkningum úr áli/áli sem innihalda 30 töflur.

Athugið að upplýsingar um hvernig skuli taka töfluna úr þynnupakkingarstrimlinum er að finna á ytri öskju þynnupakkinga sem rífa má þynnuna af.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi er:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Framleiðandi er:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

H-4042 Debrecen,
Pallagi út 13,
Ungverjaland

eða

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

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

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

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 197007

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Slovenija

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

Ísland

Teva Finland Oy
Finland
Sími: +358 201805900

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

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

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í {MM/ÁÁÁÁ}.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á heimasíðu Evrópsku lyfjastofnunarinnar:

<http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi