

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Telmisartan Actavis 20 mg tabletės
Telmisartan Actavis 40 mg tabletės
Telmisartan Actavis 80 mg tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Telmisartan Actavis 20 mg tabletės
Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg telmisartano.

Telmisartan Actavis 40 mg tabletės
Kiekvienoje tabletėje yra 40 mg telmisartano.

Telmisartan Actavis 80 mg tabletės
Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Tabletė

Telmisartan Actavis 20 mg tabletės
Balta, apvalios formos, plokščia tabletė; vienoje tabletės pusėje yra įspaudas T.

Telmisartan Actavis 40 mg tabletės
Balta, ovalios formos abipusiai išgaubta tabletė su laužimo linija ir įspaudu T vienoje pusėje. Tabletė gali būti dalijama į dvi lygias dozes.

Telmisartan Actavis 80 mg tabletės
Balta, ovalios formos abipusiai išgaubta tabletė su įspaudu T1 vienoje pusėje.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Hipertenzija

Suaugusių žmonių pirminės arterinės hipertenzijos gydymas.

Širdies ir kraujagyslių sutrikimų profilaktika

Sergamumo dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų mažinimas žmonėms, kuriems yra:

- akivaizdi trombinė aterosklerozinė kardiovaskulinė liga (anamnezėje yra išeminė širdies liga, insultas arba periferinių kraujagyslių liga) arba
- 2 tipo cukrinis diabetas su patvirtinta organų-taikinių pažaida.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pirminės arterinės hipertenzijos gydymas

Įprastinė veiksminga dozė, geriama kartą per parą, yra 40 mg. Kai kuriems ligoniams gali užtekti vartoti po 20 mg kartą per parą. Jeigu kraujospūdis mažėja nepakankamai, paros dozė galima padidinti iki didžiausios, t.y. 80 mg kartą per parą dozės. Pasirinktinai telmisartano galima skirti kartu su tiazidinais

diuretikais, pvz., hidrochlorotiazidu, kadangi įrodyta, kad jo ir telmisartano poveikis kraujospūdžiui yra adityvus. Didinant telmisartano dozę, būtina prisiminti, kad stipriausias antihipertenzinis jo poveikis paprastai pasireiškia praėjus 4 - 8 savaitėms nuo gydymo pradžios (žr. 5.1 skyrių).

Širdies ir kraujagyslių sutrikimų profilaktika

Rekomenduojama dozė yra 80 mg kartą per parą. Nežinoma, ar mažesnės negu 80 mg telmisartano dozės yra veiksmingos sergamumo dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų mažinimui.

Pradėjus sergamumo dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų mažinimui skiriamą gydymą telmisartanu, rekomenduojama atidžiai stebėti kraujospūdį ir gali reikėti atitinkamai keisti kraujospūdį mažinančius vaistinius preparatus.

Specialios populiacijos:

Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientų, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas arba kurie hemodializuojami, gydymo patirtis yra ribota. Tokiems pacientams rekomenduojama skirti mažesnę, t. y. 20 mg, pradinę dozę (žr. 4.4 skyrių). Pacientams, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, dozavimą keisti nėra būtina.

Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientus, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, Telmisartan Actavis gydyti draudžiama (žr. 4.3 skyrių). Pacientams, sergantiems lengvu ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimu, didesnės nei 40 mg dozės kartą per parą gerti negalima (žr. 4.4 skyrių).

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams dozės keisti nereikia.

Vaikų populiacija

Telmisartano saugumas ir veiksmingumas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams neištirti. Turimi duomenys pateikiami 5.1 ir 5.2 skyriuose, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Vartojimo metodas

Telmisartano tabletės skirtos vartoti per burną kartą per parą. Tabletę reikia nuryti valgio metu arba nevalgius, užgeriant skysčiu.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Antras ir trečias nėštumo trimestrai (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius)
- Tulžies nutekėjimo obstrukcija
- Sunkus kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurie serga cukriniu diabetu arba kurių inkstų funkcija sutrikusi ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$), Telmisartan Actavis negalima vartoti kartu su preparatais, kurių sudėtyje yra aliskireno (žr. 4.5 ir 5.1 skyrius).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nėštumas

Nėščių moterų pradėti gydyti angiotenzino II receptorių blokatoriais negalima. Išskyrus atvejus, kai tolesnis gydymas angiotenzino II receptorių blokatoriais yra būtinas, pastoti planuojančioms moterims juos reikia keisti kitokiais antihipertenziniais vaistais, kurių vartojimo saugumas nėštumo metu ištirtas. Nustačius nėštumą, angiotenzino II receptorių blokatorių vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir, jei reikia, skirti kitokią tinkamą gydymą (žr. 4.3 ir 4.6 skyrius).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Ligoniams, kuriems yra tulžies stazė arba nutekėjimo obstrukcija arba sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (žr. 4.3 skyrių), Telmisartan Actavis vartoti negalima, kadangi telmisartanas iš organizmo eliminuojamas daugiausiai su tulžimi. Manoma, kad tokių ligonių organizme telmisartano kepenų klirensas gali būti mažesnis. Ligonius, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, Telmisartan Actavis galima gydyti tik atsargiai.

Renovaskulinė hipertenzija

Renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą veikiančių preparatų vartojantiems ligoniams, kurių abiejų inkstų (arba vieno, jei kitas inkstas nefunkcionuoja) arterijos susiaurėjusios, yra didesnė sunkios hipotenzijos ir inkstų nepakankamumo pasireiškimo rizika.

Inkstų funkcijos sutrikimas, persodintas inkstas

Jei inkstų funkcija sutrikusi, pacientams, vartojantiems Telmisartan Actavis, rekomenduojama periodiškai tirti kalio ir kreatinino kiekį kraujo serume. Pacientų, kuriems neseniai persodintas inkstas, gydymo Telmisartan Actavis patirties nėra.

Intravaskulinė hipovolemija

Išgėrus Telmisartan Actavis, ypač pirmą dozę, pacientams, kurių organizme dėl gydymo didele diuretikų doze ar dieta, kurioje yra mažai druskos, arba dėl viduriavimo arba vėmimo trūksta skysčių ar natrio, gali pasireikšti simptominė hipotenzija. Prieš pradėdant gydyti Telmisartan Actavis, šias būkles reikia koreguoti. Prieš gydymą Telmisartan Actavis reikia normalizuoti skysčių ir natrio kiekį organizme.

Dvigubas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos (RAAS) nuslopinimas

Turima įrodymų, kad kartu vartojant AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių ar aliskireną padidėja hipotenzijos, hiperkalemijos ir inkstų funkcijos susilpnėjimo (įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą) rizika. Todėl nerekomenduojama dvigubai nuslopinti RAAS, vartojant AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių ar aliskireno darinį (žr. 4.5 ir 5.1 skyrius). Vis dėlto, jei dvigubas nuslopinimas laikomas absoliučiai būtinu, šis gydymas turi būti atliekamas tik prižiūrint specialistams ir dažnai bei atidžiai tiriant inkstų funkciją, elektrolitų koncentraciją bei kraujospūdį.

Pacientams, sergantiems diabetine nefropatija, negalima kartu vartoti AKF inhibitorių ir angiotenzino II receptorių blokatorių.

Kitokios būklės, kurių metu stimuliuojama renino, angiotenzino ir aldosterono sistema

Pacientų, kurių kraujagyslių lygiųjų raumenų tonusas ir inkstų funkcija daugiausiai priklauso nuo renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos tonuso, pvz., sergančių sunkiu staziniu širdies nepakankamumu arba inkstų liga, įskaitant arterijų susiaurėjimą, gydymas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą veikiančiais vaistiniais preparatais, pvz., telmisartanu, buvo susijęs su ūmine hipotenzija, hiperazotemija, oligurija, retais atvejais- ūminiu inkstų nepakankamumu (žr. 4.8 skyrių).

Pirminis aldosteronizmas

Ligoniams, kuriems yra pirminis aldosteronizmas, renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą veikiantys medikamentai antihipertenzinio poveikio paprastai nesukelia, todėl telmisartanu jų gydyti nerekomenduojama.

Žarnyno angioneurozinė edema

Gauta pranešimų apie žarnyno angioneurozinės edemos atvejus, pasireiškusius pacientams, gydomiems angiotenzino II receptorių antagonistais (žr. 4.8 skyrių). Šiems pacientams pasireiškė pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas. Nutraukus angiotenzino II receptorių antagonistų vartojimą, simptomai išnyko. Diagnozavus žarnyno angioneurozinę edemą, reikia nutraukti telmisartano vartojimą ir pradėti atitinkamą stebėseną, kol simptomai visiškai išnyksta.

Aortos ir dviburio vožtuvų stenoze, obstrukcinė hipertrofinė kardiomiopatija

Ligonius, kuriems yra aortos ar mitralinė (dviburio vožtuvo) stenoze arba obstrukcinė hipertrofinė kardiomiopatija, Telmisartan Actavis, kaip ir kitais kraujagysles plečiančiais vaistais, gydyti reikia labai atsargiai.

Cukriniu diabetu sergantys pacientai, gydomi insulinu arba kitokiais antidiabetiniais vaistiniais preparatais

Tokiems pacientams gydymo telmisartanu metu gali pasireikšti hipoglikemija. Taigi tokiems pacientams reikia matuoti gliukozės kiekį kraujyje. Gali reikėti keisti insulino arba kitokių antidiabetinių vaistinių preparatų dozę, jeigu būtina.

Hiperkalemija

Vaistiniai preparatai, veikiantys renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą, gali sukelti hiperkalemiją.

Senyviems žmonėms ir pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu ar cukriniu diabetu, kartu vartojantiems vaistinių preparatų, galinčių didinti kalio kiekį, ir (ar) turinčių gretutinių ligų ar būklių, hiperkalemija gali būti mirtina.

Apsisprendus renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą veikiančiais preparatais gydyti kartu, reikia nustatyti naudos ir rizikos santykį.

Svarbiausi hiperkalemijos rizikos veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti, yra:

- Cukrinis diabetas, inkstų funkcijos sutrikimas, amžius (daugiau nei 70 metų)
- Derinimas su vienu ar daugiau kitų renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą veikiančių vaistinių preparatų arba kalio papildais. Vaistiniai preparatai arba farmakoterapinės jų grupės, galinčios skatinti hiperkalemiją, yra druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, kalį organizme sulaikantys diuretikai, AKF inhibitoriai, angiotenzino II receptorių blokatoriai, nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (įskaitant selektyvius COX-2 inhibitorius), heparinas, imunosupresantai (ciklosporinas ar takrolimas) ir trimetoprimas;
- Gretutinės ligos ar būklės, ypač dehidratacija, ūminė širdies dekomensacija, metabolinė acidozė, inkstų funkcijos pablogėjimas, staigus inkstų ligos pablogėjimas (pvz., dėl infekcinių ligų), ląstelių irimas (pvz., dėl ūminės galūnių išemijos, rbdomiolizės, didelės traumos).

Rizikos grupių pacientams rekomenduojama atidžiai sekti kalio kiekį kraujo serume (žr. 4.5 skyrių).

Etniniai skirtumai

Remiantis angiotenziną konvertuojančių fermentų inhibitorių tyrimų rezultatais, galima daryti išvadą, kad telmisartanas, kaip ir kitokie angiotenzino II receptorių blokatoriai, juodaodžiams kraujospūdį mažina silpniau nei nejuodaodžiams galbūt todėl, kad hipertenzija sergančių juodaodžių kraujyje renino koncentracija dažniau būna maža.

Kiti veiksniai

Kaip ir kitais antihipertenziniais preparatais gydomiems ligoniams, sergantiems išemine kardiopatija arba išemine širdies liga, labai sumažėjus kraujospūdžiui, juos gali ištikti miokardo infarktas arba smegenų insultas.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os)

Natris

Šio vaistinio preparato tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Digoksinas

Gydant telmisartano ir digoksino deriniu, padidėjo digoksino didžiausios (49%) ir mažiausios (20%) koncentracijos kraujo plazmoje mediana. Pradėjus, koregavus bei nutraukus gydymą telmisartanu, reikia matuoti digoksino kiekį kraujyje, kad jį būtų galima palaikyti terapinės koncentracijos ribose.

Telmisartanas, kaip ir kiti renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą veikiantys vaistiniai preparatai, gali skatinti hiperkalemijos pasireiškimą (žr. 4.4 skyrių). Jos rizika gali didėti, kartu vartojant kitų hiperkalemijos pasireiškimą skatinančių vaistinių preparatų (druskų pakaitalų, kuriuose yra kalio, kalį organizme sulaikančių diuretikų, AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių, nesteroidinių

vaistų nuo uždegimo (įskaitant ir selektyvius COX-2 inhibitorius), heparino, imunosupresantų (ciklosporino ar takrolimo) ir trimetoprimo).

Hiperkalemijos pasireiškimas priklauso nuo esančių rizikos veiksnių. Pasireiškimo riziką didina gydymas anksčiau minėtais vaistiniais preparatais kartu. Ji ypač didelė tuo atveju, jeigu kartu vartojama kalį organizme sulaikančių diuretikų arba druskos pakaitalų, kuriose yra kalio, ir mažesnė, pavyzdžiui, tuo atveju, jeigu griežtai laikantis atsargumo priemonių, kartu vartojama AKF inhibitorių arba nesteroidinių vaistų nuo uždegimo.

Preparatai, kurių kartu vartoti nerekomenduojama

Kalį organizme sulaikantys diuretikai arba maisto papildai

Angiotenzino II receptorių blokatoriai, pvz., telmisartanas, mažina diuretikų sukeltą kalio išskyrimą. Kalį organizme sulaikantys diuretikai, pvz., spironolaktonas, eplerenonas, triamterenas ar amiloridas, kalio preparatai ar druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, gali reikšmingai padidinti kalio kiekį kraujyje. Jeigu minėtų preparatų kartu vartoti būtina dėl dokumentuotos hipokalemijos, jais reikia gydyti atsargiai ir dažnai matuoti kalio kiekį kraujyje serume.

Litis

Pranešta apie laikiną ličio koncentracijos kraujyje serume padidėjimą ir toksinio poveikio sustiprėjimą tuo atveju, kai kartu su juo buvo vartota AKF inhibitorių, retais atvejais- angiotenzino II receptorių blokatorių, įskaitant telmisartaną. Jeigu šiais medikamentais kartu gydyti būtina, rekomenduojama atidžiai sekti ličio kiekį kraujyje serume.

Preparatai, kurių kartu vartoti reikia atsargiai

Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo

Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., uždegimą slopinančios acetilsalicilo rūgšties dozės, COX-2 inhibitoriai, neselektyvūs nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo) gali silpninti angiotenzino II blokatorių sukeltą antihipertenzinį poveikį. Kai kuriems pacientams, kurių inkstų funkcijai gresia pavojus, (pvz., dehidratuotiems ligoniams, senyviems žmonėms, kurių inkstų funkcija sutrikusi), angiotenzino II receptorių blokatorių vartojimas kartu su ciklooksigenazės inhibitoriais gali lemti tolesnę inkstų funkcijos blogėjimą, įskaitant ūminio inkstų nepakankamumo, kuris paprastai būna laikinas, išsivystymą. Vadinas, šiais vaistiniais preparatais kartu reikia gydyti atsargiai, ypač senyvus žmones. Tokiems ligoniams būtina tinkama hidratacija, o kompleksinio gydymo pradžioje ir periodiškai tolesnio gydymo metu reikia sekti jų inkstų funkciją.

Vieno tyrimo metu telmisartano vartojimas kartu su ramiprilu lėmė ramiprilio ir ramipriato AUC₀₋₂₄ ir C_{max} padidėjimą 2,5 karto. Klinikinė šio pokyčio reikšmė nežinoma.

Diuretikai (tiazidai arba kilpiniai diuretikai)

Ankstesnis gydymas didele diuretikų, pvz., furozemido (kilpinio diuretikų) ir hidrochlorotiazido (tiazidinio diuretikų) doze gali lemti skysčių trūkumą, o pradėjus vartoti telmisartano - hipotenzijos riziką.

Preparatai, kurių vartoti reikia apdairiai

Kiti antihipertenziniai medikamentai

Telmisartano sukeltą kraujospūdžio mažėjimą gali didinti kartu vartojami kiti antihipertenziniai vaistiniai preparatai.

Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad, palyginti su vieno RAAS veikiančio preparato vartojimu, dvigubas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos (RAAS) nuslopinimas, kai vartojamas AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių ar aliskireno derinys, siejamas su dažniau pasitaikančiais nepageidaujamais reiškiniais, tokiais kaip hipotenzija, hiperkalemija ir inkstų funkcijos susilpnėjimas (įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą). (žr. 4.3, 4.4 ir 5.1 skyrius).

Remiantis farmakokinetinėmis savybėmis, tikėtina, kad hipotenzinį visų antihipertenzinių vaistinių preparatų, įskaitant telmisartaną, poveikį gali stiprinti baklofenas ir amifostinas. Alkoholis, barbitūratai, narkozę sukeliantys preparatai bei antidepresantai gali sunkinti ortostatinę hipotenziją.

Sisteminio poveikio kortikosteroidai

Silpnėja antihipertenzinis poveikis.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Pirmuoju nėštumo trimestru angiotenzino II receptorių blokatorių vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių). Antruoju ir trečiuoju nėštumo trimestrais angiotenzino II receptorių blokatorių naudoti draudžiama (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Reikiamų duomenų apie Telmisartan Actavis vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Epidemiologinių tyrimų duomenys dėl pirmuoju nėštumo trimestru vartojamų AKF inhibitorių teratogeninio poveikio nėra galutiniai, tačiau nedidelio rizikos padidėjimo atmesti negalima. Nors kontrolinių epidemiologinių tyrimų duomenų apie angiotenzino II receptorių blokatorių keliamą riziką nėra, tačiau ji gali būti tokia pati, kaip ir gydant kitais šios klasės preparatais. Išskyrus atvejus, kai tolesnis gydymas angiotenzino II receptorių blokatoriais yra būtinas, pastoti planuojančioms moterims juos reikia keisti kitokiais antihipertenziniais vaistinėmis preparatais, kurių vartojimo saugumas nėštumo metu ištirtas.

Nustačius nėštumą, angiotenzino II receptorių blokatorių vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir, jei reikia, skirti kitokį tinkamą gydymą.

Žinoma, kad antruoju arba trečiuoju nėštumo trimestrais vartojami angiotenzino II receptorių blokatoriai sukelia toksinį poveikį žmogaus vaisiui (inkstų funkcijos susilpnėjimą, oligohidramnioną, kaukolės kaulėjimo sulėtėjimą) ir naujagimiui (inkstų nepakankamumą, hipotenziją, hiperkalemiją) (žr. 5.3 skyrių). Jeigu moteris antrojo arba trečiojo nėštumo trimestro laikotarpiu vartojo angiotenzino II receptorių blokatorių, reikia ultragarsu sekti jos vaisiaus inkstų funkciją ir kaukolę. Reikia atidžiai sekti, ar naujagimiams, kurių motinos nėštumo metu vartojo angiotenzino II receptorių blokatorių, nepasireiškia hipotenzija (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Žindymas

Kadangi informacijos apie Telmisartan Actavis vartojimą žindymo laikotarpiu nėra, žindyvių Telmisartan Actavis gydyti nerekomenduojama. Žindymo laikotarpiu verčiau gydyti kitokiu būdu, kurio saugumas geriau ištirtas, ypač moteris, krūtimi maitinančias naujagimius arba prieš laiką gimusius kūdikius.

Vaisingumas

Ikiklinikinių tyrimų metu telmisartano poveikio vyriškos ar moteriškos lyties gyvūnų vaisingumui nepastebėta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Vairuojant transporto priemones ar valdant mechanizmus reikia turėti omenyje, kad antihipertenziniai preparatai, pavyzdžiui, Telmisartan Actavis, gali sukelti svaigulį arba mieguistumą.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Sunkios nepageidaujamos reakcijos yra anafilaksinė reakcija ir angioneurozinė edema, kurios gali pasireikšti retai (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), bei ūminis inkstų nepakankamumas.

Kontroliuojamų tyrimų (poveikis lygintas su placebo sukeliamu poveikiu) metu telmisartano sukeliamų nepageidaujamų reakcijų dažnis (41,4 %) paprastai buvo beveik toks pat, kaip ir placebo (43,9 %). Nuo dozės, lyties, amžiaus ir rasės jis nepriklausė. Telmisartano saugumas pacientams, šio vaistinio preparato vartojusiems sergamumui širdies ir kraujagyslių ligomis mažinti, atitiko saugumą, nustatytą hipertenzija sergantiems pacientams.

Toliau pateiktos nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios telmisartanu gydomiems pacientams, sergantiems hipertenzija, kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu ir po vaistinio preparato patekimo į rinką. Taip pat į sąrašą įtrauktos sunkios nepageidaujamos reakcijos ir nepageidaujamos reakcijos, lėmusios gydymo nutraukimą, pasireiškusios trijų ilgalaikių klinikinių tyrimų metu 21.642 pacientams, kuriems net 6 metus buvo taikytas sergamumo dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų mažinimo gydymas telmisartanu.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamų reakcijų dažnis vertinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$); dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

Infekcijos ir infestacijos

Nedažni:	Šlapimo takų infekcinė liga, įskaitant cistitą, viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga, įskaitant faringitą ir sinusitą
Reti:	Sepsis, įskaitant mirtiną ¹

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Nedažni:	Anemija
Reti:	Eozinofilija, trombocitopenija

Imuninės sistemos sutrikimai

Reti:	Anafilaksinė reakcija, jautrumo padidėjimas
-------	---

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Nedažni:	Hiperkalemija
Reti:	Hipoglikemija (cukriniu diabetu sergantiems pacientams)

Psichikos sutrikimai

Nedažni:	Nemiga, depresija
Reti:	Nerimas

Nervų sistemos sutrikimai

Nedažni:	Sinkopė, svaigulys
Reti:	Somnolencija

Akių sutrikimai

Reti:	Regos sutrikimas
-------	------------------

Ausų ir labirintų sutrikimai

Nedažni:	Galvos svaigimas (<i>vertigo</i>)
----------	-------------------------------------

Širdies sutrikimai

Nedažni:	Bradikardija
----------	--------------

Reti:	Tachikardija
Kraujagyslių sutrikimai	
Nedažni:	Hipotenzija ² , ortostatinė hipotenzija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
Nedažni:	Dispėja, kosulys
Labai reti:	Intersticinė plaučių liga ⁴
Virškinimo trakto sutrikimai	
Nedažni:	Pilvo skausmas, viduriavimas, dispepsija, vidurių pūtimas, vėmimas
Reti:	Burnos džiūvimas, nemalonūs pojūčiai skrandyje, disgeuzija
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	
Reti:	Nenormali kepenų funkcija (kepenų sutrikimas)
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Nedažni:	Niežėjimas, hiperhidrozė, išbėrimas
Reti:	Angioneurizminė edema (taip pat ir mirtina), egzema, eritema, dilgėlinė, medikamentinis išbėrimas, toksinis odos išbėrimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	
Nedažni:	Nugaros skausmas (pvz., išialgija), raumenų spazmai, mialgija
Reti:	Artralgija, galūnių skausmas, sausgyslių skausmas (panašūs į tendinitą simptomai)
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	
Nedažni:	Inkstų funkcijos sutrikimas, įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Nedažni:	Krūtinės skausmas, astenija (silpnumas)
Reti:	Į gripą panaši liga
Tyrimai	
Nedažni:	Kreatinino kiekio padidėjimas kraujyje
Reti:	Hemoglobino kiekio sumažėjimas, šlapimo rūgšties kiekio padidėjimas kraujyje, kepenų fermentų kiekio padidėjimas, kreatinfosfokinazės kiekio padidėjimas kraujyje

^{1, 2, 3, 4} Papildomą apibūdinimą žr. poskyrį „*Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas*“

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Sepsis

PROFESS tyrimo metu telmisartanu, palyginti su placebo, gydytiems pacientams sepsio dažnis buvo didesnis. Reiškinyss gali būti atsitiktinis arba priklausomas nuo šiuo metu nežinomo mechanizmo (žr. ir 5.1 skyrių).

Hipotenzija

Ši nepageidaujama reakcija buvo dažna pacientams, kurių kraujospūdis kontroliuojamas ir kuriems įprastinio gydymo metu kardiovaskulinis ligotumas buvo mažinamas telmisartanu.

Nenormali kepenų funkcija (kepenų sutrikimas)

Vaistiniu preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, daugumas nenormalios kepenų funkcijos (kepenų sutrikimo) atvejų pasitaikė pacientams japonams. Pacientams japonams šios nepageidaujamos reakcijos yra labiau tikėtinos.

Intersticinė plaučių liga

Vaistiniu preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, buvo intersticinės plaučių ligos, laikinai susijusios su telmisartano vartojimu, atvejų, tačiau priežastinis ryšys nebuvo ištirtas.

Gauta pranešimų apie žarnyno angioneurozinės edemos atvejus, pasireiškusius pavartojus angiotenzino II receptorių antagonistų (žr. 4.4 skyrių).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokią įtariamą nepageidaujamą reakciją naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Informacijos apie perdozavimą žmogui yra mažai.

Simptomai. Svarbiausi telmisartano perdozavimo simptomai buvo hipotenzija ir tachikardija. Buvo ir tokių simptomų: bradikardijos, svaigulio, kreatinino kiekio padidėjimo kraujo serume bei ūminio inkstų nepakankamumo, atvejų.

Gydymas. Hemodialize telmisartano iš organizmo pašalinti neįmanoma. Apsinuodijusį pacientą būtina atidžiai prižiūrėti. Reikalingas simptominis ir palaikomasis gydymas. Jis priklauso nuo apsinuodijimo laiko ir pasireiškusių simptomų sunkumo. Pradžioje patariama išplauti skrandį arba (ir) sukelti vėmimą. Gali būti naudinga duoti gerti aktyvuotos anglies. Būtina dažnai nustatinėti elektrolitų ir kreatinino kiekį kraujo serume. Jeigu pasireiškia hipotenzija, pacientą reikia paguldyti ant nugaros ir nedelsiant skirti druskų tirpalų bei kraujo tūrį didinančių skysčių.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – angiotenzino II antagonistai, grynai, ATC kodas – C09CA07.

Veikimo mechanizmas

Telmisartanas yra geriamasis specifinis angiotenzino II AT₁ receptorių blokatorius. Dėl labai aukšto afiniteto telmisartanas pakeičia angiotenziną II prisijungdamas prie AT₁ subtipo receptorių, kurie ir sukelia angiotenzinui II būdingą poveikį. Dalinis agonistinis poveikis AT₁ receptoriams telmisartanui nebūdingas. Prie AT₁ receptorių telmisartanas jungiasi selektyviai ir ilgam. Kitos rūšies receptorių, įskaitant ir AT₂ bei kitokius mažiau identifikuotus angiotenzininis receptorių, preparatas neveikia. Kokia minėtų receptorių funkcija ir koks galimas poveikis, jeigu juos per daug stimuliuoja angiotenzinas II (jo kiekis veikiant telmisartanui padidėja), nežinoma.

Telmisartanas mažina aldosterono koncentraciją kraujo plazmoje. Kraujyje esančio renino aktyvumo jis neslopina, jonų kanalų neblokuoja. Kadangi angiotenziną konvertuojančių fermentų (kininazės II), ardančių bradikininą, telmisartanas neslopina, todėl bradikinino sukeliama nepageidaujamo poveikio neturėtų stiprinti.

Žmogui 80 mg telmisartano dozė beveik visiškai blokuoja angiotenzino II sukiamą kraujospūdžio didėjimą. Šis poveikis išsilaiko ilgiau negu 24 valandas, o išmatuojamas būna net 48 valandas.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Hipertenzijos gydymas

Išgėrus pirmą dozę, antihipertenzinis poveikis palaipsniui tampa pastebimas per 3 valandas. Daugiausiai kraujospūdis paprastai sumažėja po 4 - 8 gydymo savaitių. Preparato vartojant ilgai, jo poveikis išlieka.

Matuojant kraujospūdį ambulatorijoje gydomiems pacientams, nustatyta, jog vienkartinės dozės antihipertenzinis poveikis visuomet išlieka ilgiau negu 24 valandas, įskaitant ir paskutines 4 valandas, prieš kitos dozės vartojimą. Tai patvirtina ir kontroliuojamų tyrimų (poveikis lygintas su placebo sukeliama poveikiu) rezultatai: išgėrus tiek 40 mg, tiek 80 mg telmisartano dozę, mažiausia koncentracija kraujo plazmoje pastoviai buvo didesnė negu 80 % didžiausios.

Laikas, per kurį sistolinis kraujospūdis padidėja iki tokio, koks buvo prieš preparato vartojimą, turi akivaizdžią tendenciją priklausyti nuo dozės. Apie diastolinio kraujospūdžio didėjimo priklausomumą duomenys yra prieštaringi.

Hipertenzija sergantiems ligoniams telmisartanas mažina ir sistolinį, ir diastolinį kraujospūdį, tačiau pulso dažnio nekeičia. Ar vaistinio preparato sukeltas diurezinis ir natrį iš organizmo išskiriantis poveikis daro įtaką jo sukeliama hipotenziniam poveikiui, iki šiol nenustatyta. Klinikiniais tyrimais, kurių metu vaistinio preparato poveikis lygintas su amlodipino, atenololio, enalaprilio, hidrochlorotiazido bei lizinoprilio, nustatyta, jog telmisartano veiksmingumas prilygsta kitų grupių antihipertenzinių vaistinių preparatų veiksmingumui.

Telmisartano vartojimą nutraukus staigiai, kraujospūdis palaipsniui per kelias paras tampa toks, koks buvo prieš gydymą, atoveiksmio hipertenzija nepasireiškia.

Klinikinių tyrimų metu telmisartano vartojusiems pacientams sausas kosulys pasireikšdavo daug rečiau, negu žmonėms, vartojusiems angiotenziną konvertuojančių fermentų inhibitorių (minėtų vaistinių preparatų poveikis lygintas tiesiogiai).

Sergamumo dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų profilaktika

Tyrimo **ONTARGET** (*ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial*) metu buvo lygintas telmisartano, ramiprilio ir telmisartano derinio bei ramiprilio poveikis širdies ir kraujagyslių pasekmėms 25620 pacientų (55 metų arba vyresnių), kurių anamnezėje buvo išeminė širdies liga, insultas, praeinantis smegenų išemijos priepuolis, periferinių arterijų liga arba 2 tipo cukrinis diabetas, susijęs su organų-taikinių pažaidos įrodymu (pvz., retinopatija, kairiojo širdies skilvelio hipertrofija, makroalbuminurija arba mikroalbuminurija) ir kurie priklauso populiacijai, kuriai gresia širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniai rizika.

Pacientai atsitiktinių imčių būdu buvo suskirstyti į 3 gydymo grupes: 80 mg telmisartano paros dozė (n - 8542), 10 mg ramiprilio paros dozė (n - 8576) arba 80 mg telmisartano ir 10 mg ramiprilio paros dozių derinys (n - 8502). Vidutinis tiriamųjų stebėjimo laikas buvo 4,5 metų.

Telmisartano poveikis pirminiam sudėtiniam galutiniam rezultatui, kurį sudarė mirtis nuo širdies ir kraujagyslių sutrikimų, nemirtinas miokardo infarktas, nemirtinas smegenų insultas ar hospitalizacija dėl širdies nepakankamumo, buvo panašus į ramiprilio. Pirminio sudėtinio galutinio rezultato dažnis pacientams, gydytiems telmisartanu (16,7 %) ir ramipriliu (16,5 %) buvo panašus. Telmisartano, palyginti su ramipriliu, rizikos santykis buvo 1,01 (97,5 PI: 0,93 - 1,1; p (*non-inferiority*) - 0,0019, kai riba 1,13). Telmisartanu ir ramipriliu gydytų pacientų mirtingumo nuo visų priežasčių dažnis buvo atitinkamai 11,6 % ir 11,8 %.

Nustatyta, kad telmisartano veiksmingumas buvo panašus į ramiprilio, vertinant į iš anksto tiksliai apibrėžtą antrinį sudėtinį galutinį rezultatą, sudarytą iš mirties dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų, nemirtino miokardo infarkto ir nemirtino smegenų insulto [0,99 (97,5 PI: 0,9 - 1,08; p (*non-inferiority*) - 0,0004), kuris buvo pirminis sudėtinis galutinis rezultatas palyginamajame tyrime HOPE (*The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study*), kuriame buvo lygintas ramiprilio ir placebo poveikis.

Atsitiktinių imčių tyrimo TRANSCEND, kuriame dalyvavo AKF inhibitorių netoleruojantys pacientai, kurių įtraukimo į tyrimą kriterijai apskritai imant buvo panašūs į įtraukimo į tyrimą ONTARGET

kriterijus, metu buvo lygintas 80 mg telmisartano paros dozės (n - 2954) poveikis su placebo poveikiu (n - 2972). Tiek vienu, tiek kitu preparatu buvo papildytas jau taikomas gydymas įprastiniais preparatais. Vidutinė tiriamųjų stebėjimo trukmė buvo 4 metai ir 8 mėnesiai. Sudėtinio pirminio galutinio rezultato (mirties dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų, nemirtino miokardo infarkto, nemirtino smegenų insulto ar hospitalizacijos dėl širdies nepakankamumo) dažnis statistiškai reikšmingai nesiskyrė [telmisartanu gydytiems pacientams jis buvo 15,7 %, vartojusiems placebo 17 %, RS: 0,92; 95 PI: 0,81 – 1,05; p - 0,22]. Buvo telmisartano, palyginti su placebo, gydymo naudos akivaizdumas, atsižvelgiant į iš anksto tiksliai apibrėžtą sudėtinį antrinį galutinį rezultatą, t. y. mirties dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų, nemirtino miokardo infarkto ir nemirtino smegenų insulto dažnį [0,87 (95 %PI: 0,76 – 1; p - 0,048)]. Naudos mirštamumui dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų įrodymų negauta (RS: 1,03; 95 % PI: 0,85 – 1,24).

Dviem dideliais atsitiktinės atrankos, kontroliuojamais tyrimais (ONTARGET (angl. „*ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial*“) ir VA NEPHRON-D (angl. „*The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes*“)) buvo ištirtas AKF inhibitoriaus ir angiotenzino II receptorių blokatoriaus derinio vartojimas.

ONTARGET tyrime dalyvavo pacientai, kurių anamnezėje buvo širdies ir kraujagyslių ar smegenų kraujagyslių liga arba 2 tipo cukrinis diabetas ir susijusi akivaizdi organų-taikinių pažeida. VA NEPHRON-D tyrimas buvo atliekamas su pacientais, sergančiais 2 tipo cukriniu diabetu ir diabetine nefropatija.

Šie tyrimai neparodė reikšmingo teigiamo poveikio inkstų ir (arba) širdies ir kraujagyslių ligų baigtims ir mirštamumui, bet, palyginti su monoterapija, buvo pastebėta didesnė hiperkalemijos, ūminio inkstų pažeidimo ir (arba) hipotenzijos rizika. Atsižvelgiant į panašias farmakodinamines savybes, šie rezultatai taip pat galioja kitiems AKF inhibitoriams ir angiotenzino II receptorių blokatoriams. Todėl pacientams, sergantiems diabetine nefropatija, negalima kartu vartoti AKF inhibitorių ir angiotenzino II receptorių blokatorių.

ALTITUDE (angl. „*Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints*“) tyrimu buvo siekiama ištirti, ar būtų naudingas aliskireno įtraukimas į standartinį pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu ir lėtine inkstų liga, širdies ir kraujagyslių liga arba abiem ligomis, gydymą AKF inhibitoriumi arba angiotenzino II receptorių blokatoriumi. Tyrimas buvo nutrauktas pirma laiko, nes padidėjo nepageidaujamų baigčių rizika. Mirčių nuo širdies ir kraujagyslių ligų ir insulto atvejų skaičius aliskireno grupėje buvo didesnis nei placebo grupėje, o nepageidaujami reiškiniai ir sunkūs nepageidaujami reiškiniai (hiperkalemija, hipotenzija ir inkstų funkcijos sutrikimai) aliskireno grupėje taip pat pasireiškė dažniau nei placebo grupėje.

Telmisartanu, palyginti ramiprilu, gydytiems pacientams kosulys ir angioneurozinė edema pasireiškė rečiau, o hipotenzija dažniau.

Gydymas telmisartano ir ramiprilio deriniu nebuvo naudingesnis už gydymą vien telmisartanu arba vien ramiprilu. Gydant deriniu, mirštamumas dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų bei mirtingumas nuo visų priežasčių kiekio atžvilgiu buvo didesnis, be to, reikšmingai didesnis buvo hiperkalemijos, inkstų nepakankamumo, hipotenzijos ir sinkopės dažnis. Vadinas, minėtos populiacijos pacientus gydyti telmisartano ir ramiprilio deriniu nerekomenduojama.

Tyrimo „*Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes*“ (PROFESS), kuriame dalyvavo 50 metų ir vyresni pacientai, neseniai patyrę smegenų insultą, metu telmisartanu gydomiems tiriamiesiems sepsis pasireiškė dažniau, negu vartojusiems placebo, atitinkamai 0,7 % ir 0,49 % [RS:1,43 (95 % PI: 1 – 2,06)]. Mirtino sepsio dažnis telmisartanu gydomiems pacientams buvo didesnis, negu vartojantiems placebo, atitinkamai 0,33 % ir 0,16 % [RS:2,07 (95 % PI: 1,14 – 3,76)]. Pastebėtas sepsio pasireiškimo dažnio padidėjimas, susijęs su telmisartano vartojimu, galėjo būti arba atsitiktinis, arba priklausomas nuo kol kas nežinomų mechanizmų.

Vaikų populiacija

Telmisartano saugumas ir veiksmingumas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams neištirti. Dviejų telmisartano dozių kraujospūdį mažinantis poveikis buvo tirtas 76 hipertenzija sergantiems nuo 6 iki <18 metų pacientams, turintiems didelį antsvorį (kūno svoris ≥ 20 kg ir ≤ 120 kg, kūno svorio vidurkis – 74,6 kg), kurie keturias savaites buvo gydomi 1 mg/kg kūno svorio (n = 29) arba 2 mg/kg

kūno svorio ($n = 31$) telmisartano doze. Įjungimo į tyrimą metu nebuvo tirta, ar sergama antrine hipertenzija. Kai kurių tiriamųjų pacientų vartojama dozė buvo didesnė už rekomenduojamą dozę suaugusių žmonių hipertenzijai gydyti ir pasiekė 160 mg paros dozę, kuri buvo tirta suaugusiems žmonėms. Pritaikius pagal poveikį tam tikro amžiaus grupėms, sistolinio kraujospūdžio (SK), palyginti su pradiniu, pokyčio vidurkis (pagrindinė vertinamoji baigtis) tiriamųjų grupei, vartojusiai 2 mg/kg kūno svorio telmisartano dozę, buvo -14,5 (1,7) mm Hg, vartojusiai 1 mg/kg kūno svorio telmisartano dozę – -9,7 (1,7) mm Hg, vartojusiai placebo – -6 (2,4) mm Hg. Pritaikyti diastolinio kraujospūdžio (DK), palyginti su pradiniu, pokyčiai buvo atitinkamai -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg ir -3,5 (2,1) mm Hg. Pokyčiai priklausė nuo dozės dydžio. Šio tyrimo metu nuo 6 iki < 18 metų pacientams saugumo duomenys apskritai buvo panašūs į nustatytus suaugusiems žmonėms. Ilgalaikio gydymo telmisartanu saugumas vaikams ir paaugliams nebuvo tirtas.

Šiai pacientų populiacijai nustatytas eozinofilų padaugėjimas suaugusiems žmonėms nebuvo pastebėtas. Klinikinis jo reikšmingumas ir tiesioginis ryšys nežinomi.

Remiantis šiais klinikiniais duomenimis negalima daryti išvadų apie telmisartano veiksmingumą ir saugumą gydant vaikų ir paauglių hipertenziją.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Telmisartanas rezorbuojamas greitai, tačiau rezorbuojamas kiekis skiriasi. Vidutinis absoliutus medikamento biologinis prieinamumas yra maždaug 50 %.

Telmisartanas rezorbuojamas greitai, tačiau rezorbuojamas kiekis skiriasi. Vidutinis absoliutus medikamento biologinis prieinamumas yra maždaug 50 %. Išgėrus 40 mg telmisartano dozę valgio metu, plotas po koncentracijos kreive ($AUC_{0-\infty}$) sumažėja maždaug 6 %, išgėrus 160 mg dozę – 19 %. Praėjus 3 valandoms po telmisartano pavartojimo, koncentracija kraujo plazmoje būna vienoda ir tuo atveju, kai jo geriama valgio metu, ir tuo atveju, kai geriama nevalgius.

Tiesinis/netiesinis pobūdis

Manoma, jog dėl nedidelio AUC sumažėjimo preparato veiksmingumas neturėtų mažėti. Telmisartano koncentracijos kraujo plazmoje priklausomumas nuo dozės nėra tiesinis. Vartojant didesnes nei 40 mg dozes, C_{max} ir kiek mažiau AUC didėja neproporcingai dozės dydžiui.

Pasiskirstymas

Daug (> 99,5 %) telmisartano jungiasi prie kraujo plazmos baltymų, daugiausia alfa-1 rūgščiųjų glikoproteinų. Vidutinis tariamasis pasiskirstymo tūris tuo metu, kai koncentracija pusiausvyrinė (V_{dss}), yra maždaug 500 l.

Biotransformacija

Telmisartanas metabolizuojamas konjugacijos būdu į nepakitusio preparato gliukuronidus. Konjugatai farmakologinio aktyvumo neturi.

Eliminacija

Organizme telmisartano koncentracijos mažėjimas yra biekspontinis, galutinės pusinės eliminacijos laikas yra > 20 valandų. C_{max} ir šiek tiek mažiau AUC didėja neproporcingai dozės dydžiui. Vartojant rekomenduojamą dozę, klinikai reikšmingo telmisartano kaupimosi organizme nepastebėta. Preparato koncentracija moterų kraujo plazmoje būna didesnė negu vyrų, tačiau dėl to jo veiksmingumas reikšmingai nekinta.

Tiek išgertas, tiek įnekuotas telmisartanas iš organizmo eliminuojamas beveik tik su išmatomis, daugiausiai nepakitusio preparato pavidalu. Per inkstus išsiskiria < 1 % dozės. Palyginti su kepenų kraujotaka (apie 1500 ml/min), bendras telmisartano klirensas kraujo plazmoje (Cl_{tot}) yra didelis (maždaug 1000 ml/min).

Specialios populiacijos

Vaikų populiacija

Dviejų telmisartano dozių farmakokinetika, kaip antraeilė vertinamoji baigtis, buvo nustatinėta hipertenzija sergančių nuo 6 iki < 18 metų pacientų ($n = 57$), kurie keturias savaites vartojo 1 mg/kg kūno svorio arba 2 mg/kg kūno svorio telmisartano dozę, organizme. Farmakokinetikos tyrimo tikslas – nustatyti telmisartano pusiausvyrinę koncentraciją vaikų ir paauglių organizme ir ištirti nuo amžiaus priklausomus skirtumus. Nors tyrimas buvo per mažas, kad būtų galima gerai ištirti farmakokinetiką jaunesnių negu 12 metų vaikų organizme, gauti duomenys apskritai atitinka nustatytus suaugusiems žmonėms ir patvirtina netiesinį telmisartano farmakokinetikos pobūdį, ypač vertinant C_{max} .

Lytis

Nustatyta, kad moterų kraujo plazmoje, C_{max} ir AUC yra atitinkamai maždaug 3 ir 2 kartus didesnis negu vyrų.

Senyvi žmonės

Pagyvenusius ir jaunesnius negu 65 metų žmonių organizme telmisartano farmakokinetika nesiskiria.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pastebėta, jog pacientų, kuriems yra lengvas, vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, kraujo plazmoje preparato koncentracija gali būti du kartus didesnė, o dializuojamų inkstų nepakankamumu sergančių ligonių kraujo plazmoje mažesnė. Dialize preparato iš inkstų nepakankamumu sergančių ligonių organizmo pašalinti neįmanoma, kadangi daug jo prisijungia prie kraujo plazmos baltymų. Pacientų, kurių inkstų funkcija sutrikusi, organizme telmisartano pusinės eliminacijos laikas nekinta.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Farmakokinetiniais tyrimais nustatyta, jog ligonių, kurių kepenų funkcija sutrikusi, organizme absoliutus biologinis telmisartano prieinamumas yra didesnis, t. y. beveik 100 %. Pusinės eliminacijos laikas pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, nekinta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių tyrimų metu gyvūnams, kurių kraujospūdis buvo normalus, telmisartano dozė, nuo kurios preparato ekspozicija gyvūnų organizme buvo tokia pat, kaip gydomų žmonių organizme, atsirado eritrocitų parametru (kiekio, hemoglobino koncentracijos, hematokrito) pokyčių, pakito inkstų kraujotaka (kraujyje padidėjo karbamido azoto ir kreatinino kiekis), padidėjo kalio kiekis kraujo serume. Šunims preparatas sukėlė inkstų kanalėlių išsiplėtimą ir atrofiją. Be to, žiurkėms ir šunims atsirado skrandžio gleivinės pažeidimų (erozija, opos arba uždegimas). Žinoma, jog ikiklinikinių tyrimų metu minėtą nepageidaujamą poveikį dėl farmakologinio veikimo sukėlė tiek angiotenziną konvertuojančių fermentų inhibitoriai, tiek kiti angiotenzino II receptorių blokatoriai ir kad nuo jo buvo galima apsaugoti duodant gerti fiziologinio tirpalo.

Abiejų rūšių gyvūnų kraujo plazmoje padidėjo renino kiekis, atsirado inkstų jukstaglomerulinių ląstelių hipertrofija / hiperplazija. Manoma, jog šis poveikis (jį sukelia ir angiotenziną konvertuojančių fermentų inhibitoriai, ir kiti angiotenzino II receptorių blokatoriai) kliniškai nėra reikšmingas.

Nėra aiškių teratogeninio poveikio įrodymų, tačiau toksinės telmisartano dozės darė poveikį postnataliniam jauniklių vystymuisi, pavyzdžiui, mažino jų kūno svorį ir uždelė atsimerkimą.

Tyrimų *in vitro* metu mutageninio ar reikšmingo klastogeninio telmisartano poveikio nepastebėta. Žiurkėms ir pelėms kancerogeninio poveikio preparatas nesukėlė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Magnio stearatas

Kroskarmeliozės natrio druska

Manitolis
Povidonas
Kalio hidroksido granulės

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Al/Al lizdinė plokštelė:

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

DTPE tablečių talpyklė su MTPE dangteliu:

Talpyklę laikyti sandarią, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Telmisartan Actavis 20 mg tabletės

Telmisartan Actavis 40 mg tabletės

Telmisartan Actavis 80 mg tabletės

Al/Al lizdinės plokštelės:

Pakuočių dydžiai: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 ar 100 tablečių.

DTPE tablečių talpyklė su PP dangteliu ir sausikliu

Pakuočių dydžiai: 30 ar 250 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-AI)

Telmisartan Actavis 20 mg tabletės

EU/1/10/639/001 (14 tablečių, lizdinės plokštelės)

EU/1/10/639/002 (28 tablečių, lizdinės plokštelės)

EU/1/10/639/003 (30 tablečių, lizdinės plokštelės)

EU/1/10/639/004 (56 tablečių, lizdinės plokštelės)

EU/1/10/639/005 (84 tablečių, lizdinės plokštelės)

EU/1/10/639/006 (90 tablečių, lizdinės plokštelės)

EU/1/10/639/007 (98 tablečių, lizdinės plokštelės)

EU/1/10/639/008 (100 tablečių, lizdinės plokštelės)

EU/1/10/639/009 (30 tablečių talpyklė)
EU/1/10/639/010 (250 tablečių talpyklė)

Telmisartan Actavis 40 mg tabletės

EU/1/10/639/011 (14 tablečių, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/012 (28 tabletės, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/013 (30 tablečių, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/014 (56 tabletės, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/015 (84 tabletės, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/016 (90 tablečių, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/017 (98 tabletės, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/018 (100 tablečių, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/019 (30 tablečių, tablečių talpyklė)
EU/1/10/639/020 (250 tablečių, tablečių talpyklė)

Telmisartan Actavis 80 mg tabletės

EU/1/10/639/021 (14 tablečių, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/022 (28 tabletės, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/023 (30 tablečių, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/024 (56 tabletės, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/025 (84 tabletės, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/026 (90 tablečių, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/027 (98 tabletės, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/028 (100 tablečių, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/029 (30 tablečių, tablečių talpyklė)
EU/1/10/639/030 (250 tablečių, tablečių talpyklė)

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO /ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisės suteikimo data: 2010 m. rugsėjo mėn. 30 d.
Rinkodaros teisės atnaujinimo data: 2015 m. birželio 19 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Naujausią išsamią informaciją apie šį preparatą galite rasti Europos vaistų agentūros (EVA) interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**
- D. SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Rinkodaros teisės turėtojas šio vaistinio preparato PASP teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąraše (*EURD* sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

Nereikia

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Kartono dėžutė lizdinėms plokštelėms

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Telmisartan Actavis 20 mg tabletės

telmisartanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg telmisartano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 tablečių
28 tabletės
30 tablečių
56 tabletės
84 tabletės
90 tablečių
98 tabletės
100 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm.MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIAMS IR ADRESAS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

EU/1/10/639/001 (14 tablečių, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/002 (28 tabletės, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/003 (30 tablečių, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/004 (56 tabletės, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/005 (84 tabletės, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/006 (90 tablečių, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/007 (98 tabletės, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/008 (100 tablečių, lizdinės plokštelės)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Telmisartan Actavis 20 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ Lizdinė plokštelė
--

1. VAISTINIO PRATARATO PAVADINIMAS

Telmisartan Actavis 20 mg tabletės

telmisartanum

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS
--

Actavis logo

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm.MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Kartono dėžutė tablečių talpyklei

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Telmisartan Actavis 20 mg tabletės

telmisartanum

2. VEIKLIOJI(-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg telmisartano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 tablečių

250 tablečių

5. VARTOJIMA METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Talpyklėje yra sausiklis. Jo valgyti negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm.MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Tablečių talpyklę laikyti sandarią, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

EU/1/10/639/009 (30 tablečių talpyklė)
EU/1/10/639/010 (250 tablečių talpyklė)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Telmisartan Actavis 20 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Tablečių talpyklės etiketė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Telmisartan Actavis 20 mg tabletės

telmisartanum

2. VEIKLIOJI(-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg telmisartano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 tablečių

250 tablečių

5. VARTOJIMA METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Talpyklėje yra sausiklis. Jo valgyti negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm.MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Tablečių talpyklę laikyti sandariai, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis logo

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

EU/1/10/639/009 (30 tablečių talpyklė)

EU/1/10/639/010 (250 tablečių talpyklė)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Kartono dėžutė lizdinėms plokštelėms

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Telmisartan Actavis 40 mg tabletės

telmisartanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 40 mg telmisartano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 tablečių
28 tabletės
30 tablečių
56 tabletės
84 tabletės
90 tablečių
98 tabletės
100 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm.MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIAMS IR ADRESAS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

EU/1/10/639/011 (14 tablečių, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/012 (28 tabletės, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/013 (30 tablečių, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/014 (56 tabletės, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/015 (84 tabletės, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/016 (90 tablečių, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/017 (98 tabletės, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/018 (100 tablečių, lizdinės plokštelės)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Telmisartan Actavis 40 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ Lizdinė plokštelė
--

1. VAISTINIO PRATARATO PAVADINIMAS

Telmisartan Actavis 40 mg tabletės

telmisartanum

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS
--

Actavis logo

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm.MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Kartono dėžutė tablečių talpyklei

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Telmisartan Actavis 40 mg tabletės

telmisartanum

2. VEIKLIOJI(-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 40 mg telmisartano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 tablečių

250 tablečių

5. VARTOJIMA METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Talpyklėje yra sausiklis. Jo valgyti negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm.MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Tablečių talpyklę laikyti sandarią, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

EU/1/10/639/019 (30 tablečių, tablečių talpyklė)
EU/1/10/639/020 (250 tablečių, tablečių talpyklė)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Telmisartan Actavis 40 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Tablečių talpyklės etiketė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Telmisartan Actavis 40 mg tabletės

telmisartanum

2. VEIKLIOJI(-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 40 mg telmisartano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 tablečių

250 tablečių

5. VARTOJIMA METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Talpyklėje yra sausiklis. Jo valgyti negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm.MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Tablečių talpyklę laikyti sandariai, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis logo

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

EU/1/10/639/019 (30 tablečių, tablečių talpyklė)

EU/1/10/639/020 (250 tablečių, tablečių talpyklė)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Kartono dėžutė lizdinėms plokštelėms

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Telmisartan Actavis 80 mg tabletės

telmisartanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 tablečių
28 tabletės
30 tablečių
56 tabletės
84 tabletės
90 tablečių
98 tabletės
100 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm.MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIAMS IR ADRESAS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

EU/1/10/639/021 (14 tablečių, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/022 (28 tabletės, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/023 (30 tablečių, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/024 (56 tabletės, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/025 (84 tabletės, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/026 (90 tablečių, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/027 (98 tabletės, lizdinės plokštelės)
EU/1/10/639/028 (100 tablečių, lizdinės plokštelės)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Telmisartan Actavis 80 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ Lizdinė plokštelė
--

1. VAISTINIO PRATARATO PAVADINIMAS

Telmisartan Actavis 80 mg tabletės

telmisartanum

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS
--

Actavis logo

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm.MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Kartono dėžutė tablečių talpyklei

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Telmisartan Actavis 80 mg tabletės

telmisartanum

2. VEIKLIOJI(-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 tablečių

250 tablečių

5. VARTOJIMA METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Talpyklėje yra sausiklis. Jo valgyti negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm.MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Tablečių talpyklę laikyti sandariai, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

EU/1/10/639/029 (30 tablečių, tablečių talpyklė)
EU/1/10/639/030 (250 tablečių, tablečių talpyklė)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Telmisartan Actavis 80 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Tablečių talpyklės etiketė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Telmisartan Actavis 80 mg tabletės

telmisartanum

2. VEIKLIOJI(-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 tablečių

250 tablečių

5. VARTOJIMA METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Talpyklėje yra sausiklis. Jo valgyti negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm.MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Tablečių talpyklę laikyti sandarią, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis logo

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

EU/1/10/639/029 (30 tablečių, tablečių talpyklė)

EU/1/10/639/030 (250 tablečių, tablečių talpyklė)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS****18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Telmisartan Actavis 20 mg tabletės telmisartanas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Telmisartan Actavis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Telmisartan Actavis
3. Kaip vartoti Telmisartan Actavis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Telmisartan Actavis
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Telmisartan Actavis ir kam jis vartojamas

Telmisartan Actavis sudėtyje yra veiklioji medžiaga telmisartanas, kuris priklauso vaistų, vadinamų angiotenzino II receptorių blokatoriais, grupei.

Angiotenzinas II yra organizme atsirandanti medžiaga, kuri sutraukia kraujagysles ir todėl didina kraujospūdį. Telmisartan Actavis šį angiotenzino II poveikį blokuoja, todėl lygieji kraujagyslių raumenys atsipalaiduoja, kraujospūdis mažėja.

Telmisartan Actavis gydoma suaugusių žmonių pirminė hipertenzija (didelio kraujospūdžio liga). Pirminė hipertenzija reiškia, kad kraujospūdis yra padidėjęs ne dėl bet kokių kitokių priežasčių.

Jeigu didelio kraujospūdžio liga negydoma, ji gali pažeisti kai kurių organų kraujagysles. Kartais dėl to gali ištikti miokardo infarktas, pasireikšti širdies ar inkstų veiklos nepakankamumas, ištikti smegenų insultas arba ligonis gali apakti. Kol organų funkcija nepažeista, paprastai didelio kraujospūdžio ligos simptomų nebūna. Vadinasi, būtina reguliariai matuoti kraujospūdį, kad būtų galima nustatyti, ar jis nepadidėjęs.

Be to, Telmisartan Actavis vartojamas širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams (pvz., širdies priepuoliui arba smegenų insultui) mažinti suaugusiems žmonėms, kuriems jų rizika kyla dėl to, kad jiems yra sumažėjęs arba blokuotas širdies ar kojų aprūpinimas krauju arba jie yra patyrę smegenų insultą ar serga didelės rizikos cukriniu diabetu. Jeigu Jums yra didelė šių sutrikimų rizika, pasakys gydytojas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Telmisartan Actavis

Telmisartan Actavis vartoti negalima

- jeigu yra alergija telmisartanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- jeigu yra didesnis negu 3 mėn. nėštumas (ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Telmisartan Actavis taip pat geriau nevartoti - žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“;
- jeigu yra sunkių kepenų veiklos sutrikimų, pvz., tulžies sąstovis, ar tulžies nutekėjimo obstrukcija (tulžies nutekėjimo iš kepenų ar tulžies pūslės sutrikimas) arba bet kokia kita sunki kepenų liga.
- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Jeigu kuri nors iš išvardytų būklių Jums tinka, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, prieš pradėdami vartoti Telmisartan Actavis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums yra arba kada nors buvo kuri nors iš šių ligų ar būklių:

- Inkstų liga arba persodintas inkstas;
- Inkstų arterijų stenozė (vieno arba abiejų inkstų kraujagyslių susiaurėjimas).
- Kepenų liga.
- Širdies veiklos sutrikimas.
- Padidėjęs aldosterono kiekis (vandens ir druskų susilaikymas organizme ir kartu įvairių mineralinių medžiagų pusiausvyros sutrikimas kraujyje).
- Mažas kraujospūdis (hipotenzija), tikriausiai atsiradęs dėl dehidracijos (didelio vandens kiekio netekimo) ar druskų trūkumo, pasireiškusio dėl diuretikų (šlapimo išskyrimą skatinančių tablečių) vartojimo, mažo druskos kiekio maiste, viduriavimo ar vėmimo.
- Padidėjęs kalio kiekis kraujyje.
- Cukrinis diabetas.

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Telmisartan Actavis:

- jeigu vartojate digoksino;
- jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
 - angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) (vadinamąjį sartaną, pavyzdžiui, valsartaną, telmisartaną, irbesartaną), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų.
 - aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų kiekį (pvz., kalio) kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Telmisartan Actavis vartoti negalima“.

Pasitarkite su gydytoju, jei pavartojus Telmisartan Actavis jaučiate pilvo skausmą, pykinimą, vėmimą arba viduriavimą. Dėl tolesnio gydymo nuspręš Jūsų gydytojas. Nenustokite vartoti Telmisartan Actavis pats.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Ankstyvuojant nėštumo laikotarpiu Telmisartan Actavis vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Telmisartan Actavis vartoti draudžiama, nes vėlyvuojant nėštumo laikotarpiu vartojamas šis vaistas gali sukelti sunkią jūsų vaisiaus pažeidą (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Prieš operaciją ar anesteziją gydytojui turite pasakyti apie Telmisartan Actavis vartojimą.

Juodaodžiams Telmisartan Actavis kraujospūdį gali mažinti silpniau.

Vaikams ir paaugliams

Telmisartan Actavis nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 18 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Telmisartan Actavis

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti Jūsų dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių. Kai kuriais atvejais gali tekti vieno arba kito vaisto vartojimą nutraukti. Tai ypač tinka žemiau išvardytiems medikamentams, jeigu jų vartojama kartu su Telmisartan Actavis

- Ličio preparatai kai kurių rūšių depresijai gydyti.

- Preparatai, galintys didinti kalio kiekį kraujyje, pvz. druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, kalį organizme sulaikantys diuretikai (tam tikros šlapimo išskyrimą didinančios tabletės), AKF inhibitoriai, angiotenzino II receptorių blokatoriai, nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU, pvz. aspirinas ar ibuprofenas), heparinas, imunosupresantai (pvz., ciklosporinas ar takrolimas) ir antimikrobinis preparatas trimetoprimas.
- Diuretikai (šlapimo išskyrimą didinančios tabletės), ypač kartu su Telmisartan Actavis vartojama didelė jų dozė, gali lemti didelio vandens kiekio išsiskyrimą iš organizmo ir mažą kraujospūdį (hipotenziją).
- Jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Telmisartan Actavis vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).
- Digoksinas.

Telmisartan Actavis poveikį gali silpninti kartu vartojami NVNU (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, pvz. aspirinas ar ibuprofenas) arba kortikosteroidai.

Telmisartan Actavis gali stiprinti kitų kraujospūdžiui mažinti vartojamų vaistų sukiamą kraujospūdžio mažėjimą ar kraujospūdį galinčių mažinti vaistų (pvz., baklofeno, amifostino) kraujospūdį mažinantį poveikį. Be to, mažą kraujospūdį gali pasunkinti alkoholis, barbitūratai, narkotikai ar antidepresantai. Tai Jūs galite pastebėti kaip svaigulį atsistojant. Jeigu Telmisartan Actavis vartojimo metu Jums reikia keisti kitų vartojamų vaistų dozę, turite kreiptis į savo gydytoją patarimo.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Jūsų gydytojas paprastai Jums patars Telmisartan Actavis vartojimą nutraukti prieš pastojimą arba tuoj pat, kai tik sužinosite, kad tapote nėščia, ir patars vietoj Telmisartan Actavis vartoti kitokio vaisto. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Telmisartan Actavis vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Telmisartan Actavis vartoti draudžiama, nes šis vaistas gali sukelti sunkią Jūsų vaisiaus pažaidą.

Žindymo laikotarpis

Jeigu žindote arba norite pradėti žindyti kūdikį, pasakykite gydytojui. Žindymams Telmisartan Actavis vartoti nerekomenduojama. Jeigu kūdikį, ypač naujagimį arba gimusį prieš laiką, krūtimi maitinti norite, gydytojas Jums gali skirti vartoti kitokio vaisto.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami Telmisartan Actavis kai kurie žmonės jaučia galvos svaigimą ar nuovargį. Jeigu Jūs tai jaučiate, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Telmisartan Actavis sudėtyje yra natrio.

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Telmisartan Actavis

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprasta Telmisartan Actavis dozė kraujospūdžio reguliavimui 24 valandas daugumai pacientų yra 40 mg vieną kartą per parą. Jūsų gydytojas rekomendavo mažesnę 20 mg paros dozę. Telmisartan Actavis galima vartoti kartu su diuretikais (šlapimo išsiskyrimą skatinančiais vaistais), tokiais kaip hidrochlorotiazidas, kuris, vartojamas su telmisartanu, pasižymi papildomu kraujospūdį mažinančiu poveikiu.

Širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams mažinti. Įprastinė Telmisartan Actavis dozė yra viena 80 mg tabletė kartą per parą. Pradėjus profilaktinį gydymą Telmisartan Actavis 80 mg tabletėmis, reikia dažnai matuoti kraujospūdį.

Jeigu Jūsų kepenų veikla sutrikusi, didesnės negu 40 mg dozės kartą per parą gerti negalima.

Pacientams su inkstų problemomis rekomenduojama mažesnė pradinė 20 mg paros dozė.

Stenkitės kiekvieną parą tabletę išgerti tokiu pačiu laiku. Telmisartan Actavis galite gerti valgio metu arba nevalgę. Tabletę reikia nuryti užgeriant vandeniu arba kitoku bealkoholiniu gėrimu. Svarbu Telmisartan Actavis gerti kiekvieną parą, kol gydytojas lieps vartoti kitaip. Jeigu manote, kad Telmisartan Actavis poveikis yra per stiprus arba per silpnas, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Ką daryto pavartojus per didelę Telmisartan Actavis dozę?

Svarbu laikytis gydytojo nurodytos dozės. Jei atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami susisiekite su savo gydytoju, vaistininku, arba artimiausios ligoninės skubios medicinos pagalbos skyriumi.

Dažniausi telmisartano perdozavimo simptomai yra žemas kraujospūdis (hipotenzija) ir dažnas širdies plakimas (tachikardija). Taip pat pastebėti lėtas širdies plakimas (bradikardija), svaigulys, kreatinino kiekio padidėjimas kraujyje ir staigus inkstų nepakankamumas.

Pamiršus pavartoti Telmisartan Actavis

Jeigu pamiršote laiku išgerti tabletę, gerkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite, o toliau vaisto vartokite įprastine tvarka. Jei preparato neišgersite visą parą, kitą parą gerkite įprastinę dozę. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Telmisartan Actavis

Telmisartan Actavis vartokite kas dieną tol, kol nurodė Jūsų gydytojas, kad Jūsų kraujospūdis būtų kontroliuojamas. Jeigu Jums atrodo, kad Telmisartan Actavis veikia per stipriai ar per silpnai, pakalbėkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus, todėl gali reikėti neatidėliotinos gydytojo pagalbos. Nedelsdami turite kreiptis į savo gydytoją, jeigu atsiranda kuris nors iš šių simptomų:

Sepsis* (kraujo užkrėtimas, t. y. sunki infekcinė liga, susijusi su viso organizmo uždegimine reakcija), greitas odos ir gleivinės sutinimas (angioneurozinė edema). Šis šalutinis poveikis yra retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių), tačiau itin sunkus. Jam pasireiškus, vaisto vartojimą turite nutraukti ir tuoj pat kreiptis į savo gydytoją. Jeigu minėtas šalutinis poveikis negydomas, jis gali būti mirtinas.

Galimas šalutinis telmisartano poveikis:

Dažnas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių) šalutinis poveikis

Mažas kraujospūdis (hipotenzija) pacientams, kurie vaistinio preparato vartoja širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams mažinti.

Nedažnas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių) šalutinis poveikis

Šlapimo organų infekcinė liga, viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga (pvz., ryklės uždegimas, prienosinių ančių uždegimas, viršutinių kvėpavimo takų gleivinės uždegimas, raudonųjų kraujo ląstelių stoka (anemija), didelis kalio kiekis kraujyje, užmigimo pasunkėjimas, prislėgta nuotaika (depresija),

alpulys (sinkopė), svaigulys, sukimo pojūtis (*vertigo*), retas širdies plakimas (bradikardija), mažas kraujospūdis (hipotenzija) pacientams, kuriems gydoma didelio kraujospūdžio liga, galvos svaigimas stojantis (ortostatinė hipotenzija), dusulys, kosulys, pilvo skausmas, viduriavimas, nemalonus pojūtis pilve, vidurių pūtimas, vėmimas, niežulys, prakaitavimo padidėjimas, medikamentinis išbėrimas, nugaros skausmas, raumenų mėšlungis, raumenų skausmas (mialgija), inkstų veiklos sutrikimas, įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą, krūtinės skausmas, silpnumas ir kreatinino kiekio padidėjimas kraujyje.

Retas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių) šalutinis poveikis

sepsis* (kraujo užkrėtimas, t. y. sunki infekcinė liga, susijusi su viso organizmo uždegimine reakcija, galinčia lemti mirtį), tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas (eozinofilija), mažas kraujo plokštelių kiekis (trombocitopenija), sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija), alerginė reakcija (pvz., išbėrimas, niežulys, kvėpavimo pasunkėjimas, švokštimas, veido patinimas arba mažas kraujospūdis), mažas cukraus kiekis kraujyje cukriniu diabetu sergantiems pacientams, nerimas, somnolencija (mieguistumas), regos sutrikimas, dažnas širdies ritmas (tachikardija), burnos džiūvimas, skrandžio sutrikimas, sutrikęs skonio jutimas (disgeuzija), nenormali kepenų veikla (šis šalutinis poveikis labiau tikėtinas pacientams japonams), greitas odos ir gleivinės sutinimas (angioneurozinė edema), egzema (odos sutrikimas), odos paraudimas, dilgėlinė (urtikarija), sunkus medikamentinis išbėrimas, sąnarių skausmas (artralgija), galūnių skausmas, sausgyslių skausmas, į gripą panaši liga, hemoglobino (kraujo baltymo) kiekio sumažėjimas, šlapimo rūgštis, kepenų fermentų ar kreatinfosfokinazės kiekio padidėjimas kraujyje.

Labai retas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių) šalutinis poveikis

Progresuojantis plaučių audinio randėjimas (intersticinė plaučių liga)**

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Žarnyno angioneurozinė edema: gauta pranešimų apie vartojant panašius preparatus pasireiškusi tinimą žarnyne su tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.

*Šis reiškinys galėjo būti atsitiktinis arba priklausomas nuo kol kas nežinomo mechanizmo.

**Vaistiniu preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, buvo intersticinės plaučių ligos, laikinai susijusios su telmisartano vartojimu, atvejų, tačiau priežastinis ryšys nebuvo ištirtas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Telmisartan Actavis

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Al/Al lizdinės plokštelės:

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

DTPE tablečių talpyklė:

Talpyklę laikyti sandariai, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Telmisartan Actavis sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra telmisartanas. Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg telmisartano.
- Pagalbinės medžiagos yra magnio stearatas, kroskarmeliozės natrio druska, manitolis, povidonas, kalio hidroksido granulės.

Telmisartan Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje

Balta, apvalios formos, plokščia tabletė; vienoje tabletės pusėje yra įspaudas T.

Pakuočių dydžiai:

Al/Al lizdinės plokštelės: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 ar 100 tablečių.

Tablečių talpyklės: 30 ir 250 tablečių.

Tablečių talpyklėje yra sausiklis, jo valgyti negalima.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandija

Gamintojas

Actavis Ltd

BLB015-016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf.: +45 44985511

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros (EVA) interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu/>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Telmisartan Actavis 40 mg tabletės telmisartanas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jei jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje

1. Kas yra Telmisartan Actavis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Telmisartan Actavis
3. Kaip vartoti Telmisartan Actavis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Telmisartan Actavis
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Telmisartan Actavis ir kam jis vartojamas

Telmisartan Actavis sudėtyje yra veiklioji medžiaga telmisartanas, kuris priklauso vaistų, vadinamų angiotenzino II receptorių blokatoriais, grupei.

Angiotenzinas II yra organizme atsirandanti medžiaga, kuri sutraukia kraujagysles ir todėl didina kraujospūdį. Telmisartan Actavis šį angiotenzino II poveikį blokuoja, todėl lygieji kraujagyslių raumenys atsipalaiduoja, kraujospūdis mažėja.

Telmisartan Actavis gydoma suaugusių žmonių pirminė hipertenzija (didelio kraujospūdžio liga). Pirminė hipertenzija reiškia, kad kraujospūdis yra padidėjęs ne dėl bet kokių kitokių priežasčių.

Jeigu didelio kraujospūdžio liga negydoma, ji gali pažeisti kai kurių organų kraujagysles. Kartais dėl to gali ištikti miokardo infarktas, pasireikšti širdies ar inkstų veiklos nepakankamumas, ištikti smegenų insultas arba ligonis gali apakti. Kol organų funkcija nepažeista, paprastai didelio kraujospūdžio ligos simptomų nebūna. Vadinasi, būtina reguliariai matuoti kraujospūdį, kad būtų galima nustatyti, ar jis nepadidėjęs.

Be to, Telmisartan Actavis vartojamas širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams (pvz., širdies priepuoliui arba smegenų insultui) mažinti suaugusiems žmonėms, kuriems jų rizika kyla dėl to, kad jiems yra sumažėjęs arba blokuotas širdies ar kojų aprūpinimas krauju arba jie yra patyrę smegenų insultą ar serga didelės rizikos cukriniu diabetu. Jeigu Jums yra didelė šių sutrikimų rizika, pasakys gydytojas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Telmisartan Actavis

Telmisartan Actavis vartoti negalima

- jeigu yra alergija telmisartanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- jeigu yra didesnis negu 3 mėn. nėštumas (ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Telmisartan Actavis taip pat geriau nevartoti - žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“;
- jeigu yra sunkių kepenų veiklos sutrikimų, pvz., tulžies sąstovis, ar tulžies nutekėjimo obstrukcija (tulžies nutekėjimo iš kepenų ar tulžies pūslės sutrikimas) arba bet kokia kita sunki kepenų liga.

- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Jeigu kuri nors iš išvardytų būklių Jums tinka, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, prieš pradėdami vartoti Telmisartan Actavis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums yra arba kada nors buvo kuri nors iš šių ligų ar būklių:

- Inkstų liga arba persodintas inkstas.
- Inkstų arterijų stenozę (vieno arba abiejų inkstų kraujagyslių susiaurėjimas).
- Kepenų liga.
- Širdies veiklos sutrikimas.
- Padidėjęs aldosterono kiekis (vandens ir druskų susilaikymas organizme ir kartu įvairių mineralinių medžiagų pusiausvyros sutrikimas kraujyje).
- Mažas kraujospūdis (hipotenzija), tikriausiai atsiradęs dėl dehidracijos (didelio vandens kiekio netekimo) ar druskų trūkumo, pasireiškusio dėl diuretikų (šlapimo išskyrimą skatinančių tablečių) vartojimo, mažo druskos kiekio maiste, viduriavimo ar vėmimo.
- Padidėjęs kalio kiekis kraujyje.
- Cukrinis diabetas.

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Telmisartan Actavis:

- jeigu vartojate digoksino;
- jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
 - AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų.
 - aliskireną

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Telmisartan Actavis vartoti negalima“.

Pasitarkite su gydytoju, jei pavartojus Telmisartan Actavis jaučiate pilvo skausmą, pykinimą, vėmimą arba viduriavimą. Dėl tolesnio gydymo nuspręs Jūsų gydytojas. Nenustokite vartoti Telmisartan Actavis pats.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Telmisartan Actavis vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Telmisartan Actavis vartoti draudžiama, nes vėlyvuojų nėštumo laikotarpiu vartojamas šis vaistas gali sukelti sunkią jūsų vaisiaus pažaidą (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Prieš operaciją ar anesteziją gydytojui turite pasakyti apie Telmisartan Actavis vartojimą.

Juodaodžiams Telmisartan Actavis kraujospūdį gali mažinti silpniau.

Vaikams ir paaugliams

Telmisartan Actavis nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 18 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Telmisartan Actavis

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti Jūsų dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių. Kai kuriais atvejais gali tekti vieno arba kito vaisto vartojimą nutraukti. Tai ypač tinka žemiau išvardytiems medikamentams, jeigu jų vartojama kartu su Telmisartan Actavis

- Ličio preparatai kai kurių rūšių depresijai gydyti.
- Preparatai, galintys didinti kalio kiekį kraujyje, pvz. druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, kalį organizme sulaikantys diuretikai (tam tikros šlapimo išskyrimą didinančios tabletės), AKF inhibitoriai, angiotenzino II receptorių blokatoriai, nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU, pvz. aspirinas ar ibuprofenas), heparinas, imunosupresantai (pvz., ciklosporinas ar takrolimas) ir antimikrobinis preparatas trimetoprimas.
- Diuretikai (šlapimo išskyrimą didinančios tabletės), ypač kartu su Telmisartan Actavis vartojama didelė jų dozė, gali lemti didelio vandens kiekio išsiskyrimą iš organizmo ir mažą kraujospūdį (hipotenziją).
- Jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Telmisartan Actavis vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).
- Digoksinas.

Telmisartan Actavis poveikį gali silpninti kartu vartojami NVNU (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, pvz. aspirinas ar ibuprofenas) arba kortikosteroidai.

Telmisartan Actavis gali stiprinti kitų kraujospūdžiui mažinti vartojamų vaistų sukeltą kraujospūdžio mažėjimą ar kraujospūdį galinčių mažinti vaistų (pvz., baklofeno, amifostino) kraujospūdį mažinantį poveikį. Be to, mažą kraujospūdį gali pasunkinti alkoholis, barbitūratai, narkotikai ar antidepresantai. Tai Jūs galite pastebėti kaip svaigulį atsistojant. Jeigu Telmisartan Actavis vartojimo metu Jums reikia keisti kitų vartojamų vaistų dozę, turite kreiptis į savo gydytoją patarimo.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Jūsų gydytojas paprastai Jums patars Telmisartan Actavis vartojimą nutraukti prieš pastojimą arba tuoj pat, kai tik sužinosite, kad tapote nėščia, ir patars vietoj Telmisartan Actavis vartoti kitokio vaisto. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Telmisartan Actavis vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Telmisartan Actavis vartoti draudžiama, nes šis vaistas gali sukelti sunkią Jūsų vaisiaus pažaidą.

Žindymo laikotarpis

Jeigu žindote arba norite pradėti žindyti kūdikį, pasakykite gydytojui. Žindymams Telmisartan Actavis vartoti nerekomenduojama. Jeigu kūdikį, ypač naujagimį arba gimusį prieš laiką, krūtimi maitinti norite, gydytojas Jums gali skirti vartoti kitokio vaisto.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami Telmisartan Actavis kai kurie žmonės jaučia galvos svaigimą ar nuovargį. Jeigu Jūs tai jaučiate, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Telmisartan Actavis sudėtyje yra natrio.

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Telmisartan Actavis

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprasta Telmisartan Actavis dozė kraujospūdžio reguliavimui 24 valandas daugumai pacientų yra 40 mg vieną kartą per parą.

Kai kuriais atvejais gydytojas gali rekomenduoti mažesnę 20 mg ar didesnę 80 mg dozę. Telmisartan Actavis galima vartoti kartu su diuretikais (šlapimo išsiskyrimą skatinančiais vaistais), tokiais kaip hidrochlorotiazidas, kuris, vartojamas su telmisartanu, pasižymi papildomu kraujospūdį mažinančiu poveikiu.

Širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams mažinti. Įprastinė Telmisartan Actavis dozė yra viena 80 mg tabletė kartą per parą. Pradėjus profilaktinį gydymą Telmisartan Actavis 80 mg tabletėmis, reikia dažnai matuoti kraujospūdį.

Jeigu Jūsų kepenų veikla sutrikusi, didesnės negu 40 mg dozės kartą per parą gerti negalima.

Pacientams su inkstų problemomis rekomenduojama mažesnė pradinė 20 mg paros dozė.

Stenkitės kiekvieną parą tabletę išgerti tokiu pačiu laiku. Telmisartan Actavis galite gerti valgio metu arba nevalgę. Tabletes reikia nuryti užgeriant vandeniu arba kitoku bealkoholiniu gėrimu. Svarbu Telmisartan Actavis gerti kiekvieną parą, kol gydytojas lieps vartoti kitaip. Jeigu manote, kad Telmisartan Actavis poveikis yra per stiprus arba per silpnas, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Ką daryti pavartojus per didelę Telmisartan Actavis dozę?

Svarbu laikytis gydytojo nurodytos dozės. Jei atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami susisieki su savo gydytoju, vaistininku, arba artimiausios ligoninės skubios medicinos pagalbos skyriumi.

Dažniausi telmisartano perdozavimo simptomai yra žemas kraujospūdis (hipotenzija) ir dažnas širdies plakimas (tachikardija). Taip pat pastebėti lėtas širdies plakimas (bradikardija), svaigulys, kreatinino kiekio padidėjimas kraujyje ir staigus inkstų nepakankamumas.

Pamiršus pavartoti Telmisartan Actavis

Jeigu pamiršote laiku išgerti tabletę, gerkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite, o toliau vaisto vartokite įprastine tvarka. Jei preparato neišgersite visą parą, kitą parą gerkite įprastinę dozę. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Telmisartan Actavis

Telmisartan Actavis vartokite kas dieną tol, kol nurodė Jūsų gydytojas, kad Jūsų kraujospūdis būtų kontroliuojamas. Jeigu Jums atrodo, kad Telmisartan Actavis veikia per stipriai ar per silpnai, pakalbėkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus, todėl gali reikėti neatidėliotinos gydytojo pagalbos. Nedelsdami turite kreiptis į savo gydytoją, jeigu atsiranda kuris nors iš šių simptomų:

Sepsis* (kraujo užkrėtimas, t. y. sunki infekcinė liga, susijusi su viso organizmo uždegimine reakcija), greitas odos ir gleivinės sutinimas (angioneurozinė edema). Šis šalutinis poveikis yra retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių), tačiau itin sunkus. Jam pasireiškus, vaisto vartojimą turite nutraukti ir tuoj pat kreiptis į savo gydytoją. Jeigu minėtas šalutinis poveikis negydomas, jis gali būti mirtinas.

Galimas šalutinis telmisartano poveikis:

Dažnas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių) šalutinis poveikis

mažas kraujospūdis (hipotenzija) pacientams, kurie vaistinio preparato vartoja širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams mažinti.

Nedažnas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių) šalutinis poveikis

Šlapimo organų infekcinė liga, viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga (pvz., ryklės uždegimas, prienosinių ančių uždegimas, viršutinių kvėpavimo takų gleivinės uždegimas, raudonųjų kraujo ląstelių

stoka (anemija), didelis kalio kiekis kraujyje, užmigimo pasunkėjimas, prislėgta nuotaika (depresija), alpulis (sinkopė), svaigulys, sukimo pojūtis (*vertigo*), retas širdies plakimas (bradikardija), mažas kraujospūdis (hipotenzija) pacientams, kuriems gydoma didelio kraujospūdžio liga, galvos svaigimas stojantis (ortostatinė hipotenzija), dusulys, kosulys, pilvo skausmas, viduriavimas, nemalonus pojūtis pilve, vidurių pūtimas, vėmimas, niežulys, prakaitavimo padidėjimas, medikamentinis išbėrimas, nugaros skausmas, raumenų mėšlungis, raumenų skausmas (mialgija), inkstų veiklos sutrikimas, įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą, krūtinės skausmas, silpnumas ir kreatinino kiekio padidėjimas kraujyje.

Retas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių) šalutinis poveikis

Sepsis* (kraujo užkrėtimas, t. y. sunki infekcinė liga, susijusi su viso organizmo uždegimine reakcija, galinčia lemti mirtį), tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas (eozinofilija), mažas kraujo plokštelių kiekis (trombocitopenija), sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija), alerginė reakcija (pvz., išbėrimas, niežulys, kvėpavimo pasunkėjimas, švokštimas, veido patinimas arba mažas kraujospūdis), mažas cukraus kiekis kraujyje cukriniu diabetu sergantiems pacientams, nerimas, somnolencija (mieguistumas), regos sutrikimas, dažnas širdies ritmas (tachikardija), burnos džiūvimas, skrandžio sutrikimas, sutrikęs skonio jutimas (disgeuzija), nenormali kepenų veikla (šis šalutinis poveikis labiau tikėtinas pacientams japonams), greitas odos ir gleivinės sutinimas (angioneurozinė edema), egzema (odos sutrikimas), odos paraudimas, dilgėlinė (urtikarija), sunkus medikamentinis išbėrimas, sąnarių skausmas (artralgija), galūnių skausmas, sausgyslių skausmas, į gripą panaši liga, hemoglobino (kraujo baltymo) kiekio sumažėjimas, šlapimo rūgštis, kepenų fermentų ar kreatinfosfokinazės kiekio padidėjimas kraujyje.

Labai retas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių) šalutinis poveikis

Progresuojantis plaučių audinio randėjimas (intersticinė plaučių liga)**

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Žarnyno angioneurozinė edema: gauta pranešimų apie vartojant panašius preparatus pasireiškusį tinimą žarnyne su tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.

* Šis reiškinys galėjo būti atsitiktinis arba priklausomas nuo kol kas nežinomo mechanizmo.

** Vaistiniu preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, buvo intersticinės plaučių ligos, laikinai susijusios su telmisartano vartojimu, atvejų, tačiau priežastinis ryšys nebuvo ištirtas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Telmisartan Actavis

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Al/Al lizdinės plokštelės:

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

DTPE tablečių talpyklė:

Talpyklę laikyti sandarią, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Telmisartan Actavis sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra telmisartanas. Kiekvienoje tabletėje yra 40 mg telmisartano.
- Pagalbinės medžiagos yra magnio stearatas, kroskarmeliozės natrio druska, manitolis, povidonas, kalio hidroksido granulės.

Telmisartan Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje

Balta, ovalios formos abipusiai išgaubta tabletė su laužimo linija ir įspaudu T vienoje pusėje. Tabletė gali būti dalijama į dvi lygias dozes.

Pakuočių dydžiai:

AL/AL lizdins plokštelės: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 ar 100 tablečių.

Tablečių talpyklės: po 30 ir 250 tablečių.

Tablečių talpyklėje yra sausiklis, jo valgyti negalima.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandija

Gamintojas

Actavis Ltd

BLB015-016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros (EVA) interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu/>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Telmisartan Actavis 80 mg tabletės telmisartanas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Telmisartan Actavis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Telmisartan Actavis
3. Kaip vartoti Telmisartan Actavis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Telmisartan Actavis
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Telmisartan Actavis ir kam jis vartojamas

Telmisartan Actavis sudėtyje yra veiklioji medžiaga telmisartanas, kuris priklauso vaistų, vadinamų angiotenzino II receptorių blokatoriais, grupei.

Angiotenzinas II yra organizme atsirandanti medžiaga, kuri sutraukia kraujagysles ir todėl didina kraujospūdį. Telmisartan Actavis šį angiotenzino II poveikį blokuoja, todėl lygieji kraujagyslių raumenys atsipalaiduoja, kraujospūdis mažėja.

Telmisartan Actavis gydoma suaugusiųjų žmonių pirminė hipertenzija (didelio kraujospūdžio liga). Pirminė hipertenzija reiškia, kad kraujospūdis yra padidėjęs ne dėl bet kokių kitokių priežasčių.

Jeigu didelio kraujospūdžio liga negydoma, ji gali pažeisti kai kurių organų kraujagysles. Kartais dėl to gali ištikti miokardo infarktas, pasireikšti širdies ar inkstų veiklos nepakankamumas, ištikti smegenų insultas arba ligonis gali apakti. Kol organų funkcija nepažeista, paprastai didelio kraujospūdžio ligos simptomų nebūna. Vadinasi, būtina reguliariai matuoti kraujospūdį, kad būtų galima nustatyti, ar jis nepadidėjęs.

Be to, Telmisartan Actavis vartojamas širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams (pvz., širdies priepuoliui arba smegenų insultui) mažinti suaugusiems žmonėms, kuriems jų rizika kyla dėl to, kad jiems yra sumažėjęs arba blokuotas širdies ar kojų aprūpinimas krauju arba jie yra patyrę smegenų insultą ar serga didelės rizikos cukriniu diabetu. Jeigu Jums yra didelė šių sutrikimų rizika, pasakys gydytojas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Telmisartan Actavis

Telmisartan Actavis vartoti negalima

- jeigu yra alergija telmisartanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra didesnis negu 3 mėn. nėštumas (ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Telmisartan Actavis taip pat geriau nevartoti - žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“;
- jeigu yra sunkių kepenų veiklos sutrikimų, pvz., tulžies sąstovis, ar tulžies nutekėjimo obstrukcija (tulžies nutekėjimo iš kepenų ar tulžies pūslės sutrikimas) arba bet kokia kita sunki kepenų liga.

- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Jeigu kuri nors iš išvardytų būklių Jums tinka, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, prieš pradėdami vartoti Telmisartan Actavis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums yra arba kada nors buvo kuri nors iš šių ligų ar būklių:

- Inkstų liga arba persodintas inkstas.
- Inkstų arterijų stenozę (vieno arba abiejų inkstų kraujagyslių susiaurėjimas).
- Kepenų liga.
- Širdies veiklos sutrikimas.
- Padidėjęs aldosterono kiekis (vandens ir druskų susilaikymas organizme ir kartu įvairių mineralinių medžiagų pusiausvyros sutrikimas kraujyje).
- Mažas kraujospūdis (hipotenzija), tikriausiai atsiradęs dėl dehidracijos (didelio vandens kiekio netekimo) ar druskų trūkumo, pasireiškusio dėl diuretikų (šlapimo išskyrimą skatinančių tablečių) vartojimo, mažo druskos kiekio maiste, viduriavimo ar vėmimo.
- Padidėjęs kalio kiekis kraujyje.
- Cukrinis diabetas.

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Telmisartan Actavis:

- jeigu vartojate digoksino;
- jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
 - AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų.
 - aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Telmisartan Actavis vartoti negalima“.

Pasitarkite su gydytoju, jei pavartojus Telmisartan Actavis jaučiate pilvo skausmą, pykinimą, vėmimą arba viduriavimą. Dėl tolesnio gydymo nuspręs Jūsų gydytojas. Nenustokite vartoti Telmisartan Actavis pats.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Telmisartan Actavis vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Telmisartan Actavis vartoti draudžiama, nes vėlyvuojų nėštumo laikotarpiu vartojamas šis vaistas gali sukelti sunkią jūsų vaisiaus pažaidą (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Prieš operaciją ar anesteziją gydytojui turite pasakyti apie Telmisartan Actavis vartojimą.

Juodaodžiams Telmisartan Actavis kraujospūdį gali mažinti silpniau.

Vaikams ir paaugliams

Telmisartan Actavis nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 18 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Telmisartan Actavis

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti Jūsų dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių. Kai kuriais atvejais gali tekti vieno arba kito vaisto vartojimą nutraukti. Tai ypač tinka žemiau išvardytiems medikamentams, jeigu jų vartojama kartu su Telmisartan Actavis

- Ličio preparatai kai kurių rūšių depresijai gydyti.
- Preparatai, galintys didinti kalio kiekį kraujyje, pvz. druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, kalį organizme sulaikantys diuretikai (tam tikros šlapimo išskyrimą didinančios tabletės), AKF inhibitoriai, angiotenzino II receptorių blokatoriai, nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU, pvz. aspirinas ar ibuprofenas), heparinas, imunosupresantai (pvz., ciklosporinas ar takrolimas) ir antimikrobinis preparatas trimetoprimas.
- Diuretikai (šlapimo išskyrimą didinančios tabletės), ypač kartu su Telmisartan Actavis vartojama didelė jų dozė, gali lemti didelio vandens kiekio išsiskyrimą iš organizmo ir mažą kraujospūdį (hipotenziją).
- Jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Telmisartan Actavis vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).
- Digoksinas.

Telmisartan Actavis, poveikį gali silpninti kartu vartojami NVNU (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, pvz. aspirinas ar ibuprofenas) arba kortikosteroidai.

Telmisartan Actavis gali stiprinti kitų kraujospūdžiui mažinti vartojamų vaistų sukiamą kraujospūdžio mažėjimą ar kraujospūdį galinčių mažinti vaistų (pvz., baklofeno, amifostino) kraujospūdį mažinantį poveikį. Be to, mažą kraujospūdį gali pasunkinti alkoholis, barbitūratai, narkotikai ar antidepresantai. Tai Jūs galite pastebėti kaip svaigulį atsistojant. Jeigu Telmisartan Actavis vartojimo metu Jums reikia keisti kitų vartojamų vaistų dozę, turite kreiptis į savo gydytoją patarimo.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Jūsų gydytojas paprastai Jums patars Telmisartan Actavis vartojimą nutraukti prieš pastojimą arba tuoj pat, kai tik sužinosite, kad tapote nėščia, ir patars vietoj Telmisartan Actavis vartoti kitokio vaisto. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Telmisartan Actavis vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Telmisartan Actavis vartoti draudžiama, nes šis vaistas gali sukelti sunkią Jūsų vaisiaus pažaidą.

Žindymo laikotarpis

Jeigu žindote arba norite pradėti žindyti kūdikį, pasakykite gydytojui. Žindymams Telmisartan Actavis vartoti nerekomenduojama. Jeigu kūdikį, ypač naujagimį arba gimusį prieš laiką, krūtimi maitinti norite, gydytojas Jums gali skirti vartoti kitokio vaisto.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami Telmisartan Actavis kai kurie žmonės jaučia galvos svaigimą ar nuovargį. Jeigu Jūs tai jaučiate, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Telmisartan Actavis sudėtyje yra natrio.

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Telmisartan Actavis

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprasta Telmisartan Actavis dozė kraujospūdžio reguliavimui 24 valandas daugumai pacientų yra 40 mg vieną kartą per parą.

Kai kuriais atvejais gydytojas gali rekomenduoti mažesnę 20 mg ar didesnę 80 mg dozę. Telmisartan Actavis galima vartoti kartu su diuretikais (šlapimo išsiskyrimą skatinančiais vaistais), tokiais kaip hidrochlorotiazidas, kuris, vartojamas su telmisartanu, pasižymi papildomu kraujospūdį mažinančiu poveikiu.

Širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams mažinti. Įprastinė Telmisartan Actavis dozė yra viena 80 mg tabletė kartą per parą. Pradėjus profilaktinį gydymą Telmisartan Actavis 80 mg tabletėmis, reikia dažnai matuoti kraujospūdį.

Jeigu Jūsų kepenų veikla sutrikusi, didesnės negu 40 mg dozės kartą per parą gerti negalima.

Pacientams su inkstų problemomis rekomenduojama mažesnė pradinė 20 mg paros dozė.

Stenkitės kiekvieną parą tabletę išgerti tokiu pačiu laiku. Telmisartan Actavis galite gerti valgio metu arba nevalgę. Tabletę reikia nuryti užgeriant vandeniu arba kitoku bealkoholiniu gėrimu. Svarbu Telmisartan Actavis gerti kiekvieną parą, kol gydytojas lieps vartoti kitaip. Jeigu manote, kad Telmisartan Actavis poveikis yra per stiprus arba per silpnas, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Ką daryti pavartojus per didelę Telmisartan Actavis dozę?

Svarbu laikytis gydytojo nurodytos dozės. Jei atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami susisieki su savo gydytoju, vaistininku, arba artimiausios ligoninės skubios medicinos pagalbos skyriumi.

Dažniausi telmisartano perdozavimo simptomai yra žemas kraujospūdis (hipotenzija) ir dažnas širdies plakimas (tachikardija). Taip pat pastebėti lėtas širdies plakimas (bradikardija), svaigulys, kreatinino kiekio padidėjimas kraujyje ir staigus inkstų nepakankamumas.

Pamiršus pavartoti Telmisartan Actavis

Jeigu pamiršote laiku išgerti tabletę, gerkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite, o toliau vaisto vartokite įprastine tvarka. Jei preparato neišgersite visą parą, kitą parą gerkite įprastinę dozę. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Telmisartan Actavis

Telmisartan Actavis vartokite kas dieną tol, kol nurodė Jūsų gydytojas, kad Jūsų kraujospūdis būtų kontroliuojamas. Jeigu Jums atrodo, kad Telmisartan Actavis veikia per stipriai ar per silpnai, pakalbėkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus, todėl gali reikėti neatidėliotinos gydytojo pagalbos. Nedelsdami turite kreiptis į savo gydytoją, jeigu atsiranda kuris nors iš šių simptomų:

Sepsis* (kraujo užkrėtimas, t. y. sunki infekcinė liga, susijusi su viso organizmo uždegimine reakcija), greitas odos ir gleivinės sutinimas (angioneurozinė edema). Šis šalutinis poveikis yra retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių), tačiau itin sunkus. Jam pasireiškus, vaisto vartojimą turite nutraukti ir tuoj pat kreiptis į savo gydytoją. Jeigu minėtas šalutinis poveikis negydomas, jis gali būti mirtinas.

Galimas šalutinis telmisartano poveikis

Dažnas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių) šalutinis poveikis

Mažas kraujospūdis (hipotenzija) pacientams, kurie vaistinio preparato vartoja širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams mažinti.

Nedažnas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių) šalutinis poveikis

Šlapimo organų infekcinė liga, viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga (pvz., ryklės uždegimas, prienosinių ančių uždegimas, viršutinių kvėpavimo takų gleivinės uždegimas, raudonųjų kraujo ląstelių

stoka (anemija), didelis kalio kiekis kraujyje, užmigimo pasunkėjimas, prislėgta nuotaika (depresija), alpulis (sinkopė), svaigulys, sukimo pojūtis (*vertigo*), retas širdies plakimas (bradikardija), mažas kraujospūdis (hipotenzija) pacientams, kuriems gydoma didelio kraujospūdžio liga, galvos svaigimas stojantis (ortostatinė hipotenzija), dusulys, kosulys, pilvo skausmas, viduriavimas, nemalonus pojūtis pilve, vidurių pūtimas, vėmimas, niežulys, prakaitavimo padidėjimas, medikamentinis išbėrimas, nugaros skausmas, raumenų mėšlungis, raumenų skausmas (mialgija), inkstų veiklos sutrikimas, įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą, krūtinės skausmas, silpnumas ir kreatinino kiekio padidėjimas kraujyje.

Retas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių) šalutinis poveikis

Sepsis* (kraujo užkrėtimas, t. y. sunki infekcinė liga, susijusi su viso organizmo uždegimine reakcija, galinčia lemti mirtį), tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas (eozinofilija), mažas kraujo plokštelių kiekis (trombocitopenija), sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija), alerginė reakcija (pvz., išbėrimas, niežulys, kvėpavimo pasunkėjimas, švokštimas, veido patinimas arba mažas kraujospūdis), mažas cukraus kiekis kraujyje cukriniu diabetu sergantiems pacientams, nerimas, somnolencija (mieguistumas), regos sutrikimas, dažnas širdies ritmas (tachikardija), burnos džiūvimas, skrandžio sutrikimas, sutrikęs skonio jutimas (disgeuzija), nenormali kepenų veikla (šis šalutinis poveikis labiau tikėtinas pacientams japonams), greitas odos ir gleivinės sutinimas (angioneurozinė edema), egzema (odos sutrikimas), odos paraudimas, dilgėlinė (urtikarija), sunkus medikamentinis išbėrimas, sąnarių skausmas (artralgija), galūnių skausmas, sausgyslių skausmas, į gripą panaši liga, hemoglobino (kraujo baltymo) kiekio sumažėjimas, šlapimo rūgštis, kepenų fermentų ar kreatinfosfokinazės kiekio padidėjimas kraujyje.

Labai retas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių) šalutinis poveikis

Progresuojantis plaučių audinio randėjimas (intersticinė plaučių liga)**

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Žarnyno angioneurozinė edema: gauta pranešimų apie vartojant panašius preparatus pasireiškusi tinimą žarnyne su tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.

* Šis reiškinys galėjo būti atsitiktinis arba priklausomas nuo kol kas nežinomo mechanizmo.

** Vaistiniu preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, buvo intersticinės plaučių ligos, laikinai susijusios su telmisartano vartojimu, atvejų, tačiau priežastinis ryšys nebuvo ištirtas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Telmisartan Actavis

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Al/Al lizdinės plokštelės:

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

HDPE tablečių talpyklė:

Talpyklę laikyti sandarią, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Telmisartan Actavis sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra telmisartanas. Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano.
- Pagalbinės medžiagos yra magnio stearatas, kroskarmeliozės natrio druska, manitolis, povidonas, kalio hidroksido granulės.

Telmisartan Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje

Balta, ovalios formos abipusiai išgaubta tabletė su įspaudu T1 vienoje pusėje.

Pakuočių dydžiai:

AL/AL lizdinės plokštelės: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 ar 100 tablečių.

Tablečių talpyklės: 30 ir 250 tablečių.

Tablečių talpyklėje yra sausiklis, jo valgyti negalima.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandija

Gamintojas

Actavis Ltd

BLB015-016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf.: +45 44985511

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros (EVA) interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu/>.