

PIELIKUMS I
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Telmisartan Actavis 20 mg tabletes
Telmisartan Actavis 40 mg tabletes
Telmisartan Actavis 80 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Telmisartan Actavis 20 mg tabletes

Katra tablete satur 20 mg telmisartāna (*Telmisartanum*).

Telmisartan Actavis 40 mg tabletes

Katra tablete satur 40 mg telmisartāna (*Telmisartanum*).

Telmisartan Actavis 80 mg tabletes

Katra tablete satur 80 mg telmisartāna (*Telmisartanum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes

Telmisartan Actavis 20 mg tabletes

Baltas, apaļas, plakanas tabletes ar logo T vienā pusē.

Telmisartan Actavis 40 mg tabletes

Baltas, ovālas, abpusēji izliektas tabletes ar dalījuma līniju un logo T vienā pusē. Tableti var sadalīt vienādās daļās.

Telmisartan Actavis 80 mg tabletes

Baltas, ovālas, abpusēji izliektas tabletes ar logo T1 vienā pusē.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Hipertensija

Esenciālās hipertensijas ārstēšana pieaugušajiem.

Kardiovaskulāro notikumu riska mazināšana

Kardiovaskulārās saslimstības samazināšanai pieaugušajiem ar:

- simptomātisku aterotrombotisku kardiovaskulāru slimību (koronārā sirds slimība, insults vai perifēro artēriju slimība anamnēzē) vai
- 2. tipa cukura diabētu ar pierādītu mērķorgānu bojājumu.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Esenciālās hipertensijas ārstēšana

Parastā efektīvā deva ir 40 mg vienu reizi dienā. Dažiem pacientiem pietiek arī ar 20 mg devu dienā. Gadījumā, ja mērķa asinsspiediens netiek sasniegts, telmisartāna devu var palielināt maksimāli līdz 80 mg vienu reizi dienā. Alternatīva iespēja ir nozīmēt telmisartānu kombinācijā ar tiazīdu grupas

diurētiskajiem līdzekļiem, piemēram, hidrohlorotiazīdu, jo, lietojot kopā ar telmisartānu, tam pierādīta papildinoša hipotensīva iedarbība. Ja apsver devas palielināšanas iespējas, jāatceras, ka maksimāla hipotensīvā iedarbība parasti tiek sasniegta četras līdz astoņas nedēļas pēc terapijas sākuma (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Kardiovaskulāro notikumu riska mazināšana

Ieteicamā deva ir 80 mg vienu reizi dienā. Nav zināms, vai par 80 mg mazākas telmisartāna devas ir efektīvas kardiovaskulārās saslimstības mazināšanai.

Uzsākot terapiju ar telmisartānu kardiovaskulārās saslimstības mazināšanai, ieteicama rūpīga asinsspiediena kontrole, un attiecīgi var būt nepieciešama asinsspiedienu pazeminošo zāļu devas pielāgošana.

Īpašas pacientu grupas

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Pieejama neliela pieredze par pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem un hemodialīzes pacientiem. Šiem pacientiem ieteicama mazāka sākuma deva – 20 mg (skatīt 4.4. apakšpunktu). Pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Telmisartan Actavis ir kontrindicēts pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem deva nedrīkst pārsniegt 40 mg vienu reizi dienā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pediatriskā populācija

Telmisartāna drošums un efektivitāte bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav noteikta. Pašlaik pieejamā informācija ir sniegta 5.1. un 5.2. apakšpunktā, bet nav iespējams sniegt ieteikumus par devām.

Lietošanas veids

Telmisartāna tabletes paredzētas lietošanai vienu reizi dienā un tās jālieto uzdzerot ūdeni, neatkarīgi no ēdienreizēm.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām
- Otrais un trešais grūtniecības trimestris (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktu)
- Obstruktīvas žultsceļu slimības
- Smagi aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem ($GF\check{A} < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$)

Telmisartan Actavis lietošana kopā ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta (skatīt 4.5. un 5.1. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Grūtniecība

Grūtniecības laikā nav ieteicams uzsākt angiotenzīna II receptoru antagonistu lietošanu. Pacientēm, kuras plāno grūtniecību, terapija jāmaina pret alternatīvu antihipertensīvu terapiju ar vispāratzītu drošuma raksturojumu lietošanai grūtniecības laikā, ja vien turpmāka angiotenzīna II receptoru antagonistu lietošana netiek uzskatīta par būtisku. Tiklīdz ir diagnosticēta grūtniecība, angiotenzīna II receptoru antagonistu lietošana nekavējoties jāpārtrauc un, ja nepieciešams, jāuzsāk alternatīva terapija (skatīt 4.3. un 4.6. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Telmisartan Actavis nedrīkst lietot pacienti ar holestāzi, obstruktīvām žultsceļu slimībām vai smagiem aknu darbības traucējumiem (skatīt 4.3. apakšpunktu), jo telmisartāns izdalās galvenokārt ar žulti. Šiem pacientiem var būt samazināts telmisartāna aknu klīrenss. Pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem Telmisartan Actavis jālieto piesardzīgi.

Renovaskulāra hipertensija

Pacientiem ar bilaterālu nieru artērijas stenozi vai vienīgās funkcionējošās nieres artērijas stenozi, kuri saņem zāles, kas ietekmē renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu, pastāv palielināts smagas hipotensijas un nieru mazspējas risks.

Nieru darbības traucējumi un nieru transplantācija

Ja Telmisartan Actavis lieto pacienti ar nieru darbības traucējumiem, ieteicama periodiska kālija un kreatinīna seruma līmeņa kontrole. Nav pieredzes par Telmisartan Actavis lietošanu pacientiem pēc nieres transplantācijas.

Intravaskulāra hipovolēmija

Pacientiem, kuriem pēc intensīvas terapijas ar diurētiskajiem līdzekļiem, sāls ierobežošanas pārtikā, caurejas vai vemšanas konstatē samazinātu cirkulējošā intravaskulāra šķidruma tilpumu un/vai nātrija samazināšanos, var novērot simptomātisku hipotensiju, it īpaši pēc pirmās Telmisartan Actavis devas. Šāds stāvoklis jākorrigē pirms Telmisartan Actavis nozīmēšanas. Cirkulējošo intravaskulāro šķidruma tilpumu un/vai nātrija samazināšanos jākorrigē pirms Telmisartan Actavis lietošanas.

Renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde

Ir pierādījumi, ka vienlaicīga AKE inhibitoru, angiotenzīna II receptoru blokatoru vai aliskirēna lietošana palielina hipotensijas, hiperkaliēmijas un nieru darbības traucējumu (tajā skaitā akūta nieru mazspēja) risku. Tādēļ RAAS dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, nav ieteicama (skatīt 4.5. un 5.1. apakšpunktu).

Ja dubultu blokādi izraisoša ārstēšana ir absolūti nepieciešama, to drīkst veikt vienīgi veselības aprūpes speciālista uzraudzībā un bieži un rūpīgi jākontrolē nieru darbība, elektrolītu līmenis asinīs un asinsspiediens.

AKE inhibitorus un angiotenzīna II receptoru blokatorus nedrīkst vienlaicīgi lietot pacientiem ar diabētisku nefropātiju.

Citi stāvokļi, kad aktivizēta renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēma

Pacientiem, kuriem asinsvadu tonuss un nieru darbība ir atkarīga galvenokārt no renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas aktivitātes (piemēram, pacienti ar smagu sastrēguma sirds mazspēju vai nieru slimībām, tai skaitā nieru artērijas stenozi) terapija ar zālēm, kas ietekmē šo sistēmu, telmisartānu ieskaitot, var izraisīt akūtu hipotensiju, hiperazotēmiju, oligūriju vai retos gadījumos akūtu nieru mazspēju (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Primārais aldosteronisms

Pacientiem ar primāru aldosteronismu hipotensīvie līdzekļi, kuru darbības mehānisma pamatā ir renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas nomākšana, parasti ir neefektīvi. Tāpēc telmisartāna lietošana šādos gadījumos nav ieteicama.

Zarnu angioedēma

Ir ziņots par zarnu angioedēmu pacientiem, kurus ārstēja ar angiotenzīna II receptoru antagonistiem (skatīt 4.8. apakšpunktu). Šiem pacientiem bija sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana un caureja. Simptomi izzuda pēc angiotenzīna II receptoru antagonistu terapijas pārtraukšanas. Ja tiek diagnosticēta zarnu angioedēma, jāpārtrauc telmisartāna lietošana un jāsāk atbilstoša novērošana, līdz simptomi pilnīgi izzuduši.

Aortas atveres un mitrālā vārstuļa stenoze, obstruktīva kardiomiopātija

Pacientiem ar aortas atveres vai mitrālā vārstuļa stenozi vai obstruktīvu kardiomiopātiju, šīs zāles, tāpat kā citus vazodilatatorus, ieteicams lietot, ievērojot piesardzību.

Diabēta pacienti, kuri lieto insulīnu vai zāles diabēta ārstēšanai

Šādiem pacientiem telmisartāna lietošanas laikā var rasties hipoglikēmija. Tādēļ, šiem pacientiem ieteicama glikozes līmeņa kontrole asinīs; ja indicēts, var būt nepieciešama insulīna vai pretdiabēta zāļu devas pielāgošana.

Hiperkaliēmija

Zāļu, kas ietekmē renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu, lietošana var izraisīt hiperkaliēmiju.

Gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar nieru mazspēju, diabēta pacientiem, pacientiem, kuri vienlaicīgi tiek ārstēti ar citām zālēm, kas var palielināt kālija līmeni, un/vai pacientiem ar vienlaicīgiem notikumiem, hiperkaliēmija var būt letāla.

Pirms vienlaicīgas renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu ietekmējošu zāļu lietošanas apsvēršanas jānovērtē ieguvuma un riska attiecība.

Galvenie hiperkaliēmijas riska faktori, kas jāņem vērā:

- Cukura diabēts, nieru darbības traucējumi, vecums (> 70 gadi)
- Vienu vai vairāku citu zāļu, kas ietekmē renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu, un/vai kāliju saturošu uztura bagātinātāju vienlaicīga lietošana. Zāles vai zāļu grupas, kas var izraisīt hiperkaliēmiju ir kāliju saturoši sāls aizstājēji, kāliju saudzējoši diurētiski līdzekļi, AKE inhibitori, angiotenzīna II receptoru antagonisti, nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL, arī selektīvi COX-2 inhibitori), heparīns, imūnsistēmu nomācošas zāles (ciklosporīns vai takrolīms) un trimetoprimis.
- Vienlaicīgi notikumi, it īpaši dehidratācija, akūta sirds dekompensācija, metaboliska acidoze, nieru darbības pasliktināšanās, pēkšņa nieru darbības pasliktināšanās (piemēram, infekcijas slimību gadījumā), šūnu sabrukšana (piemēram, akūta ekstremitātes išēmija, rabdomiolīze, plaša trauma). Riska grupas pacientiem ieteicama rūpīga kālija līmeņa kontrole serumā (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Etniskās atšķirības

Telmisartāns un citi angiotenzīna antagonisti, tāpat kā angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitori, melnās rases pārstāvjiem pazemina asinsspiedienu mazāk efektīvi nekā baltajiem, iespējams, to var izskaidrot ar mazo renīna aktivitāti, ko biežāk novēro hipertensīvajiem melnās rases pārstāvjiem.

Citi

Līdzīgi kā ar citiem hipotensīviem līdzekļiem, pārmērīga asinsspiediena pazemināšanās pacientiem ar išēmisku sirds slimību vai išēmisku cerebrovaskulāru slimību var izraisīt miokarda infarktu vai insultu.

Palīgviela(-s)

Nātrijs

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Digoksīns

Lietojot telmisartānu vienlaicīgi ar digoksīnu, tika novērota vidējās digoksīna plazmas koncentrācijas (49%) un minimālās koncentrācijas (20%) paaugstināšanās. Uzsākot, pielāgojot vai pārtraucot telmisartāna terapiju, jānovēro digoksīna koncentrācija, lai saglabātu koncentrāciju terapeitiskajās robežās.

Tāpat kā citas zāles, kas iedarbojas uz renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu, telmisartāns var izraisīt hiperkaliēmiju (skatīt 4.4. apakšpunktu). Risks var palielināties, ja terapijā tiek kombinētas citas zāles, kas arī var izraisīt hiperkaliēmiju (kāliju saturoši sāls aizstājēji, kāliju saudzējoši diurētiski līdzekļi, AKE inhibitori, angiotenzīna II receptoru antagonisti, nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL, arī selektīvi COX-2 inhibitori), heparīns, imūnsistēmu nomācošas zāles (ciklosporīns vai takrolīms) un trimetoprimis.

Hiperkaliēmijas rašanās atkarīga no ar to saistītiem riska faktoriem. Risks palielinās iepriekš minēto terapiju kombinācijas gadījumā. Risks ir īpaši liels, lietojot vienlaicīgi ar kāliju saudzējošiem diurētiskajiem līdzekļiem un vienlaicīgi lietojot kāliju saturošus sāls aizstājējus. Piemēram, kombinācijai ar AKE inhibitoru vai NPL ir mazāks risks, ja lietošanas piesardzība tiek stingri ievērota.

Vienlaicīga lietošana nav ieteicama

Kāliju saudzējoši diurētiskie līdzekļi vai kāliju saturoši uztura bagātinātāji

Angiotenzīna II receptoru antagonisti, piemēram, telmisartāns, samazina diurētisko līdzekļu izraisītu kālija zudumu. Kāliju saudzējoši diurētiski līdzekļi, piemēram, spirinolaktons, eplerenons, triamterēns vai amilorīds, kāliju saturoši uztura bagātinātāji vai kāliju saturoši sāls aizstājēji var nozīmīgi palielināt kālija līmeni serumā. Ja indicēta vienlaicīga lietošana diagnosticētas hipokaliēmijas dēļ, tos jālieto piesardzīgi un bieži kontrolējot kālija līmeni serumā.

Litijs

Litija un angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoru un angiotenzīna II receptoru antagonistu, arī telmisartāna, vienlaicīgas lietošanas gadījumā ziņots par atgriezenisku litija koncentrācijas palielināšanos serumā un toksicitāti. Ja kombinācijas lietošana atzīta par nepieciešamu, ieteicams rūpīgi kontrolēt litija līmeni serumā.

Vienlaicīga lietošana, ievērojot piesardzību

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi

NPL (piemēram, acetilsalicilskābe, lietojot pretiekaisuma terapijas devas, COX-2 inhibitori un neselektīvie NPL) var samazināt angiotenzīna II receptoru antagonistu antihipertensīvo iedarbību. Dažiem pacientiem ar nieru darbības traucējumiem (piemēram, dehidratētiem pacientiem vai gados vecākiem pacientiem ar nieru darbības traucējumiem) vienlaicīga angiotenzīna II receptoru antagonistu un ciklooksigenāzi inhibējošu līdzekļu lietošana var izraisīt turpmāku nieru darbības traucējumu pastiprināšanos, arī iespējamu akūtu nieru mazspēju, kas parasti ir atgriezeniska. Tādēļ šāda kombinācija jālieto piesardzīgi, it īpaši gados vecākiem pacientiem. Pacientiem jālieto atbilstošs šķidruma daudzums un jāapsver nieru darbības kontroles nepieciešamība terapiju uzsākot un pēc tam periodiski.

Vienā pētījumā telmisartāna un ramiprila kombinēta terapija izraisīja ramiprila un ramiprilāta AUC₀₋₂₄ un C_{max} palielināšanos līdz pat 2,5 reizēm. Šī novērojuma klīniskā nozīme nav zināma.

Diurētiskie līdzekļi (tiazīdu grupas vai cīlpas diurētiski līdzekļi)

Uzsākot terapiju ar telmisartānu, iepriekšēja ārstēšana ar lielām diurētisko līdzekļu devām, piemēram, furosemīda (cīlpas diurētiskais līdzeklis) un hidrohlortiazīda (tiazīdu grupas diurētiskais līdzeklis), var izraisīt šķidruma daudzuma samazināšanos organismā un hipotensijas risku.

Vienlaicīga lietošana, kam jāpievērš uzmanība

Citas antihipertensīvas zāles

Telmisartāna asinsspiedienu samazinošā darbība var pastiprināties, vienlaicīgi lietojot citas antihipertensīvas zāles.

Klīniskie dati liecina, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu tādu nevēlamo blakusparādību, kā hipotensija, hiperkaliēmija un nieru darbības traucējumi (ieskaitot akūtu nieru mazspēju) risku, salīdzinot ar vienu zāļu, kas ietekmē RAAS, lietošanu (skatīt 4.3., 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Balstoties uz farmakoloģiskajām īpašībām, sagaidāms, ka turpmāk minētās zāles var pastiprināt visu antihipertensīvo zāļu, tai skaitā arī telmisartāna hipotensīvo iedarbību: baklofēns, amifostīns. Bez tam ortostatisku hipotensiju var saasināt alkohola, barbiturātu, narkotisku līdzekļu vai antidepresantu lietošana.

Kortikosteroīdi (sistēmiska lietošana)
Antihipertensīvās iedarbības samazināšanās.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Angiotenzīna II receptoru antagonistu lietošana grūtniecības pirmajā trimestrī nav ieteicama (skatīt 4.4. apakšpunktu). Angiotenzīna II receptoru antagonistu lietošana grūtniecības otrajā un trešajā trimestrī ir kontrindicēta (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

Nav adekvātu datu par Telmisartan Actavis lietošanu grūtniecēm. Pētījumos ar dzīvniekiem konstatēja reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Epidemioloģiski pierādījumi par AKE inhibitoru radītu teratogenitātes risku grūtniecības pirmajā trimestrī nav pārliecinoši. Tomēr nav iespējams izslēgt nelielu riska palielināšanos. Lai gan par angiotenzīna II receptoru antagonistu teratogenitātes risku nav pieejami kontrolēti epidemioloģiskie dati, šai zāļu grupai varētu būt līdzīgs risks. Pacientēm, kuras plāno grūtniecību, līdzšinējā terapija jāmaina pret alternatīvu antihipertensīvu terapiju ar vispārārstītu drošuma raksturojumu lietošanai grūtniecības laikā, ja vien turpmāka angiotenzīna II receptoru antagonistu lietošana netiek uzskatīta par būtisku.

Tiklīdz ir diagnosticēta grūtniecība, angiotenzīna II receptoru antagonistu lietošana nekavējoties jāpārtrauc un, ja nepieciešams, jāuzsāk alternatīva terapija.

Ir zināms, ka ārstēšana ar angiotenzīna II receptoru antagonistiem otrā un trešā grūtniecības trimestra laikā cilvēkiem izraisa fetotoksicitāti (nieru darbības pasliktināšanos, oligohidramniju, aizkavētu galvaskausa pārkaulošanos) un neonatālo toksicitāti (nieru mazspēju, hipotensiju, hiperkaliēmiju). (Skatīt 5.3. apakšpunktu).

Ja, sākot ar otro grūtniecības trimestru, paciente lietojusi angiotenzīna II receptoru antagonistus, ieteicams veikt augļa nieru darbības un galvaskausa ultraskaņas izmeklējumus.

Zīdaiņi, kuru mātes lietojušas angiotenzīna II receptoru antagonistus, rūpīgi jānovēro hipotensijas riska dēļ (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Sakarā ar informācijas trūkumu par Telmisartan Actavis lietošanu zīdīšanas laikā, Telmisartan Actavis lietošana nav ieteicama un ieteicams piemēlēt alternatīvu terapijas veidu ar labāk zināmu drošuma profilu, it īpaši, ja tiek barots jaundzimušais vai priekšlaicīgi dzimis zīdains.

Fertilitāte

Neklīniskajos pētījumos nav novērota telmisartāna ietekme uz vīriešu vai sieviešu auglību.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Vadot transportlīdzekļus un apkalpojot mehānismus, jāņem vērā, ka antihipertensīvās terapijas laikā, piemēram, lietojot Telmisartan Actavis, atsevišķos gadījumos var rasties reibonis un miegainība.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila apkopojums

Nopietnas zāļu blakusparādības ietver anafilaktisku reakciju un angioneirotisko tūsku, kas var parādīties retākos gadījumos ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$), un akūta nieru mazspēja.

Placebo kontrolētos pētījumos ar pacientiem ārstējot hipertensiju blakusparādību vidējais biežums telmisartāna lietošanas laikā parasti bija salīdzināms ar placebo (41,4% salīdzinājumā ar 43,9%). Blakusparādību sastopamības biežums nebija atkarīgs no devas un nenovēroja saistību ar pacienta

dzimumu, vecumu vai rasi. Telmisartāna drošuma īpašības, lietojot pacientiem kardiovaskulārās saslimstības mazināšanai, bija tādas pašas kā pacientiem ar hipertensiju.

Informācija par zemāk uzskaitītajām blakusparādībām apkopota no kontrolētiem klīniskajiem pētījumiem pacientiem, kuriem ārstēta hipertensija, un no pēcreģistrācijas ziņojumiem. Sarakstā ir ņemtas vērā arī nopietnas nevēlamās blakusparādības un blakusparādības, kuru dēļ bija jāpārtrauc terapija un par kurām ziņots trijos ilgtermiņa klīniskajos pētījumos ar 21642 pacientiem, kuriem telmisartāns lietots kardiovaskulārās saslimstības mazināšanai līdz pat sešus gadus ilgi.

Blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Blakusparādības sakārtotas atbilstoši to sastopamības biežumam: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10000$).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Infekcijas un infestācijas

Retāk:	Urīnceļu infekcijas, tai skaitā cistīts, augšējo elpceļu infekcija, tai skaitā faringīts un sinusīts
Reti:	Sepse, tai skaitā ar letālu iznākumu ¹

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Retāk:	Anēmija
Reti:	Eozinofīlija, trombocitopēnija

Imūnās sistēmas traucējumi

Reti:	Anafilaktiska reakcija, paaugstināta jutība
-------	---

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Retāk:	Hiperkaliēmija
Reti:	Hipoglikēmija (diabēta pacientiem)

Psihiskie traucējumi

Retāk:	Bezmiegs, depresija
Reti:	Trauksme

Nervu sistēmas traucējumi

Retāk:	Sinkope, reibonis
Reti:	Miegainība

Acu bojājumi

Reti:	Redzes traucējumi
-------	-------------------

Ausu un labirinta bojājumi

Retāk:	Vertigo
--------	---------

Sirds funkcijas traucējumi

Retāk:	Bradikardija
Reti:	Tahikardija

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Retāk:	Hipotensija ² , ortostatiska hipotensija
--------	---

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Retāk:	Dispnoja, klepus
Ļoti reti:	Intersticiāla plaušu slimība ⁴
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	
Retāk:	Sāpes vēderā, caureja, dispepsija, meteorisms, vemšana
Reti:	Sausuma sajūta mutē, nepatīkama sajūta vēderā, dizgeizija
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	
Reti:	Izmainīta aknu darbība/aknu darbības traucējumi ³
Ādas un zemādas audu bojājumi	
Retāk:	Nieze, hiperhidroze, izsitumi
Reti:	Angioedēma (arī ar letāliem iznākumiem), ekzēma, apsārtums, nātrene, zāļu izraisīti izsitumi, toksiski izsitumi uz ādas
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	
Retāk:	Sāpes mugurā (piemēram, išialģija), muskuļu krampji, mialģija
Reti:	Artralģija, sāpes ekstremitātēs, cīpslu sāpes (tendinītam līdzīgi simptomi)
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	
Retāk:	Pavājināta nieru darbība, tai skaitā akūta nieru mazspēja
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	
Retāk:	Sāpes krūtīs, astēnija (vājums)
Reti:	Gripai līdzīgi simptomi
Izmeklējumi	
Retāk:	Paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs
Reti:	Samazināts hemoglobīna līmenis, paaugstināts urīnskābes līmenis asinīs, paaugstināts aknu enzīmu līmenis, paaugstināts kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs

1,2,3,4: sīkāku informāciju lūdzu skatīt apakšpunktā *"Atsevišķu blakusparādību apraksts"*.

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Sepse

PROFESS pētījumā tika novērots palielināts sepses sastopamības biežums telmisartāna grupā, salīdzinot ar placebo. Šie gadījumi var būt sagādīšanās vai saistīti ar līdz šim nezināmu mehānismu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Hipotensija

Par šo blakusparādību bieži ziņots pacientiem ar kontrolētu asinsspiedienu, kuri ārstēti ar telmisartānu kardiovaskulārās saslimstības mazināšanai, lietojot to papildus standarta terapijai.

Izmainīta aknu darbība / aknu darbības traucējumi

Visbiežāk izmainīta aknu darbība/aknu darbības traucējumi novēroti pēcreģistrācijas pētījumos japāņu izcelsmes pacientiem. Japāņu izcelsmes pacientiem ir iespējams lielāks šo blakusparādību risks.

Intersticiāla plaušu slimība

Pētījumos pēc zāļu nonākšanas tirgū, saistībā ar īslaicīgu telmisartāna lietošanu, ir novēroti intersticiālas plaušu slimības gadījumi. Tomēr cēloniska saistība nav pierādīta.

Ir ziņots par zarnu angioedēmas gadījumiem pēc angiotenzīna II receptoru antagonistu lietošanas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Par pārdozēšanu cilvēkiem pieejamā informācija ir ierobežota.

Simptomi: Pamanāmākie telmisartāna pārdozēšanas simptomi bija hipotensija un tahikardija; ziņots arī par bradikardiju, reiboni, kreatinīna līmeņa paaugstināšanos serumā un akūtu nieru mazspēju.

Ārstēšana: Telmisartānu nevar izvadīt ar hemodialīzes palīdzību. Pacients rūpīgi jānovēro un terapijai jābūt simptomātiskai un atbalstošai. Ārstēšana ir atkarīga no laika, kas pagājis pēc zāļu lietošanas un simptomu smaguma pakāpes. Ieteicams izraisīt vemšanu un/vai veikt kuņģa skalošanu. Pārdozēšanas ārstēšanai var būt noderīga aktivētā ogle. Nepieciešama bieža seruma kreatinīna un elektrolītu kontrole. Ja attīstās hipotensija, pacientu jānogulda un ātri jāievada sāls un šķidruma aizvietotāji.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Angiotenzīna II antagonisti, monopreparāts, ATĶ kods: C09CA07.

Darbības mehānisms

Telmisartāns, lietojot iekšķīgi, ir aktīvs un specifisks angiotenzīna II receptoru (AT₁ tipa) antagonists. Telmisartāns ar ļoti augstu afinitāti izspiež angiotenzīnu II no tā piesaistes vietas ar AT₁ apakštipa receptoriem; no šīs piesaistes ir atkarīga zināmā angiotenzīna II iedarbība. Telmisartānam nepiemīt daļēja agonista aktivitāte uz AT₁ receptoriem. Telmisartāns selektīvi saistās ar AT₁ receptoriem. Piesaiste ir ilgstoša. Telmisartānam nav afinitātes pret citiem receptoriem, ieskaitot AT₂ un citus mazāk pētītus AT receptorus. Nav zināma šo receptoru funkcionālā loma, kā arī to iespējamās superstimulācijas efekts ar angiotenzīnu II, kura līmeni palielina telmisartāns. Telmisartāns samazina aldosterona līmeni plazmā. Telmisartāns neinhibē cilvēka plazmas renīnu un nebloķē jonu kanālus. Telmisartāns neinhibē angiotenzīnu konvertējošo enzīmu (kinināzi II), tas ir enzīms, kas arī noārda bradikinīnu. Tāpēc nav sagaidāms, ka telmisartāns varētu pastiprināt ar bradikinīnu saistītos nevēlamos efektus.

Cilvēkam 80 mg telmisartāna deva gandrīz pilnīgi inhibē angiotenzīna II izraisīto asinsspiediena paaugstināšanos. Inhibējošā iedarbība saglabājas vairāk kā 24 stundas, to var novērot līdz pat 48 stundām ilgi.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Esenciālās hipertensijas ārstēšana

Pēc pirmās telmisartāna devas antihipertensīvā iedarbība pakāpeniski parādās 3 stundu laikā. Maksimālā asinsspiediena pazemināšanās parasti tiek sasniegta 4 līdz 8 nedēļās pēc terapijas sākuma un saglabājas ilgstošas terapijas laikā.

Antihipertensīvā iedarbība stabili saglabājas ilgāk nekā 24 stundas pēc devas lietošanas, ieskaitot pēdējās 4 stundas pirms nākošās devas; tas pierādīts veicot ambulatorus asinsspiediena mērījumus. To

apstiprina minimālās un maksimālās koncentrācijas attiecība, kas placebo kontrolētos klīniskajos pētījumos pēc 40 mg un 80 mg telmisartāna devu lietošanas konstanti turējās virs 80%.

Tā ir neapšaubāma tendence, ka sistoliskā asinsspiediena (SAS) atgriešanās izejas līmenī ir saistīta ar devas un laika attiecību. Attiecībā uz diastolisko asinsspiedienu (DAS), šie dati bija nepārliciecināmi.

Pacientiem ar hipertensiju telmisartāns samazina gan sistolisko, gan diastolisko asinsspiedienu, neietekmējot pulsa frekvenci. Zāļu diurētiskās un nātrijurētiskās aktivitātes nozīme hipotensīvās iedarbības nodrošināšanā vēl nav noteikta. Telmisartāna hipotensīvā iedarbība ir salīdzināma ar citu antihipertensīvo līdzekļu grupu zāļu hipotensīvo iedarbību (to pierāda klīniskie pētījumi, kuros salīdzināti telmisartāns ar amlodipīnu, atenololu, enalaprilu, hidrohlortiazīdu un lizinoprilu).

Pēkšņi pārtraucot terapiju ar telmisartānu, asinsspiediens pakāpeniski vairāku dienu laikā atgriežas pirmsterapijas līmenī, bez novērotas atsitiena efekta hipertensijas.

Klīniskajā pētījumā, kurā tieši salīdzināja divus hipotensīvās terapijas veidus, konstatēja, ka sauss klepus daudz retāk bija sastopams telmisartāna grupā nekā angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoru grupā.

Kardiovaskulāro notikumu riska mazināšana

ONTARGET pētījumā (Klīniskais pētījums par nepārtrauktas telmisartāna monoterapijas vai kombinācijas ar ramiprilu ietekmi uz vispārējo vērtēto raksturlielumu – *ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial*) tika salīdzināta telmisartāna, ramiprila un telmisartāna un ramiprila kombinācijas ietekme uz kardiovaskulāro galarezultātu 25620 pacientiem, kuri vecāki par 55 gadiem, kuriem anamnēzē bija koronāra artēriju slimība, insults, TIL, perifēro artēriju slimība vai 2. tipa cukura diabēts ar pierādījumiem par mērķorgāna bojājumu (piemēram, retinopātiju, sirds kreisā kambara hipertrofiju, makro- vai mikroalbuminūriju), kas atspoguļo kardiovaskulārās slimības riska populāciju.

Pacientus nejaušināti iekļāva vienā no šādām trim terapijas grupām: 80 mg telmisartāna (n = 8542), 10 mg ramiprila (n = 8576) vai 80 mg telmisartāna un 10 mg ramiprila kombinācija (n = 8502), un viņus novēroja vidēji 4,5 gadus ilgi.

Kardiovaskulāru cēloņu izraisītas nāves, neletāla miokarda infarkta, neletāla insulta vai sastrēguma sirds mazspējas izraisītas hospitalizācijas primāro salikto vērtēto raksturlielumu samazināšanā, telmisartāns bija līdzvērtīgs ramiprilam. Primārā vērtētā raksturlieluma sastopamības biežums telmisartāna (16,7%) un ramiprila (16,5%) grupā bija līdzīgs. Salīdzinot ar ramiprila lietotājiem, pacientiem telmisartāna terapijas grupā riska attiecība bija 1,01 (97,5% TI 0,93 - 1,10, p (līdzvērtīguma) = 0,0019 pie robežvērtības 1,13). Visu cēloņu mirstības biežums bija attiecīgi 11,6% un 11,8% pacientiem, kas ārstēti attiecīgi ar telmisartānu vai ramiprilu.

Telmisartāna un ramiprila efektivitāte bija vienāda, vērtējot pēc iepriekš noteikta sekundārā vērtētā raksturlieluma – kardiovaskulāru cēloņu izraisītas nāves, neletāla miokarda infarkta un neletāla insulta [0,99 (97,5% TI 0,90 - 1,08, p (līdzvērtīguma) = 0,0004)], kas bija primārais vērtētais raksturlielums atsaucē pētījumā HOPE (Sirds galarezultātu profilakses vērtējuma pētījums – *The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study*), kurā ramiprila iedarbība tika salīdzināta ar placebo.

TRANSCEND pētījumā pacienti ar AKE-I nepanesību, bet pārējiem iekļaušanas kritērijiem tādiem pašiem kā ONTARGET pētījumā, tika randomizēti iedalīti grupās, lai lietotu 80 mg telmisartānu (n = 2954) vai placebo (n = 2972) papildus standarta terapijai. Vidējais novērošanas periods bija 4 gadi un 8 mēneši. Netika atklātas statistiski nozīmīgas primārā saliktā vērtētā raksturlieluma (kardiovaskulāru cēloņu izraisītas nāves, neletāla miokarda infarkta, neletāla insulta vai sastrēguma sirds mazspējas izraisītas hospitalizācijas) sastopamības atšķirības (15,7% telmisartāna un 17,0% placebo grupā ar riska attiecību 0,92 (95% TI 0,81–1,05, p = 0,22)). Netika iegūti pierādījumi par telmisartāna lietošanas ieguvumu, salīdzinot ar placebo, vērtējot pēc iepriekš noteikta sekundārā saliktā vērtētā raksturlieluma - kardiovaskulāru cēloņu izraisītas nāves, neletāla miokarda infarkta un

neletāla insulta [0,87 (95% TI 0,76–1,00, $p = 0,048$)]. Netika iegūti pierādījumi par ieguvumu attiecībā uz kardiovaskulāro mirstību (riska attiecība 1,03, 95% TI 0,85–1,24).

Divos lielos randomizētos, kontrolētos klīniskajos pētījumos ONTARGET (*ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial*) un VA NEPHRON-D (*The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes*) tika pētīta AKE inhibitoru lietošana kombinācijā ar angiotenzīna II receptoru blokatoriem.

ONTARGET pētījumā piedalījās pacienti, kuriem anamnēzē ir sirds - asinsvadu sistēmas vai cerebrovaskulāra slimība, vai 2. tipa cukura diabēts ar pierādījumiem par mērķorgāna bojājumu. VA NEPHRON-D pētījumā piedalījās pacienti ar 2. tipa cukura diabētu un diabētisku nefropātiju.

Šajos pētījumos nenovēroja nozīmīgu un labvēlīgu ietekmi uz nieru un/vai sirds-asinsvadu sistēmas iznākumiem un mirstību, turpretim novēroja palielinātu hiperkaliēmijas, akūtu nieru bojājumu un/vai hipotensijas rašanās risku, salīdzinot ar monoterapiju. Ņemot vērā šo zāļu līdzīgās farmakodinamiskās īpašības, šie rezultāti attiecināmi arī uz citiem AKE inhibitoriem un angiotenzīna II receptoru blokatoriem.

Tādēļ AKE inhibitorus un angiotenzīna II receptoru blokatorus nedrīkst vienlaicīgi lietot pacientiem ar diabētisku nefropātiju.

ALTITUDE (*Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints*) bija pētījums, kurā tika pētīts ieguvums no aliskirēna pievienošanas papildus standarta ārstēšanai ar AKE inhibitoru vai angiotenzīna II receptoru blokatoru pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu un hronisku nieru slimību, sirds - asinsvadu sistēmas slimību vai abām šīm slimībām kopā. Pētījums tika priekšlaicīgi pārtraukts palielināta nevēlamu iznākumu riska dēļ. Aliskirēna grupā, salīdzinot ar placebo grupu, skaitliski biežāk novēroja gan kardiovaskulāras nāves, gan insulta gadījumus, un aliskirēna grupā, salīdzinot ar placebo grupu, biežāk ziņoja par nevēlamām blakusparādībām un nopietnām nevēlamām blakusparādībām (hiperkaliēmiju, hipotensiju un nieru darbības traucējumiem).

Pacientiem, kuri lietoja telmisartānu, par klepu un angioedēmu ziņoja retāk nekā pacientiem, kuri lietoja ramiprilu, savukārt par hipotensiju biežāk ziņoja telmisartāna terapijas grupā.

Telmisartāna lietošana kombinācijā ar ramiprilu neradīja papildu ieguvumu, salīdzinot ar ramiprila vai telmisartāna monoterapiju. KV cēloņu un visu cēloņu izraisītā mirstība kombinētās terapijas grupā bija skaitliski lielāka. Bez tam kombinētās terapijas grupā tika novērots nozīmīgi lielāks hiperkaliēmijas, nieru mazspējas, hipotensijas un sinkopes biežums. Tādēļ šai pacientu grupā telmisartāna un ramiprila kombinācijas lietošana nav ieteicama.

PRoFESS (*„Prevention Regimen for Effectively avoiding Secondary Strokes”*) pētījumā pacientiem 50 gadu vecumā un vecākiem, kuriem nesen bijis insults, tika novērots palielināts sepses sastopamības biežums telmisartāna grupā, salīdzinot ar placebo, 0,70% pret 0,49% [RR 1,43 (95% ticamības intervāls 1,00- 2,06)]; letālas sepses sastopamības biežums bija lielāks telmisartāna grupas pacientiem (0,33%) salīdzinājumā ar placebo grupas pacientiem (0,16%) [RR 2,07% (95% ticamības intervāls 1,14 -3,76)]. Novērotais palielinātais sepses gadījumu sastopamības biežums telmisartāna lietotājiem var būt sagādīšanās vai arī saistīts ar līdz šim nezināmu mehānismu.

Pediātriskā populācija

Telmisartāna drošums un efektivitāte bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav noteikta.

Asinsspiediena pazeminošais efekts divām telmisartāna devām tika novērtēts 76 hipertensijas pacientiem ar izteiktu lieko svaru vecumā no 6 līdz < 18 gadiem (ķermeņa masa ≥ 20 kg un ≤ 120 kg, vidēji 74,6 kg) pēc telmisartāna 1 mg/kg ($n=29$ ārstētie) vai 2 mg/kg ($n=31$ ārstētie) lietošanas četras nedēļas. Pētījuma pacientiem netika izmeklēta sekundāra hipertensija. Dažiem pētījuma pacientiem tika lietotas lielākas devas nekā ieteicams hipertensijas ārstēšanai pieaugušajiem pacientiem, sasniedzot dienas devu, kas atbilst 160 mg devai, kāda tika pētīta pieaugušajiem. Pielāgojot vecuma grupu efektiem, vidējās SAS izmaiņas no sākuma punkta (primārais mērķis) bija -14,5 (1,7) mm Hg telmisartāna 2 mg/kg grupā, -9,7 (1,7) mm Hg telmisartāna 1 mg/kg grupā un -6,0 (2,4) placebo grupā. Pielāgotās DAS izmaiņas no sākuma punkta bija attiecīgi -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg un -3,5 (2,1) mm Hg. Izmaiņas bija atkarīgas no lietotās devas. Šajā pētījumā iegūtā drošuma informācija

pacientiēm vecumā no 6 līdz < 18 gadiem kopumā bija līdzīgi tai, kāda novērota pieaugušajiem. Telmisartāna drošums ilgstošas ārstēšanas laikā bērniem un pusaudžiem netika novērtēta. Palielināts eozinofilu skaits, kas tika ziņots šajā pacientu populācijā, nav novērots pieaugušajiem. Tās klīniskais nozīmīgums un saistība nav zināma. Šī klīniskā informācija neļauj izdarīt secinājumus par telmisartāna efektivitāti un drošumu bērniem ar paaugstinātu asinsspiedienu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Telmisartāna uzsūkšanās ir ātra, lai gan absorbējais daudzums ir mainīgs. Telmisartāna vidējā absolūtā biopieejamība ir apmēram 50%.

Lietojot telmisartānu ēšanas laikā, telmisartāna plazmas koncentrācijas-laika zemlīknes laukuma ($AUC_{0-\infty}$) samazināšanās mainās no apmēram 6% (40 mg devai) līdz apmēram 19% (160 mg devai). 3 stundas pēc lietošanas koncentrācija plazmā, lietojot ēšanas laikā un tukšā dūšā, ir līdzīga.

Linearitāte/nelinearitāte

Maz ticams, ka neliela AUC samazināšanās varētu izraisīt terapeitiskās iedarbības samazināšanos. Nav lineāras sakarības starp lietoto devu un koncentrāciju plazmā. Lietojot devas, kuras lielākas par 40 mg, C_{max} un mazākā mērā AUC palielinās neproporcionāli.

Izkliede

Telmisartāns lielā mērā saistās ar plazmas olbaltumvielām (> 99,5%), galvenokārt ar albumīnu un alfa-1 skābo glikoproteīnu. Vidējais šķietamais izkļedes tilpums (V_{dss}) līdzsvara koncentrācijā ir apmēram 500 l.

Biotransformācija

Telmisartāns metabolizējas pirmējam savienojumam saistoties pie glikuronīda. Konjugātam nav konstatēta farmakoloģiskā aktivitāte.

Eliminācija

Telmisartānam raksturīga bieksponenciāla noārdīšanās farmakokinētika ar terminālo eliminācijas pusperiodu > 20 stundām. Maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) un mazākā mērā plazmas koncentrācijas-laika zemlīknes laukums (AUC) palielinās neproporcionāli devai. Lietojot telmisartānu ieteicamās devās, nav pierādījumu par klīniski nozīmīgu akumulāciju. Sievietēm novēroja lielāku koncentrāciju plazmā nekā vīriešiem, bez būtiskas ietekmes uz efektivitāti.

Pēc iekšķīgas (un intravenozas) ievadīšanas telmisartāns gandrīz pilnīgi izdalās ar izkārnījumiem, galvenokārt neizmainītā veidā. Kumulatīvā izdalīšanās ar urīnu ir < 1% no devas. Kopējais plazmas klīrens (Cl_{tot}) ir liels (apmēram 1000 ml/min) salīdzinot ar aknu asins plūsmu (apmēram 1500 ml/min).

Īpašas pacientu grupas

Pediātriskā populācija

Divu telmisartāna devu farmakokinētika tika pētīta kā sekundārais mērķis hipertensijas pacientiem (n=57) vecumā no 6 līdz < 18 gadiem, četras nedēļas lietojot 1 mg/kg vai 2 mg/kg telmisartāna. Farmakokinētiskie mērķi ietvēra telmisartāna līdzsvara stāvokļa noteikšanu bērniem un pusaudžiem, un ar vecumu saistītu izmaiņu izpēti. Lai arī pētījums bija pārāk mazs nozīmīgiem farmakokinētiskiem izvērtējumiem par bērniem līdz 12 gadu vecumam, rezultāti ir lielā mērā līdzīgi ar pieaugušo datiem un apstiprina telmisartāna nelineāro kinētiku, it īpaši C_{max} .

Dzimums

Novēroja plazmas koncentrācijas atšķirību starp dzimumiem, C_{max} un AUC sievietēm bija apmēram 3 un attiecīgi 2 reizes augstāka nekā vīriešiem.

Gados vecāki pacienti

Telmisartāna farmakokinētika neatšķiras gados vecākiem pacientiem un pacientiem, kuri jaunāki par 65 gadiem.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem un smagiem nieru darbības traucējumiem tika novērota plazmas koncentrācijas dubultošanās. Tomēr pacientiem ar nieru mazspēju, kuriem tika veikta dialīze, novēroja mazāku koncentrāciju plazmā. Pacientiem ar nieru mazspēju telmisartāns cieši saistās ar plazmas olbaltumvielām, tāpēc to nevar izvadīt ar dialīzi. Eliminācijas pusperiods pacientiem ar nieru darbības traucējumiem nemainās.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem farmakokinētiskajos pētījumos novēroja absolūtās biopieejamības palielināšanos līdz pat gandrīz 100 %. Eliminācijas pusperiods pacientiem ar aknu darbības traucējumiem nemainās.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskajos drošuma pētījumos devas, kas bija salīdzināmas ar klīniskajām terapeitiskajām devām, normotensīviem dzīvniekiem samazināja sarkano asins šūnu rādītājus (eritrocītus, hemoglobīnu, hematokrītu), izmainīja nieru hemodinamiku (palielināja asins urīnvielas slāpekli un kreatinīnu), kā arī palielināja kālija līmeni serumā. Suņiem novēroja nieru tubulāro dilatāciju un atrofiju. Suņiem un žurkām novēroja arī kuņģa gļotādas bojājumus (erozijas, čūlas vai iekaisumu). Šīs farmakoloģiskā rakstura blakusparādības, kas pazīstamas no preklīniskajiem pētījumiem ar angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoriem un angiotenzīna II receptoru antagonistiem, novērsa papildus iekšķīgi ordinējot sāli.

Abām sugām novēroja palielinātu plazmas renīna aktivitāti un nieru jukstaglomerulāro šūnu hipertrofiju/hiperplāziju. Šīm izmaiņām, kā arī angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoru un citu angiotenzīna II receptoru antagonistu grupas efektam šķiet nav klīniskas nozīmes.

Nav skaidru pierādījumu par teratogēnu iedarbību, taču ar toksiska līmeņa devām pētījumos ar dzīvniekiem konstatēts, ka telmisartānam piemīt potenciālas nelabvēlīgas ietekmes risks uz pēcnācēju postnatālo attīstību, piemēram, novērota ķermeņa masas samazināšanās un novēlota acu atvēršanās.

In vitro pētījumos mutagenitāte un būtiska klastrogēnā aktivitāte netika pierādīta un netika pierādīta karcinogenitāte žurkām un pelēm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Magnija stearāts
Kroskarmelozes nātrija sāls
Mannīts
Povidons
Kālija hidroksīda granulas

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Al/Al blisteri:

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

ABPE tablešu kontainers ar ZBPE vāciņu:

Uzglabāt cieši noslēgtā konteinerā. Sargāt no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Telmisartan Actavis 20 mg tabletes

Telmisartan Actavis 40 mg tabletes

Telmisartan Actavis 80 mg tabletes

Al/Al blisteri:

Iepakojumi: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 vai 100 tabletes.

ABPE konteineri ar ZBPE vāciņu un desikantu

Iepakojumi: 30 vai 250 tabletes

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Ísalnde

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

Telmisartan Actavis 20 mg tabletes

EU/1/10/639/001 (14 tabletes blisterī)

EU/1/10/639/002 (28 tabletes blisterī)

EU/1/10/639/003 (30 tabletes blisterī)

EU/1/10/639/004 (56 tabletes blisterī)

EU/1/10/639/005 (84 tabletes blisterī)

EU/1/10/639/006 (90 tabletes blisterī)

EU/1/10/639/007 (98 tabletes blisterī)

EU/1/10/639/008 (100 tabletes blisterī)

EU/1/10/639/009 (30 tabletes konteinerā)

EU/1/10/639/010 (250 tabletes konteinerā)

Telmisartan Actavis 40 mg tabletes

EU/1/10/639/011 (14 tabletes blisterī)

EU/1/10/639/012 (28 tabletes blisterī)

EU/1/10/639/013 (30 tabletes blisterī)

EU/1/10/639/014 (56 tabletes blisterī)

EU/1/10/639/015 (84 tabletes blisterī)

EU/1/10/639/016 (90 tabletes blisterī)

EU/1/10/639/017 (98 tabletes blisterī)

EU/1/10/639/018 (100 tabletes blisterī)
EU/1/10/639/019 (30 tabletes konteinerā)
EU/1/10/639/020 (250 tabletes konteinerā)

Telmisartan Actavis 80 mg tabletes

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 30.09.2010
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 19.06.2015.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras mājas lapā
<http://www.ema.europa.eu/>.

PIELIKUMS II

- A. RAŽOTĀJS(I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

- **NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, KAS UZLIKTI REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM**

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi atbilstoši prasībām, kas noteiktas Savienības atsauces datumu sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un publicēts Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ EFEKTĪVU UN DROŠU ZĀĻU LIETOŠANU

Nav piemērojama.

PIELIKUMS III

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējais iepakojums blisteriem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Telmisartan Actavis 20 mg tabletes

telmisartanum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra tablete satur 20 mg telmisartāna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

14 tabletes

28 tabletes

30 tabletes

56 tabletes

84 tabletes

90 tabletes

98 tabletes

100 tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Īslande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Telmisartan Actavis 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA

Blisteris

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Telmisartan Actavis 20 mg tabletes

telmisartanum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

Actavis logo

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte tablešu konteineram

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Telmisartan Actavis 20 mg tabletes

telmisartanum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra tablete satur 20 mg telmisartāna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

30 tabletes

250 tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Satur desikantu, neēst to.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt cieši noslēgtā konteinerā. Sargāt no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Íslande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/10/639/009 (30 tabletes konteinerā)
EU/1/10/639/010 (250 tabletes konteinerā)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Telmisartan Actavis 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Etikete tablešu konteineram

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Telmisartan Actavis 20 mg tabletes

telmisartanum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra tablete satur 20 mg telmisartāna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

30 tabletes

250 tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Satur desikantu, neēst to.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt cieši noslēgtā konteinerā. Sargāt no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis logo

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/10/639/009 (30 tabletes konteinerā)
EU/1/10/639/010 (250 tabletes konteinerā)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējais iepakojums blisteriem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Telmisartan Actavis 40 mg tabletes

telmisartanum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra tablete satur 40 mg telmisartāna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

14 tabletes

28 tabletes

30 tabletes

56 tabletes

84 tabletes

90 tabletes

98 tabletes

100 tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Íslande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Telmisartan Actavis 40 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA

Blisteris

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Telmisartan Actavis 40 mg tabletes

telmisartanum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Actavis logo

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte tablešu konteineram

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Telmisartan Actavis 40 mg tabletes

telmisartanum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra tablete satur 40 mg telmisartāna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

30 tabletes

250 tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Satur desikantu, neēst to.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt cieši noslēgtā konteinerā. Sargāt no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Íslande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/10/639/019 (30 tabletes konteinerā)
EU/1/10/639/020 (250 tabletes konteinerā)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Telmisartan Actavis 40 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Etikete tablešu konteineram

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Telmisartan Actavis 40 mg tabletes

telmisartanum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra tablete satur 40 mg telmisartāna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

30 tabletes

250 tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Satur desikantu, neēst to.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt cieši noslēgtā konteinerā. Sargāt no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis logo

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/10/639/019 (30 tabletes konteinerā)
EU/1/10/639/020 (250 tabletes konteinerā)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējais iepakojums blisteriem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Telmisartan Actavis 80 mg tabletes

telmisartanum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra tablete satur 80 mg telmisartāna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

14 tabletes

28 tabletes

30 tabletes

56 tabletes

84 tabletes

90 tabletes

98 tabletes

100 tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Íslande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Telmisartan Actavis 80 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA

Blisteris

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Telmisartan Actavis 80 mg tabletes

telmisartanum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

Actavis logo

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte tablešu konteineram

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Telmisartan Actavis 80 mg tabletes

telmisartanum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra tablete satur 80 mg telmisartāna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

30 tabletes

250 tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Satur desikantu, neēst to.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt cieši noslēgtā konteinerā. Sargāt no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Íslande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/10/639/029 (30 tabletes konteinerā)
EU/1/10/639/030 (250 tabletes konteinerā)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Telmisartan Actavis 80 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Etikete tablešu konteineram

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Telmisartan Actavis 80 mg tabletes

telmisartanum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra tablete satur 80 mg telmisartāna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

30 tabletes

250 tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Satur desikantu, neēst to.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt cieši noslēgtā konteinerā. Sargāt no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis logo

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/10/639/029 (30 tabletes konteinerā)
EU/1/10/639/030 (250 tabletes konteinerā)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Telmisartan Actavis 20 mg tabletes telmisartanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Telmisartan Actavis un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Telmisartan Actavis lietošanas
3. Kā lietot Telmisartan Actavis
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Telmisartan Actavis
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Telmisartan Actavis un kādam nolūkam to lieto

Telmisartan Actavis satur aktīvo vielu telmisartānu, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par angiotenzīna II receptoru antagonistiem.

Angiotenzīns II ir viela, kas veidojas Jūsu organismā un sašaurina Jūsu asinsvadus, tādējādi paaugstinot Jūsu asinsspiedienu. Telmisartan Actavis bloķē angiotenzīna II iedarbību, atslābinot asinsvadus, un Jūsu asinsspiediens pazeminās.

Telmisartan Actavis tabletes lieto, lai ārstētu esenciālu hipertensiju (paaugstinātu asinsspiedienu) pieaugušajiem. „Esenciāla” nozīmē, ka paaugstinātam asinsspiedienam nav citi iemesli.

Ja neārstē augstu asinsspiedienu, tas var bojāt asinsvadus vairākos orgānos, kas dažkārt var izraisīt sirdslēkmi, sirds vai nieru mazspēju, insultu vai aklumu. Parasti pirms bojājuma rašanās nerodas augsta asinsspiediena simptomi. Tādēļ svarīgi regulāri mērīt asinsspiedienu, lai pārliecinātos, ka tas ir normas robežās.

Telmisartan Actavis lieto arī, lai mazinātu sirds-asinsvadu notikumu (piemēram, sirdslēkmes vai insulta) sastopamību riska grupas pieaugušajiem, kuriem ir samazināta vai bloķēta asins piegāde sirdij vai kājām, ir bijis insults vai ir augsta riska diabēts. Jūsu ārsts Jums pateiks, ja esat šāda augsta riska grupā.

2. Kas Jums jāzina pirms Telmisartan Actavis lietošanas

Nelietojiet Telmisartan Actavis šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret telmisartānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja Jūs esat grūtniece vairāk nekā 3 mēnešus. (Labāk izvairīties no Telmisartan Actavis lietošanas arī grūtniecības sākumā - skatīt punktu par grūtniecību.)
- ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi, piemēram, holestāze vai žultsceļu obstrukcija (traucēta žults drenāža no aknām un žultspūšļa) vai kāda cita smaga aknu slimība.
- ja Jums ir cukura diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiekat ārstēts ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, pirms Telmisartan Actavis lietošanas pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums ir vai kādreiz ir bijis kāds no turpmāk minētajiem stāvokļiem vai slimībām:

- Nieru slimība vai nieres transplantāts.
- Nieru artērijas stenoze (asinsvadu sašaurināšanās vienā vai abās nierēs).
- Aknu slimība.
- Sirdsdarbības traucējumi.
- Paaugstināts aldosterona līmenis (ūdens un sāls aizture organismā, kopā ar dažādu minerālvielu līdzsvara traucējumiem asinīs).
- Pazemināts asinsspiediens (hipotensija), kas varētu rasties, ja Jums ir dehidratācija (pārmērīgs ūdens zudums organismā) vai sāls trūkums diurētisko līdzekļu (urīndzenošas tabletes) lietošanas dēļ, diēta ar mazu sāls saturu, caureja vai vemšana.
- Paaugstināts kālija līmenis asinīs.
- Cukura diabēts.

Pirms Telmisartan Actavis lietošanas konsultējieties ar savu ārstu:

- ja Jūs lietojat digoksīnu.
- ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
 - AKE inhibitoru (piemēram, enalaprilu, lizinoprilu, ramiprilu), it īpaši, ja Jums ir ar diabētu saistīti nieru darbības traucējumi,
 - aliskirēnu.

Jūsu ārsts var regulāri pārbaudīt Jūsu nieru funkciju, asinsspiedienu un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs.

Skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Telmisartan Actavis šādos gadījumos”.

Ja pēc Telmisartan Actavis lietošanas Jums rodas sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana vai caureja, konsultējieties ar ārstu. Jūsu ārsts izlems par turpmāku ārstēšanu. Nepārtrauciet Telmisartan Actavis lietošanu pēc saviem ieskatiem.

Pastāstiet savam ārstam, ja domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Telmisartan Actavis lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā un to nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo tas var radīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam, ja to lietojat šajā periodā (skatīt punktu par grūtniecību).

Ķirurģiskas operācijas vai narkozes gadījumā, Jums jāpastāsta savam ārstam, ka lietojat Telmisartan Actavis.

Telmisartan Actavis var mazāk efektīvi pazemināt asinsspiedienu melnās rases pacientiem.

Bērni un pusaudži

Telmisartan Actavis lietošana bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav ieteicama.

Citas zāles un Telmisartan Actavis

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, esat lietojis pēdējā laikā vai varētu lietot.

Jūsu ārstam var būt nepieciešams mainīt Jūsu devu un/vai ievērot citus piesardzības pasākumus. Dažos gadījumos Jums var būt jāpārtrauc kādu šo zāļu lietošanu. Tas īpaši attiecas uz zālēm, kas minētas turpmāk un tiek lietotas vienlaicīgi ar Telmisartan Actavis.

- Litiju saturošas zāles dažu depresijas veidu ārstēšanai.
- Zāles, kas var palielināt kālija līmeni asinīs, piemēram, sāls aizstājēji, kas satur kāliju, kāliju saudzējošie diurētiskie līdzekļi (noteiktas „urīndzenošas tabletes”), AKE inhibitori (angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitori), angiotenzīna II receptoru antagonisti (paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai), NPL (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, piemēram, aspirīns vai ibuprofēns), heparīns, imūnsistēmu nomācoši līdzekļi (piemēram, ciklosporīns vai takrolīms) un antibiotika trimetoprimis.
- Diurētiski līdzekļi (urīndzenošas tabletes), it īpaši lietojot lielas devas vienlaicīgi ar Telmisartan Actavis, var rasties izteikts ūdens zudums organismā un zems asinsspiediens (hipotensija).
- Ja Jūs lietojat AKE inhibitoru vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Telmisartan Actavis šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).
- Digoksīns.

Telmisartan Actavis iedarbība var pavājināties, vienlaicīgi lietojot NPL (nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, piemēram, aspirīnu vai ibuprofēnu) vai kortikosteroīdus.

Telmisartan Actavis var pastiprināt citu zāļu, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai, vai zāļu ar asinsspiedienu pazeminošu iedarbību (piemēram, baklofēns, amifostīns) asinsspiedienu pazeminošo iedarbību. Turklāt, pazeminātu asinsspiedienu var pasliktināt alkohola, barbiturātu, narkotisko līdzekļu vai antidepresantu lietošana. Jūs to varat atpazīt kā reiboni, pieceloties stāvus. Jums jākonsultējas ar savu ārstu, vai Jums jāpielāgo savu zāļu deva laikā, kad Jūs lietojat Telmisartan Actavis.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Jums jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Parasti, ārsts Jums ieteiks pārtraukt Telmisartan Actavis lietošanu jau pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz grūtniecība ir iestājusies un aizvietot Telmisartan Actavis ar citām zālēm. Telmisartan Actavis nav ieteicams lietot grūtniecības sākumā un to nedrīkst lietot pēc trešā grūtniecības mēneša, jo tas var radīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam, ja to lietojat pēc trešā grūtniecības mēneša.

Barošana ar krūti

Pastāstiet savam ārstam, ja Jūs barojat bērnu ar krūti vai gatvojaties to darīt. Telmisartan Actavis lietošana nav ieteicama mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, un Jūsu ārsts piemeklēs Jums citas zāles, ja Jūs vēlaties barot bērnu ar krūti, it īpaši, ja Jūsu bērns ir jaundzimušais vai dzimis priekšlaicīgi.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažiem cilvēkiem, lietojot Telmisartan Actavis, ir reibonis vai nogurums. Ja Jūs jūtat reiboni vai nogurumu, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus.

Telmisartan Actavis satur nātriju.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Telmisartan Actavis

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiat ārstam vai farmaceitam.

Paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai, lai kontrolētu asinsspiedienu 24 stundas dienā, parastā Telmisartan Actavis deva vairumam pacientu ir viena 40 mg tablete vienu reizi dienā. Ārsts nozīmējis Jums mazāku devu – vienu 20 mg tableti dienā. Telmisartan Actavis var lietot arī kombinējot ar diurētisko līdzekli (urīndzenošas tabletes), piemēram, hidrohlorotiazīdu, kam, kā pierādīts, piemīt papildus asinsspiedienu pazeminošu iedarbību, lietojot vienlaicīgi ar telmisartānu.

Sirds-asinsvadu notikumu mazināšanai parastā Telmisartan Actavis deva ir viena 80 mg tablete vienu reizi dienā. Profilaktiskās terapijas ar Telmisartan Actavis 80 mg sākumā regulāri jākontrolē asinsspiediens.

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem parastā deva nedrīkst būt lielāka par 40 mg vienu reizi dienā.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem ieteicama mazāka sākuma deva - 20 mg.

Mēģiniet lietot tableti vienā laikā katru dienu. Jūs varat lietot Telmisartan Actavis kopā ar ēdienu vai atsevišķi. Tabletes jānorij, uzdzerot nelielu ūdeni vai cita bezalkoholiska dzēriena. Ir svarīgi lietot Telmisartan Actavis katru dienu, kamēr ārsts dod citus norādījumus. Ja Jums liekas, ka Telmisartan Actavis iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja esat lietojis Telmisartan Actavis vairāk nekā noteikts

Ļoti svarīgi lietot devu, ko nozīmējis Jums Jūsu ārsts. Ja Jūs nejauši esat lietojis par daudz tablešu, vaicāiet savam ārstam pēc padoma vai arī nekavējoties sazinieties ar tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

Visbiežākie telmisartāna pārdozēšanas simptomi ir pazemināts asinsspiediens (hipotensija) un ātra sirdsdarbība (tahikardija). Ziņots arī par lēnu sirdsdarbību (bradikardiju), reiboni, palielinātu kreatinīna līmeni asinīs un pēkšņu nieru mazspēju.

Ja esat aizmirsis lietot Telmisartan Actavis

Ja Jūs esat aizmirsis(usi) lietot savas zāles, deva Jums jāieņem tās pašas dienas laikā, līdzko Jūs to atceraties. Ja nelietojāt tableti vienu dienu, lietojiet parasto devu nākošajā dienā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Telmisartan Actavis

Lai saglabātu asinsspiediena kontroli, lietojiet Telmisartan Actavis katru dienu tik ilgi, cik to noteicis Jūsu ārsts. Ja Jums liekas, ka Telmisartan Actavis iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas un pieprasa nekavējošu medicīnisku palīdzību:

Jums nekavējoties jāmeklē ārsta palīdzība, ja Jums novērojami sekojoši simptomi:

Sepse* (parasti dēvēta „par asins saindēšanos”, ir smaga infekcija ar visa organisma iesaisti iekaisumā), straujš ādas un gļotādas pietūkums (angioedēma). Šīs blakusparādības ir reti sastopamas (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 1000), bet ir ārkārtīgi nopietnas un pieprasa nekavējoties pārtraukt zāļu lietošanu un meklēt ārsta palīdzību. Ja šos stāvokļus neārstē, tie var būt letāli.

Iespējamās telmisartāna blakusparādības:

Biežas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 10):

Zems asinsspiediens (hipotensija), pacientiem lietojot sirds-asinsvadu notikumu mazināšanai.

Retākas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 100):

Urīnceļu infekcijas, augšējo elpceļu infekcijas (piemēram, rīkles iekaisums, deguna blakusdobumu iekaisums, saaukstēšanās), sarkano asins šūnu skaita samazināšanās (anēmija), palielināts kālija līmenis, iemigšanas grūtības, skumju sajūta (depresija), ģībšana (sinkope), reibonis, vērpšanās sajūta

(vertigo), lēna sirdsdarbība (bradikardija), pazemināts asinsspiediens (hipotensija), pacientiem, kuriem tiek ārstēts paaugstināts asinsspiediens, reibonis pieceloties (ortostatiska hipotensija), elpas trūkums, klepus, sāpes vēderā, caureja, diskomforta sajūta vēderā, vēdera uzpūšanās, vemšana, nieze, pastiprināta svīšana, zāļu izraisīti izsitumi, muguras sāpes, muskuļu krampji, muskuļu sāpes (mialģija), nieru darbības traucējumi, tai skaitā akūta nieru mazspēja, sāpes krūškurvī, vājums un palielināts kreatinīna līmenis asinīs.

Retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 1000):

Sepse* (parasti dēvēta par „asins saindēšanos”, ir smaga infekcija ar visa organisma iesaisti iekaisumā, kas var būt nāvējoša), noteiktu balto asins šūnu skaita palielināšanās (eozinofīlija), samazināts trombocītu skaits (trombocitopēnija), smaga alerģiska reakcija (anafilaktiska reakcija), alerģiska reakcija (piemēram, izsitumi, nieze, apgrūtināta elpošana, sēkšana, sejas pietūkums vai pazemināts asinsspiediens), pazemināts cukura līmenis asinīs (diabēta slimniekiem), trauksmes sajūta, miegainība, redzes traucējumi, ātra sirdsdarbība (tahikardija), sausuma sajūta mutē, kuņģa darbības traucējumi, garšas sajūtu izmaiņas (dizgeizija), aknu darbības traucējumi (Japāņu izcelsmes pacientiem ir iespējams lielāks šo blakusparādību risks), straujš ādas un gļotādas pietūkums, kas var būt arī nāvējošs (angioedēma, tai skaitā ar letālu iznākumu), ekzēma (ādas bojājums), ādas apsārtums, nātrene, smagi zāļu izraisīti izsitumi, locītavu sāpes (artralģija), sāpes ekstremitātēs, cīpslu sāpes, gripai līdzīga slimība, pazemināts hemoglobīna (asins olbaltumviela) līmenis, palielināts urīnskābes līmenis, palielināts aknu enzīmu vai kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs.

Ļoti retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 10000):

Progresējoša plaušu audu rētošanās (intersticiāla plaušu slimība)**.

Biežums “nav zināms” (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Zarnu angioedēma: pēc līdzīgu zāļu lietošanas ir ziņots par zarnu pietūkumu, kas izpaužas ar tādiem simptomiem kā sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana un caureja.

* Tas varēja notikt sagādīšanās pēc vai var būt saistīts ar vēl nezināmu mehānismu.

** Progresējoši plaušu audu rētošanās gadījumi ir novēroti telmisartāna lietošanas laikā. Tomēr nav zināms, vai tos izraisījusi telmisartāna lietošana.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikuma](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Telmisartan Actavis

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes, trauciņa vai blistera pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Al/Al blisteri:

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

ABPE tablešu trauciņi:

Uzglabāt cieši noslēgtā konteinerā. Sargāt no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiет farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Telmisartan Actavis satur

- Aktīvā viela ir telmisartāns. Katra tablete satur 20 mg telmisartāna.
- Citas sastāvdaļas ir magnija stearāts, kroskarmelozes nātrija sāls, mannīts, povidons, kālija hidroksīda granulas.

Telmisartan Actavis ārējais izskats un iepakojums

20 mg tabletes ir baltas, apaļas, plakanas ar logo T vienā pusē.

Iepakojumi:

Al/Alblisteriepakojumi: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 un 100 tabletes

Tablešu traučiņi: 30 un 250 tabletes.

Tablešu konteineri satur desikantu, neēdiet desikantu.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Īslande

Ražotājs

Actavis Ltd

BLB015-016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvēniecību:

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras mājas lapā:
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Telmisartan Actavis 40 mg tabletes telmisartanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Telmisartan Actavis un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Telmisartan Actavis lietošanas
3. Kā lietot Telmisartan Actavis
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Telmisartan Actavis
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Telmisartan Actavis un kādam nolūkam to lieto

Telmisartan Actavis satur aktīvo vielu telmisartānu, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par angiotenzīna II receptoru antagonistiem.

Angiotenzīns II ir viela, kas veidojas Jūsu organismā un sašaurina Jūsu asinsvadus, tādējādi paaugstinot Jūsu asinsspiedienu. Telmisartan Actavis bloķē angiotenzīna II iedarbību, atslābinot asinsvadus, un Jūsu asinsspiediens pazeminās.

Telmisartan Actavis tabletes lieto, lai ārstētu esenciālu hipertensiju (paaugstinātu asinsspiedienu) pieaugušajiem. „Esenciāla” nozīmē, ka paaugstinātam asinsspiedienam nav citi iemesli.

Ja neārstē augstu asinsspiedienu, tas var bojāt asinsvadus vairākos orgānos, kas dažkārt var izraisīt sirdslēkmi, sirds vai nieru mazspēju, insultu vai aklumu. Parasti pirms bojājuma rašanās nerodas augsta asinsspiediena simptomi. Tādēļ svarīgi regulāri mērīt asinsspiedienu, lai pārliecinātos, ka tas ir normas robežās.

Telmisartan Actavis lieto arī, lai mazinātu sirds-asinsvadu notikumu (piemēram, sirdslēkmes vai insulta) sastopamību riska grupas pieaugušajiem, kuriem ir samazināta vai bloķēta asins piegāde sirdij vai kājām, ir bijis insults vai ir augsta riska diabēts. Jūsu ārsts Jums pateiks, ja esat šāda augsta riska grupā.

2. Kas Jums jāzina pirms Telmisartan Actavis lietošanas

Nelietojiet Telmisartan Actavis šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret telmisartānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja Jūs esat grūtniece vairāk nekā 3 mēnešus. (Labāk izvairīties no Telmisartan Actavis lietošanas arī grūtniecības sākumā - skatīt punktu par grūtniecību.)
- ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi, piemēram, holestāze vai žultsceļu obstrukcija (traucēta žults drenāža no aknām un žultspūšļa) vai kāda cita smaga aknu slimība.
- ja Jums ir cukura diabēts vai nieru darbības traucējumi, un Jūs tiekat ārstēts ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, pirms Telmisartan Actavis lietošanas pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums ir vai kādreiz ir bijis kāds no turpmāk minētajiem stāvokļiem vai slimībām:

- Nieru slimība vai nieres transplantāts.
- Nieru artērijas stenoze (asinsvadu sašaurināšanās vienā vai abās nierēs).
- Aknu slimība.
- Sirdsdarbības traucējumi.
- Paaugstināts aldosterona līmenis (ūdens un sāls aizture organismā, kopā ar dažādu minerālvielu līdzsvara traucējumiem asinīs).
- Pazemināts asinsspiediens (hipotensija), kas varētu rasties, ja Jums ir dehidratācija (pārmērīgs ūdens zudums organismā) vai sāls trūkums diurētisko līdzekļu (urīndzenošas tabletes) lietošanas dēļ, diēta ar mazu sāls saturu, caureja vai vemšana.
- Paaugstināts kālija līmenis asinīs.
- Cukura diabēts.

Pirms Telmisartan Actavis lietošanas konsultējieties ar savu ārstu:

- ja Jūs lietojat digoksīnu.
- ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
 - AKE inhibitoru (piemēram, enalaprilu, lizinoprilu, ramiprilu), it īpaši, ja Jums ir ar diabētu saistīti nieru darbības traucējumi,
 - aliskirēnu.

Jūsu ārsts var regulāri pārbaudīt Jūsu nieru funkciju, asinsspiedienu un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs.

Skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Telmisartan Actavis šādos gadījumos”.

Ja pēc Telmisartan Actavis lietošanas Jums rodas sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana vai caureja, konsultējieties ar ārstu. Jūsu ārsts izlems par turpmāku ārstēšanu. Nepārtrauciet Telmisartan Actavis lietošanu pēc saviem ieskatiem.

Pastāstiet savam ārstam, ja domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Telmisartan Actavis lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā un to nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo tas var radīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam, ja to lietojat šajā periodā (skatīt punktu par grūtniecību).

Ķirurģiskas operācijas vai narkozes gadījumā, Jums jāpastāsta savam ārstam, ka lietojat Telmisartan Actavis.

Telmisartan Actavis var mazāk efektīvi pazemināt asinsspiedienu melnās rases pacientiem.

Bērni un pusaudži

Telmisartan Actavis lietošana bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav ieteicama.

Citas zāles un Telmisartan Actavis

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, esat lietojis pēdējā laikā vai varētu lietot.

Jūsu ārstam var būt nepieciešams mainīt Jūsu devu un/vai ievērot citus piesardzības pasākumus. Dažos gadījumos Jums var būt jāpārtrauc kādu šo zāļu lietošanu. Tas īpaši attiecas uz zālēm, kas minētas turpmāk un tiek lietotas vienlaicīgi ar Telmisartan Actavis.

- Litiju saturošas zāles dažu depresijas veidu ārstēšanai.
- Zāles, kas var palielināt kālija līmeni asinīs, piemēram, sāls aizstājēji, kas satur kāliju, kāliju saudzējošie diurētiskie līdzekļi (noteiktas „urīndzenošas tabletes”), AKE inhibitori (angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitori), angiotenzīna II receptoru antagonisti (paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai), NPL (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, piemēram, aspirīns vai ibuprofēns), heparīns, imūnsistēmu nomācoši līdzekļi (piemēram, ciklosporīns vai takrolīms) un antibiotika trimetoprimis.
- Diurētiski līdzekļi (urīndzenošas tabletes), it īpaši lietojot lielas devas vienlaicīgi ar Telmisartan Actavis, var rasties izteikts ūdens zudums organismā un zems asinsspiediens (hipotensija).
- Ja Jūs lietojat AKE inhibitoru vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Telmisartan Actavis šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).
- Digoksīns.

Telmisartan Actavis iedarbība var pavājināties, vienlaicīgi lietojot NPL (nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, piemēram, aspirīnu vai ibuprofēnu) vai kortikosteroīdus.

Telmisartan Actavis var pastiprināt citu zāļu, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai, vai zāļu ar asinsspiedienu pazeminošu iedarbību (piemēram, baklofēns, amifostīns) asinsspiedienu pazeminošo iedarbību. Turklāt, pazeminātu asinsspiedienu var pasliktināt alkohola, barbiturātu, narkotisko līdzekļu vai antidepresantu lietošana. Jūs to varat atpazīt kā reiboni, pieceloties stāvus. Jums jākonsultējas ar savu ārstu, vai Jums jāpielāgo savu zāļu deva laikā, kad Jūs lietojat Telmisartan Actavis.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Jums jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Parasti, ārsts Jums ieteiks pārtraukt Telmisartan Actavis lietošanu jau pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz grūtniecība ir iestājusies un aizvietot Telmisartan Actavis ar citām zālēm. Telmisartan Actavis nav ieteicams lietot grūtniecības sākumā un to nedrīkst lietot pēc trešā grūtniecības mēneša, jo tas var radīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam, ja to lietojat pēc trešā grūtniecības mēneša.

Barošana ar krūti

Pastāstiet savam ārstam, ja Jūs barojat bērnu ar krūti vai gatvojaties to darīt. Telmisartan Actavis lietošana nav ieteicama mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, un Jūsu ārsts piemeklēs Jums citas zāles, ja Jūs vēlaties barot bērnu ar krūti, it īpaši, ja Jūsu bērns ir jaundzimušais vai dzimis priekšlaicīgi.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažiem cilvēkiem, lietojot Telmisartan Actavis, ir reibonis vai nogurums. Ja Jūs jūtat reiboni vai nogurumu, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiet mehānismus.

Telmisartan Actavis satur nātriju.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Telmisartan Actavis

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiat ārstam vai farmaceitam.

Paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai, lai kontrolētu asinsspiedienu 24 stundas dienā, parastā Telmisartan Actavis deva vairumam pacientu ir viena 40 mg tablete vienu reizi dienā. Tomēr dažreiz ārsts var nozīmēt Jums mazāku (20 mg) vai lielāku (80 mg) devu.

Alternatīvi, Telmisartan Actavis var lietot arī kombinējot ar diurētisko līdzekli (urīndzenošas tabletes), piemēram, hidrohlortiazīdu, kam, kā pierādīts, piemīt papildus asinsspiedienu pazeminoša iedarbība, lietojot vienlaicīgi ar telmisartānu.

Sirds-asinsvadu notikumu mazināšanai parastā Telmisartan Actavis deva ir viena 80 mg tablete vienu reizi dienā. Profilaktiskās terapijas ar Telmisartan Actavis 80 mg sākumā regulāri jākontrolē asinsspiediens.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem parastā deva nedrīkst būt lielāka par 40 mg vienu reizi dienā.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem ieteicama mazāka sākuma deva - 20 mg.

Mēģiniet lietot tableti vienā laikā katru dienu. Jūs varat lietot Telmisartan Actavis kopā ar ēdienu vai atsevišķi. Tabletes jānorij, uzdzerot nelielu ūdeni vai cita bezalkoholiska dzēriena. Ir svarīgi lietot Telmisartan Actavis katru dienu, kamēr ārsts dod citus norādījumus. Ja Jums liekas, ka Telmisartan Actavis iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja esat lietojis Telmisartan Actavis vairāk nekā noteikts

Ļoti svarīgi lietot devu, ko nozīmējis Jums Jūsu ārsts. Ja Jūs nejauši esat lietojis par daudz tablešu, vaicāiet savam ārstam pēc padoma vai arī nekavējoties sazinieties ar tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

Visbiežākie telmisartāna pārdozēšanas simptomi ir pazemināts asinsspiediens (hipotensija) un ātra sirdsdarbība (tahikardija). Ziņots arī par lēnu sirdsdarbību (bradikardiju), reiboni, palielinātu kreatinīna līmeni asinīs un pēkšņu nieru mazspēju.

Ja esat aizmirsis lietot Telmisartan Actavis

Ja Jūs esat aizmirsis(usi) lietot savas zāles, deva Jums jāieņem tās pašas dienas laikā, līdzko Jūs to atceraties. Ja nelietojāt tableti vienu dienu, lietojiet parasto devu nākošajā dienā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Telmisartan Actavis

Lai saglabātu asinsspiediena kontroli, lietojiet Telmisartan Actavis katru dienu tik ilgi, cik to noteicis Jūsu ārsts. Ja Jums liekas, ka Telmisartan Actavis iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas un pieprasa nekavējošu medicīnisku palīdzību:

Jums nekavējoties jāmeklē ārsta palīdzība, ja Jums novērojami sekojoši simptomi:

Sepse* (parasti dēvēta „par asins saindēšanos”, ir smaga infekcija ar visa organisma iesaisti iekaisumā), straujš ādas un gļotādas pietūkums (angioedēma tūska). Šīs blakusparādības ir reti sastopamas (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 1000), bet ir ārkārtīgi nopietnas un pieprasa nekavējoties pārtraukt zāļu lietošanu un meklēt ārsta palīdzību. Ja šos stāvokļus neārstē, tie var būt letāli.

Iespējamās telmisartāna blakusparādības:

Biežas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 10):

Zems asinsspiediens (hipotensija), pacientiem lietojot sirds-asinsvadu notikumu mazināšanai.

Retākas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 100):

Urīnceļu infekcijas, augšējo elpceļu infekcijas (piemēram, rīkles iekaisums, deguna blakusdobumu iekaisums, saaukstēšanās), sarkano asins šūnu skaita samazināšanās (anēmija), palielināts kālija

līmenis, iemigšanas grūtības, skumju sajūta (depresija), ģībšana (sinkope), reibonis, vērpšanās sajūta (vertigo), lēna sirdsdarbība (bradikardija), pazemināts asinsspiediens (hipotensija), pacientiem, kuriem tiek ārstēts paaugstināts asinsspiediens, reibonis pieceloties (ortostatiska hipotensija), elpas trūkums, klepus, sāpes vēderā, caureja, diskomforta sajūta vēderā, vēdera uzpūšanās, vemšana, nieze, pastiprināta svīšana, zāļu izraisīti izsitumi, muguras sāpes, muskuļu krampji, muskuļu sāpes (mialģija), nieru darbības traucējumi, tai skaitā akūta nieru mazspēja, sāpes krūškurvī, vājums un palielināts kreatinīna līmenis asinīs.

Retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 1000):

Sepse* (parasti dēvēta par „asins saindēšanos”, ir smaga infekcija ar visa organisma iesaisti iekaisumā, kas var būt nāvējoša), noteiktu balto asins šūnu skaita palielināšanās (eozinofīlija), samazināts trombocītu skaits (trombocitopēnija), smaga alerģiska reakcija (anafilaktiska reakcija), alerģiska reakcija (piemēram, izsitumi, nieze, apgrūtināta elpošana, sēkšana, sejas pietūkums vai pazemināts asinsspiediens), pazemināts cukura līmenis asinīs (diabēta slimniekiem), trauksmes sajūta, miegainība, redzes traucējumi, ātra sirdsdarbība (tahikardija), sausuma sajūta mutē, kuņģa darbības traucējumi, garšas sajūtu izmaiņas (dizgeizija), aknu darbības traucējumi (Japāņu izcelsmes pacientiem ir iespējams lielāks šo blakusparādību risks), straujš ādas un gļotādas pietūkums, kas var būt arī nāvējošs (angioedēma, tai skaitā ar letālu iznākumu), ekzēma (ādas bojājums), ādas apsārtums, nātrene, smagi zāļu izraisīti izsitumi, locītavu sāpes (artralģija), sāpes ekstremitātēs, cīpslu sāpes, gripai līdzīga slimība, pazemināts hemoglobīna (asins olbaltumviela) līmenis, palielināts urīnskābes līmenis, palielināts aknu enzīmu vai kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs.

Ļoti retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 10000):

Progresējoša plaušu audu rētošanās (intersticiāla plaušu slimība)**.

Biežums “nav zināms” (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Zarnu angioedēma: pēc līdzīgu zāļu lietošanas ir ziņots par zarnu pietūkumu, kas izpaužas ar tādiem simptomiem kā sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana un caureja.

* Tas varēja notikt sagādīšanās pēc vai var būt saistīts ar vēl nezināmu mehānismu.

** Progresējoši plaušu audu rētošanās gadījumi ir novēroti telmisartāna lietošanas laikā. Tomēr nav zināms, vai tos izraisījusi telmisartāna lietošana.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikuma](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Telmisartan Actavis

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes, trauciņa vai blistera pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Al/Al blisteri:

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

ABPE tablešu trauciņi:

Uzglabāt cieši noslēgtā konteinerā. Sargāt no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiет farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Telmisartan Actavis satur

- Aktīvā viela ir telmisartāns. Katra tablete satur 40 mg telmisartāna.
- Citas sastāvdaļas ir magnija stearāts, kroskarmelozes nātrijs sāls, mannīts, povidons, kālija hidroksīda granulas.

Telmisartan Actavis ārējais izskats un iepakojums

40 mg tabletes ir baltas, ovālas, abpusēji izliektas ar dalījuma līniju un logo T vienā pusē. Tableti var sadalīt vienādās daļās.

Iepakojumi:

Al/Al blisteriepakojumi: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 un 100 tabletes

Tablešu trauciņi: 30 un 250 tabletes.

Tablešu konteineri satur desikantu, neēdiet desikantu.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Íslande

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras mājas lapā:
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Telmisartan Actavis 80 mg tabletes telmisartanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Telmisartan Actavis un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Telmisartan Actavis lietošanas
3. Kā lietot Telmisartan Actavis
4. Iespējamās blakusparādības
4. Kā uzglabāt Telmisartan Actavis
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Telmisartan Actavis un kādam nolūkam to lieto

Telmisartan Actavis satur aktīvo vielu telmisartānu, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par angiotenzīna II receptoru antagonistiem.

Angiotenzīns II ir viela, kas veidojas Jūsu organismā un sašaurina Jūsu asinsvadus, tādējādi paaugstinot Jūsu asinsspiedienu. Telmisartan Actavis bloķē angiotenzīna II iedarbību, atslābinot asinsvadus, un Jūsu asinsspiediens pazeminās.

Telmisartan Actavis tabletes lieto, lai ārstētu esenciālu hipertensiju (paaugstinātu asinsspiedienu) pieaugušajiem. „Esenciāla” nozīmē, ka paaugstinātam asinsspiedienam nav citi iemesli.

Ja neārstē augstu asinsspiedienu, tas var bojāt asinsvadus vairākos orgānos, kas dažkārt var izraisīt sirdslēkmi, sirds vai nieru mazspēju, insultu vai aklumu. Parasti pirms bojājuma rašanās nerodas augsta asinsspiediena simptomi. Tādēļ svarīgi regulāri mērīt asinsspiedienu, lai pārliecinātos, ka tas ir normas robežās.

Telmisartan Actavis lieto arī, lai mazinātu sirds-asinsvadu notikumu (piemēram, sirdslēkmes vai insulta) sastopamību riska grupas pieaugušajiem, kuriem ir samazināta vai bloķēta asins piegāde sirdij vai kājām, ir bijis insults vai ir augsta riska diabēts. Jūsu ārsts Jums pateiks, ja esat šāda augsta riska grupā.

2. Kas Jums jāzina pirms Telmisartan Actavis lietošanas

Nelietojiet Telmisartan Actavis šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret telmisartānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja Jūs esat grūtniece vairāk nekā 3 mēnešus. (Labāk izvairīties no Telmisartan Actavis lietošanas arī grūtniecības sākumā - skatīt punktu par grūtniecību.)
- ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi, piemēram, holestāze vai žultsceļu obstrukcija (traucēta žults drenāža no aknām un žultspūšļa) vai kāda cita smaga aknu slimība.
- ja Jums ir cukura diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiekat ārstēts ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, pirms Telmisartan Actavis lietošanas pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lūdzu, konsultējieties savu ārstu, ja Jums ir vai kādreiz ir bijis kāds no turpmāk minētajiem stāvokļiem vai slimībām:

- Nieru slimība vai nieres transplantāts.
- Nieru artērijas stenoze (asinsvadu sašaurināšanās vienā vai abās nierēs).
- Aknu slimība.
- Sirdsdarbības traucējumi.
- Paaugstināts aldosterona līmenis (ūdens un sāls aizture organismā, kopā ar dažādu minerālvielu līdzsvara traucējumiem asinīs).
- Pazemināts asinsspiediens (hipotensija), kas varētu rasties, ja Jums ir dehidratācija (pārmērīgs ūdens zudums organismā) vai sāls trūkums diurētisko līdzekļu (urīndzenošas tabletes) lietošanas dēļ, diēta ar mazu sāls saturu, caureja vai vemšana.
- Paaugstināts kālija līmenis asinīs.
- cukura diabēts.

Pirms Telmisartan Actavis lietošanas konsultējieties ar savu ārstu:

- ja Jūs lietojat digoksīnu.
- ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
 - AKE inhibitoru (piemēram, enalaprilu, lizinoprilu, ramiprilu), it īpaši, ja Jums ir ar diabētu saistīti nieru darbības traucējumi,
 - aliskirēnu.

Jūsu ārsts var regulāri pārbaudīt Jūsu nieru funkciju, asinsspiedienu un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs.

Skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Telmisartan Actavis šādos gadījumos”.

Ja pēc Telmisartan Actavis lietošanas Jums rodas sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana vai caureja, konsultējieties ar ārstu. Jūsu ārsts izlems par turpmāku ārstēšanu. Nepārtrauciet Telmisartan Actavis lietošanu pēc saviem ieskatiem.

Pastāstiet savam ārstam, ja domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Telmisartan Actavis lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā un to nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo tas var radīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam, ja to lietojat šajā periodā (skatīt punktu par grūtniecību).

Ķirurģiskas operācijas vai narkozes gadījumā, Jums jāpastāsta savam ārstam, ka lietojat Telmisartan Actavis.

Telmisartan Actavis var mazāk efektīvi pazemināt asinsspiedienu melnās rases pacientiem.

Bērni un pusaudži

Telmisartan Actavis lietošana bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav ieteicama.

Citas zāles un Telmisartan Actavis

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, esat lietojis pēdējā laikā vai varētu lietot.

Jūsu ārstam var būt nepieciešams mainīt Jūsu devu un/vai ievērot citus piesardzības pasākumus. Dažos gadījumos Jums var būt jāpārtrauc kādu šo zāļu lietošanu. Tas īpaši attiecas uz zālēm, kas minētas turpmāk un tiek lietotas vienlaicīgi ar Telmisartan Actavis.

- Litiju saturošas zāles dažu depresijas veidu ārstēšanai.
- Zāles, kas var palielināt kālija līmeni asinīs, piemēram, sāls aizstājēji, kas satur kāliju, kāliju saudzējošie diurētiskie līdzekļi (noteiktas „urīndzenošas tabletes”), AKE inhibitori (angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitori), angiotenzīna II receptoru antagonisti (paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai), NPL (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, piemēram, aspirīns vai ibuprofēns), heparīns, imūnsistēmu nomācoši līdzekļi (piemēram, ciklosporīns vai takrolīms) un antibiotika trimetoprimis.
- Diurētiski līdzekļi (urīndzenošas tabletes), it īpaši lietojot lielas devas vienlaicīgi ar Telmisartan Actavis, var rasties izteikts ūdens zudums organismā un zems asinsspiediens (hipotensija).
- Ja Jūs lietojat AKE inhibitoru vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Telmisartan Actavis šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).
- Digokssīns.

Telmisartan Actavis iedarbība var pavājināties, vienlaicīgi lietojot NPL (nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, piemēram, aspirīnu vai ibuprofēnu) vai kortikosteroīdus.

Telmisartan Actavis var pastiprināt citu zāļu, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai, vai zāļu ar asinsspiedienu pazeminošu iedarbību (piemēram, baklofēns, amifostīns) asinsspiedienu pazeminošo iedarbību. Turklāt, pazeminātu asinsspiedienu var pasliktināt alkohola, barbiturātu, narkotisko līdzekļu vai antidepresantu lietošana. Jūs to varat atpazīt kā reiboni, pieceloties stāvus. Jums jākonsultējas ar savu ārstu, vai Jums jāpielāgo savu zāļu deva laikā, kad Jūs lietojat Telmisartan Actavis.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Jums jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Parasti, ārsts Jums ieteiks pārtraukt Telmisartan Actavis lietošanu jau pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz grūtniecība ir iestājusies un aizvietot Telmisartan Actavis ar citām zālēm. Telmisartan Actavis nav ieteicams lietot grūtniecības sākumā un to nedrīkst lietot pēc trešā grūtniecības mēneša, jo tas var radīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam, ja to lietojat pēc trešā grūtniecības mēneša.

Barošana ar krūti

Pastāstiet savam ārstam, ja Jūs barojat bērnu ar krūti vai gatvojaties to darīt. Telmisartan Actavis lietošana nav ieteicama mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, un Jūsu ārsts piemeklēs Jums citas zāles, ja Jūs vēlaties barot bērnu ar krūti, it īpaši, ja Jūsu bērns ir jaundzimušais vai dzimis priekšlaicīgi.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažiem cilvēkiem, lietojot Telmisartan Actavis, ir reibonis vai nogurums. Ja Jūs jūtat reiboni vai nogurumu, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiet mehānismus.

Telmisartan Actavis satur nātriju.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Telmisartan Actavis

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai, lai kontrolētu asinsspiedienu 24 stundas dienā, parastā Telmisartan Actavis deva vairumam pacientu ir viena 40 mg tablete vienu reizi dienā. Tomēr dažreiz ārsts var nozīmēt Jums mazāku (20 mg) vai lielāku (80 mg) devu.

Alternatīvi, Telmisartan Actavis var lietot arī kombinējot ar diurētisko līdzekli (urīndzenošas tabletes), piemēram, hidrohlortiazīdu, kam, kā pierādīts, piemīt papildus asinsspiedienu pazeminoša iedarbība, lietojot vienlaicīgi ar telmisartānu.

Sirds-asinsvadu notikumu mazināšanai parastā Telmisartan Actavis deva ir viena 80 mg tablete vienu reizi dienā. Profilaktiskās terapijas ar Telmisartan Actavis 80 mg sākumā regulāri jākontrolē asinsspiediens.

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem parastā deva nedrīkst būt lielāka par 40 mg vienu reizi dienā.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem ieteicama mazāka sākuma deva - 20 mg.

Mēģiniet lietot tableti vienā laikā katru dienu. Jūs varat lietot Telmisartan Actavis kopā ar ēdienu vai atsevišķi. Tabletes jānorij, uzdzerot nelielu daudz ūdens vai cita bezalkoholiska dzēriena. Ir svarīgi lietot Telmisartan Actavis katru dienu, kamēr ārsts dod citus norādījumus. Ja Jums liekas, ka Telmisartan Actavis iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja esat lietojis Telmisartan Actavis vairāk nekā noteikts

Ļoti svarīgi lietot devu, ko nozīmējis Jums Jūsu ārsts. Ja Jūs nejauši esat lietojis par daudz tablešu, vaicāiet savam ārstam pēc padoma vai arī nekavējoties sazinieties ar tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

Visbiežākie telmisartāna pārdozēšanas simptomi ir pazemināts asinsspiediens (hipotensija) un ātra sirdsdarbība (tahikardija). Ziņots arī par lēnu sirdsdarbību (bradikardiju), reiboni, palielinātu kreatinīna līmeni asinīs un pēkšņu nieru mazspēju.

Ja esat aizmirsis lietot Telmisartan Actavis

Ja Jūs esat aizmirsis(usi) lietot savas zāles, deva Jums jāieņem tās pašas dienas laikā, līdzko Jūs to atceraties. Ja nelietojāt tableti vienu dienu, lietojiet parasto devu nākošajā dienā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Telmisartan Actavis

Lai saglabātu asinsspiediena kontroli, lietojiet Telmisartan Actavis katru dienu tik ilgi, cik to noteicis Jūsu ārsts. Ja Jums liekas, ka Telmisartan Actavis iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas un pieprasa nekavējošu medicīnisku palīdzību:

Jums nekavējoties jāmeklē ārsta palīdzība, ja Jums novērojami sekojoši simptomi:

Sepse* (parasti dēvēta „par asins saindēšanos”, ir smaga infekcija ar visa organisma iesaisti iekaisumā), straujš ādas un gļotādas pietūkums (angioedēma). Šīs blakusparādības ir reti sastopamas (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 1000), bet ir ārkārtīgi nopietnas un pieprasa nekavējoties pārtraukt zāļu lietošanu un meklēt ārsta palīdzību. Ja šos stāvokļus neārstē, tie var būt letāli.

Iespējamās telmisartāna blakusparādības:

Biežas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 10):

Zems asinsspiediens (hipotensija), pacientiem lietojot sirds-asinsvadu notikumu mazināšanai.

Retākas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 100):

Urīnceļu infekcijas, augšējo elpceļu infekcijas (piemēram, rīkles iekaisums, deguna blakusdobumu iekaisums, saaukstēšanās), sarkano asins šūnu skaita samazināšanās (anēmija), palielināts kālija līmenis, iemigšanas grūtības, skumju sajūta (depresija), ģībšana (sinkope), reibonis, vērpšanās sajūta

(vertigo), lēna sirdsdarbība (bradikardija), pazemināts asinsspiediens (hipotensija), pacientiem, kuriem tiek ārstēts paaugstināts asinsspiediens, reibonis pieceloties (ortostatiska hipotensija), elpas trūkums, klepus, sāpes vēderā, caureja, diskomforta sajūta vēderā, vēdera uzpūšanās, vemšana, nieze, pastiprināta svīšana, zāļu izraisīti izsitumi, muguras sāpes, muskuļu krampji, muskuļu sāpes (mialģija), nieru darbības traucējumi, tai skaitā akūta nieru mazspēja, sāpes krūškurvī, vājums un palielināts kreatinīna līmenis asinīs.

Retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 1000):

Sepse* (parasti dēvēta par „asins saindēšanos”, ir smaga infekcija ar visa organisma iesaisti iekaisumā, kas var būt nāvējoša), noteiktu balto asins šūnu skaita palielināšanās (eozinofīlija), samazināts trombocītu skaits (trombocitopēnija), smaga alerģiska reakcija (anafilaktiska reakcija), alerģiska reakcija (piemēram, izsitumi, nieze, apgrūtināta elpošana, sēkšana, sejas pietūkums vai pazemināts asinsspiediens), pazemināts cukura līmenis asinīs (diabēta slimniekiem), trauksmes sajūta, miegainība, redzes traucējumi, ātra sirdsdarbība (tahikardija), sausuma sajūta mutē, kuņģa darbības traucējumi, garšas sajūtu izmaiņas (dizgeīzija), aknu darbības traucējumi (Japāņu izcelsmes pacientiem ir iespējams lielāks šo blakusparādību risks), straujš ādas un gļotādas pietūkums, kas var būt arī nāvējošs (angioedēma, tai skaitā ar letālu iznākumu), ekzēma (ādas bojājums), ādas apsārtums, nātrene, smagi zāļu izraisīti izsitumi, locītavu sāpes (artralģija), sāpes ekstremitātēs, cīpslu sāpes, gripai līdzīga slimība, pazemināts hemoglobīna (asins olbaltumviela) līmenis, palielināts urīnskābes līmenis, palielināts aknu enzīmu vai kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs.

Ļoti retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 10000):

Progresējoša plaušu audu rētošanās (intersticiāla plaušu slimība)**.

Biežums “nav zināms” (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Zarnu angioedēma: pēc līdzīgu zāļu lietošanas ir ziņots par zarnu pietūkumu, kas izpaužas ar tādiem simptomiem kā sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana un caureja.

* Tas varēja notikt sagādīšanās pēc vai var būt saistīts ar vēl nezināmu mehānismu.

** Progresējoši plaušu audu rētošanās gadījumi ir novēroti telmisartāna lietošanas laikā. Tomēr nav zināms, vai tos izraisījusi telmisartāna lietošana.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikuma](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Telmisartan Actavis

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes, trauciņa vai blistera pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Al/Al blisteri:

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

ABPE tablešu trauciņi:

Uzglabāt cieši noslēgtā konteinerā. Sargāt no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiет farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Telmisartan Actavis satur

- Aktīvā viela ir telmisartāns. Katra tablete satur 80 mg telmisartāna.
- Citas sastāvdaļas ir magnija stearāts, kroskarmelozes nātrija sāls, mannīts, povidons, kālija hidroksīda granulas.

Telmisartan Actavis ārējais izskats un iepakojums

80 mg tabletes ir baltas, ovālas, abpusēji izliektas tabletes ar logo T1 vienā pusē.

Iepakojumi:

Al/Al blisteriepakojumi: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 un 100 tabletes

Tablešu trauciņi: 30 un 250 tabletes.

Tablešu konteineri satur desikantu, neēdiet desikantu.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Īslande

Ražotājs

Actavis Ltd

BLB015-016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Lai saņemtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras mājas lapā:
<http://www.ema.europa.eu/>.

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