

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Telemisartan Teva 20 mg pilloli
Telemisartan Teva 40 mg pilloli
Telemisartan Teva 80 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Telemisartan Teva 20 mg pilloli
Kull pillola fiha 20 mg telmisartan

Telemisartan Teva 40 mg pilloli
Kull pillola fiha 40 mg telmisartan

Telemisartan Teva 80 mg pilloli
Kull pillola fiha 80 mg telmisartan

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Telemisartan Teva 20 mg pilloli
Kull pillola fiha 21.4 mg sorbitol (E420)

Telemisartan Teva 40 mg pilloli
Kull pillola fiha 42.8 mg sorbitol (E420)

Telemisartan Teva 80 mg pilloli
Kull pillola fiha 85.6 mg sorbitol (E420)

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola

Telemisartan Teva 20 mg pilloli
Pilloli bajda għal ofwajt, f' għamla ovali; naħa waħda tal-pillola hemm intaljat fuqha l-kodiċi "93". Fuq naħa oħra hemm intaljat il-kodiċi "7458".

Telemisartan Teva 40 mg pilloli
Pilloli bajda għal ofwajt, f' għamla ovali; naħa waħda tal-pillola hemm intaljat fuqha l-kodiċi "93". Fuq naħa oħra hemm intaljat il-kodiċi "7459".

Telemisartan Teva 80 mg pilloli
Pilloli bajda għal ofwajt, f' għamla ovali; naħa waħda tal-pillola hemm intaljat fuqha l-kodiċi "93". Fuq naħa oħra hemm intaljat il-kodiċi "7460".

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Pressjoni għolja

Il-kura ta' pressjoni tad-demem għolja essenzjali.

Prevenzjoni kardjovaskulari

Tnaqqis ta' morbożità kardjovaskulari f'adulti bi:

- mard kardjovaskulari aterotrombotiku sintomatiku (storja medika ta' mard koronarju tal-qalb, puplesija, jew mard arterjali periferali) jew
- dijabete mellitus ta' tip 2 bi hsara dokumentata tal-organu fil-mira

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Pożoloġija

Kura ta' pressjoni tad-demem għolja essenzjali

Id-doża effettiva normalment hi ta' 40 mg darba kuljum. Xi pazjenti jistgħu jibbenefikaw anke b'doża ta' 20 mg kuljum. F'każijiet fejn il-pressjoni ta' demem fil-mira ma tintlahaqx, id-doża ta' telmisartan tista' tiżdied għal massimu ta' 80 mg darba kuljum. Inkella, telmisartan jista' jintuza flimkien ma' tipi ta' dijuretiċi tat-tip thiazide, bħal hydrochlorothiazide, li ntwera li għandu effett addizzjonali li jnaqqas il-pressjoni tad-demem b'telmisartan. Meta wiehed jikkunsidra li jżid id-doża, irid iżomm f'moħħu li l-effett anti-ipertensiv ġeneralment jintlaħaq wara minn erba' sa tmien gimgħat mill-bidu tal-kura (ara sezzjoni 5.1).

Prevenzjoni kardjovaskulari

Id-doża rakkomandata hi ta' 80 mg darba kuljum. Mhux magħruf jekk doži ta' inqas minn 80 mg ta' telmisartan humiex effettivi biex inaqqsu l-morbożità kardjovaskulari.

Meta tinbeda terapija b'telmisartan għat-tnaqqis ta' morbożità kardjovaskulari, hu rakkomandat li jsir monitoraġġ mill-qrib tal-pressjoni tad-demem, u jekk ikun xieraq, jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament tal-mediċini li jnaqqsu l-pressjoni tad-demem.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti b'indeboliment renali

Hemm esperjenza limitata disponibbli f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi li qegħdin fuq emodijalisi. Doża tal-bidu aktar baxxa ta' 20 mg hi rakkomandata f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.4). M'hemm bżonn ta' aġġustament fil-pożoloġija għal pazjenti li għandhom indeboliment renali minn ħafif sa moderat.

Pazjenti b'indeboliment epatiku

Telmisartan Teva hu kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment serju tal-fwied (ara sezzjoni 4.3). F'pazjenti b'indeboliment epatiku minn ħafif sa moderat, il-pożoloġija m'għandhiex taqbeż 40 mg darba kuljum (ara sezzjoni 4.4).

Pazjenti anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża mhux meħtieġ.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Telmisartan Teva fi tfal li għandhom inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati s'issa.

Dejta disponibbli hi deskritta fis-sezzjoni 5.1 u 5.2 imma l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija ma tista' tingħata

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-pilloli telmisartan huma biex jingħataw darba kuljum mill-halq u għandhom jittieħdu flimkien ma' likwidu mal-ikel jew fuq stonku vojta.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1
- It-tieni u t-tielet trimestru tat-tqala u t-treddigh (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6)
- Disturbi ostruttivi biljari
- Indeboliment sever epatiku

L-użu fl-istess hin ta' Telmisartan Teva flimkien ma' prodotti li fihom aliskiren huwa kontraindikata f'pazjenti b'dijabete mellitus jew b'indeboliment tal-kliwi ($GFR < 60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$) (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tqala

Antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jinbdeu waqt it-tqala. Hlief jekk it-tkomplija tal-kura bl-antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II tkun ikkunsidrata li hi essenzjali, il-pazjenti li jkun qegħ jippjanaw li jgħorġu tqal għandha tinbidlilhom il-kura għal waħda b'kura alternattiva b'medicini kontra l-pressjoni għolja li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, il-kura b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II għandha titwaqqaf immedjatament, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

Indeboliment epatiku

Telmisartan Teva m'għandux jingħata lil pazjenti b'kolestasi, b'disturbi ostruttivi tal-marrara jew li għandhom insuffiċjenza severa epatika (ara sezzjoni 4.3), għax telmisartan huwa eliminat fil-biċċa l-kbira tiegħu mal-bili. Jista' jkun mistenni li dawn il-pazjenti jkollhom rata ta' tneħħija epatika mnaqqsa għal telmisartan. Telmisartan Teva għandu jintuza biss bl-attenzjoni f'pazjenti li għandhom indeboliment epatiku minn hafif sa moderat.

Pressjoni għolja renovaskulari

Hemm riskju miżjud ta' pressjoni baxxa hafna severa u insuffiċjenza renali meta pazjenti bi stenosi bilaterali fl-arterja renali jew bi stenosi tal-arterja għal kilwa waħda li tkun taħdem, ikunu kkurati bi prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone.

Indeboliment renali u trapijant renali

Meta Telmisartan Teva jintuza f'pazjenti li għandhom indeboliment fil-funzjoni renali, monitoraġġ perjodiku tal-livelli tal-potassju u tal-kreatinina tas-serum hu rakkomandat. M'hemmx esperjenza dwar l-għoti ta' Telmisartan Teva f'pazjenti bi trapijant renali riċenti.

Ipovolemija intravaskulari

Pressjoni baxxa hafna sintomatika, speċjalment wara l-ewwel doża, tista' sseħh f'pazjenti li għandhom volum u/jew sodium li jkun tnaqqas minn terapija diuretika vigoruża, restrizzjoni tal-melħ fid-dieta, dijarea jew rimettar. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom jiġu kkoreġuti qabel l-għoti ta' Telmisartan Teva. It-tnaqqis tal-volum u/jew tas-sodium għandu jiġi kkoreġut qabel l-għoti ta' Telmisartan Teva.

Impediment doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS)

Hemm evidenza li l-użu fl-istess hin ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren iżid ir-riskju ta' pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi). Imblokk doppju ta' RAAS permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren għalhekk mhuwiex rakkomandat (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

Jekk terapija b'imblokk doppju tkun ikkunsidrata li hi assolutament meħtieġa, din għandha ssir biss taħt is-superviżjoni ta' speċjalista u tkun suġġetta għal monitoraġġ frekwenti mill-qrib tal-funzjoni tal-kliwi, elettroliti u pressjoni tad-demm.

Inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess hin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika.

Kundizzjonijiet oħrajn bl-istimulazzjoni tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone

F'pazjenti fejn it-ton vaskulari u l-funzjoni renali jiddependu b'mod predominanti mill-attività tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (eż. pazjenti b'insuffiċjenza kongestiva severa tal-qalb jew li għandhom mard prinċipali renali, li jinkludi stenosi tal-arterja renali), il-kura bi prodotti mediċinali oħrajn li jaffettwaw din is-sistema kienet assoċjata ma' pressjoni baxxa ħafna akuta, iperażotemija, oligurja, jew b'mod rari ma' insuffiċjenza renali akuta (ara sezzjoni 4.8).

Aldosteroniżmu primarju

Pazjenti b'aldosteroniżmu primarju generalment mhux ser jirrispondu għal prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja li jaġixxu permezz tal-inibizzjoni tas-sistema renin-angiotensin. Għalhekk, l-użu ta' telmisartan mhuwiex rakkomandat.

Stenosi tal-valv mitrali u aortiku, kardjomijopatija ipertropika ostruttiva

Bhal fil-każ ta' mediċini oħrajn li jwessgħu l-arterji/vini, għandha tingħata attenzjoni speċjali lil pazjenti li jbatu minn stenosi mitrali jew aortika, jew kardjomijopatija ipertropika ostruttiva.

Pazjenti dijabetiċi kkurati bl-insulina jew mediċini kontra d-dijabete

F'dawn pazjenti tista' ssehh ipoglicemija bil-kura b'telmisartan. Għalhekk, f'dawn il-pazjenti għandu jiġi kkunsidrat monitoraġġ adattat tal-glucose fid-demm; aġġustament fid-doża tal-insulina jew tal-mediċini kontra d-dijabete jista' jkun meħtieġ, meta indikat.

Iperkalemija

L-użu ta' prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone, jista' jikkawża iperkalemija.

Fl-anzjani, f'pazjenti b'insuffiċjenza renali, f'pazjenti dijabetiċi, f'pazjenti li jkunu kkurati fl-istess hin bi prodotti mediċinali oħrajn li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassju, u/jew f'pazjenti b'avvenimenti interkurrenti, l-iperkalemija tista' tkun fatali.

Qabel tikkunsidra l-użu fl-istess hin ta' prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone, il-proporzjon tal-benefiċċju/riskju għandu jkun evalwat.

Il-fatturi ewlenin tar-riskju għall-iperkalemija li għandhom ikunu kkunsidrati huma:

- Dijabete mellitus, indeboliment renali, età (> 70 sena)
- Kumbinazzjoni ma' prodott mediċinali wieħed jew aktar li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone u/jew is-supplimenti tal-potassju. Prodotti mediċinali jew klassi terapewtika ta' prodotti mediċinali li jistgħu jikkawżaw l-iperkalemija: sostituti tal-melħ li fihom il-potassju, diuretiki li ma jneħħux potassju, inibituri ta' ACE, antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II, mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (li jinkludu inibituri COX-2 selettivi), eparina, immunosoppressur (cyclosporin jew tacrolimus), trimethoprim.
- Avvenimenti interkurrenti, b'mod partikulari d-deidrazzjoni, dikumpensazzjoni akuta kardijaka, aċidożi metabolika, funzjoni renali li tmur għall-aġġar, kundizzjoni renali li tmur għall-aġġar għal għarrieda (eż. mard infettiv), lisi ċellulari (eż. iskemija akuta fir-riglejn jew fid-dirgħajn, rabdomijolosi, estensjoni tat-trawma).

Monitoraġġ mill-qrib tal-potassju fis-serum f'pazjenti li qegħdin f'riskju hu rakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Differenzi etniċi

Bhal fil-każ ta' inibituri tal-enzimi li jibdli angiotensin, telmisartan u l-antagonisti ta' angiotensin II l-oħrajn, jidher li huma anqas effettivi biex ibaxxu l-pressjoni tad-demmi f'nies suwed milli f'nies li mhumiex suwed, possibbilment minħabba l-prevalenza oġġla ta' livelli baxxi ta' renin fil-popolazzjoni sewda bi pressjoni għolja.

Oħrajn

Bhal kull mediċina kontra l-pressjoni għolja, it-tnaqqis eċċessiv fil-pressjoni tad-demmi f'pazjenti b'kardjopatija iskemika jew b'mard karjovaskulari iskemiku, jista' jirriżulta f'infart mijokardijaku jew puplesija.

Eċċipjent(i)

Sorbitol

Telmisartan Teva 20 mg pilloli

Din il-mediċina fiha 21.4 mg sorbitol f'kull pillola.

Telmisartan Teva 40 mg pilloli

Din il-mediċina fiha 42.8 mg sorbitol f'kull pillola.

Telmisartan Teva 80 mg pilloli

Din il-mediċina fiha 85.6 mg sorbitol f'kull pillola.

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Digoxin

Meta telmisartan kien mogħti flimkien ma' digoxin, ġew osservati żidiet medji fl-oġġla konċentrazzjonijiet fil-plażma (49%) u fil-konċentrazzjonijiet l-aktar baxxi (20%) ta' digoxin. Meta jinbenda, jiġi aġġustat u jiġi mwaqqaf telmisartan, il-livelli ta' digoxin għandhom jiġu mmonitorjati sabiex jinżammu l-livelli fil-medda terapewtika.

Bhal fil-każ ta' prodotti mediċinali oħra li jaġixxu fuq is-sistema renin-angiotensin-aldosterone, telmisartan jista' jipprovoka iperkalemija (ara sezzjoni 4.4). Ir-riskju jista' jikber f'każ ta' kombinazzjoni ta' trattament ma' prodotti mediċinali oħra li jistgħu jipprovokaw iperkalemija (sostituti tal-melħ li fihom il-potassju, diuretici li jirristringu t-tnixxija tal-potassju, inibituri ta' ACE, antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II, mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs li jinkludu inibituri COX-2 selettivi), eparina, immunosoppressuri (cyclosporin jew tacrolimus), u trimethoprim).

L-okkorrenza tal-iperkalemija tiddependi fuq fatturi marbuta mar-riskju. Ir-riskju jiżdied f'każ tal-kombinazzjonijiet tal-kura msemmija hawn fuq. Ir-riskju hu partikularment għoli flimkien ma' diuretici li ma jnehhux potassju u meta jkunu assoċjati ma' sostituti tal-melħ li fihom il-potassju, filwaqt li kombinazzjoni ma' inibituri ta' ACE jew NSAIDs, pereżempju, hija f'anqas riskju, bil-patt li l-prekawzjonijiet għall-użu jkunu segwiti b'mod strett.

L-użu fl-istess hin mhuwiex rakkomandat

Dijuretiċi li ma jneħħux potassju jew supplimenti tal-potassju

Telf ta' potassju ikkaġunat minn dijuretiċi huwa attenwat b'antagonisti tar-riċettaturi ta' angiotensin II. Dijuretiċi li jirristringu t-tnixxija ta' potassju, eż. spironolactone, eplerenone, triamterene, jew amiloride, supplimenti tal-potassju, jew sostituti tal-melħ li fihom il-potassju jistgħu jwasslu għal żieda sinifikanti fil-potassju fis-serum. Jekk l-użu fl-istess hin ikun indikat minhabba li jkun hemm ipokalemija dokumentata, dawn għandhom jintużaw bl-attenzjoni u b'monitoraġġ frekwenti tal-potassju fis-serum.

Litju

Żidiet reversibbli fil-koncentrazzjonijiet tal-litju fis-serum u t-tossicità kienu rrappurtati waqt l-ghoti fl-istess hin ta' litju ma' inibituri tal-enzimi li jibdlu l-angiotensin, u, b'mod rari, ma' antagonisti ta' angiotensin II. Jekk l-użu ta' din il-kumbinazzjoni jkun meħtieġ, monitoraġġ bl-attenzjoni tal-livelli tal-litju fis-serum hu rakkomandat.

L-użu fl-istess hin jeħtieġ l-attenzjoni

Prodotti mediċinali mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni

NSAIDs (i.e. acetylsalicylic acid f'korsijiet tad-dożaġġ kontra l-infjammazzjoni, inibituri COX-2 u NSAIDs mhux selettivi) jistgħu jnaqqsu l-effett kontra l-pressjoni għolja tal-antagonisti ta' angiotensin II. F'xi pazjenti li għandhom il-funzjoni renali kompromessa (eż. pazjenti deidratati jew pazjenti anzjani b'funzjoni renali kompromessa), l-ghoti flimkien ta' antagonisti ta' angiotensin II u mediċini li jinibixxu cyclo-oxygenase, jista' jirriżulta f'deterjorament addizzjonali tal-funzjoni renali, li jinkludi l-possibbiltà ta' insuffiċjenza akuta renali, li normalment tkun reversibbli. Għalhekk, din il-kumbinazzjoni ta' mediċini għandha tingħata bl-attenzjoni, speċjalment lil persuni anzjani. Il-pazjenti għandhom jingħataw l-ilma b'mod adegwat u għandha tingħata konsiderazzjoni lill-monitoraġġ tal-funzjoni renali wara l-bidu ta' terapija fl-istess hin u perijodikament wara dan.

Fi studju wieħed l-ghoti fl-istess hin ta' telmisartan u ramipril wassal għal żieda ta' 2.5 darbiet fl-AUC₀₋₂₄ u C_{max} ta' ramipril u ramiprilat. Ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhux magħruf.

Dijuretiċi (thiazide jew dijuretiċi loop)

Trattament minn qabel b'dożi qawwija ta' dijuretiċi bħal furosemide (dijuretiku loop) u hydrochlorothiazide (dijuretiku tat-thiazide) jista' jirriżulta fi tnaqqis tal-volum, u f'riskju ta' pressjoni tad-demmm baxxa ħafna meta tinbeda t-terapija b'telmisartan.

L-użu fl-istess hin li għandu jġi kkunsidrat

Mediċini oħrajn kontra l-pressjoni għolja

L-effett ta' telmisartan li jbaxxi l-pressjoni tad-demmm jista' jżied bl-użu fl-istess hin ta' prodotti mediċinali oħrajn kontra l-pressjoni għolja.

Dejta minn provi kliniċi wriet li imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren, hu assoċjat ma' frekwenza oghla ta' avvenimenti avversi bħal pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi) meta mqabbel mal-użu ta' sustanza waħda li tagħxi fuq RAAS (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.1).

Skont il-proprjetajiet farmakoloġiċi tagħhom, jista' jkun mistenni li l-mediċini li ġejjin jistgħu jżidu l-effetti ipotensivi tal-mediċini kollha kontra l-pressjoni għolja, li jinkludu telmisartan: Baclofen, amifostine.

Flimkien ma' dan, pressjoni tad-demmm baxxa ħafna meta wieħed iqum bilwieqfa tista' tiggrava permezz tal-alkohol, barbiturates, mediċini narkotiċi jew anti-dipressanti.

Kortikosteroidi (rotta sistemika)

Tnaqqis tal-effett kontra l-pressjoni gholja.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

L-użu ta' antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 4.4). L-użu ta' antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II hu kontra-indikat matul it-tieni u t-tielet trimestru tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' Telemisartan Teva f'nisa tqal. Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3).

Evidenza epidemjoloġika dwar ir-riskju ta' teratoġenicità wara espożizzjoni għal inibituri ACE matul l-ewwel trimestru tat-tqala ma kinitx konklussiva; madankollu, zieda żghira fir-riskju ma tistax tiġi eskluża. Filwaqt li m'hemmx l-ebda dejta epidemjoloġika kkontrollata fuq ir-riskju b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II, riskji simili jistgħu jkunu jeżistu għal din il-klassi ta' mediċini. Hlief jekk it-tkomplija tal-kura bl-antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II tkun ikkunsidrata li hi essenzjali, il-pazjenti li jkunu qed jippjanaw li jgħorġu tqal għandha tinbidlilhom il-kura għal waħda b'kura alternattiva b'mediċini kontra l-pressjoni għolja li għandhom profil tas-sigurtà stabbli għall-użu fit-tqala.

Meta t-tqala tkun iddijanostikata, il-kura b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II għandha titwaqqaf immedjatament, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva.

Espożizzjoni għall-kura b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II matul it-tieni u t-tielet trimestri hu magħruf li jinduci fetotossicità (tnaqqis fil-funzjoni renali, oligoidramnios, ittardjar fl-ossifikazzjoni tal-kranju) u tossicità fit-trabi tat-twelid (insuffiċjenza renali, pressjoni baxxa, iperkalemija) (Ara sezzjoni 5.3). Jekk tkun seħhet espożizzjoni għal antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II mit-tieni trimestru tat-tqala, hu rakkomandat li jsir kontroll bl-ultrasound tal-funzjoni renali u tal-kranju.

Trabi li ommijietom ikunu hađu antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II, għandhom ikunu taħt osservazzjoni mill-qrib għal pressjoni baxxa (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Treddigh

Minhabba li mhemmx informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' Telmisartan Teva waqt it-treddigh, Telemisartan Teva mhux rakkomandat u trattamenti alternattivi għandhom jinstabu bi profili tas-sigurtà aħjar għal waqt it-treddigh, speċjalment waqt it-treddigh ta' trabi għadhom jitwieldu jew daww li twieldu qabel iż-żmien.

Fertilità

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, ma kienu osservati l-ebda effetti ta' telmisartan fuq il-fertilità tal-irġiel u tan-nisa.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Meta ssuq il-vetturi jew thaddem il-makkinarju, trid tiftakar li l-isturdament jew in-nghas jistgħu xi kultant isehhu meta wiehed ikun qed jiehu terapija kontra l-pressjoni għolja bħal Telmisartan Teva.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Reazzjonijiet avversi serji tal-mediċina jinkludu reazzjoni anafilattika u angjoedema li tista' sseħh rarament ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), u insuffiċjenza akuta tal-kliwi.

L-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi rrapportati b'telmisartan kienet generalment komparabbli mal-plaċebo (41.4% vs 43.9%) fil-provi kkontrollati f'pazjenti kkurati għal pressjoni għolja. L-inċidenza ta'

reazzjonijiet avversi ma' kinitx marbuta mad-doża u ma wriet l-ebda korrelazzjoni mas-sess, mal-età, jew mar-razza tal-pazjenti. Il-profil tas-sigurtà ta' telmisartan f'pazjenti kkurati għal tnaqqis ta' morbożità kardjovaskulari kien konsistenti ma' dak miksub f'pazjenti bi pressjoni għolja.

Ir-reazzjonijiet avversi elenkati hawn taht ingabru mill-provi kliniċi kkontrollati f'pazjent bil-pressjoni għolja u minn rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-lista tikkunsidra wkoll reazzjonijiet avversi serji u reazzjonijiet avversi li jwasslu għal twaqqif tal-medicina rappurtat fi tliet studji kliniċi fit-tul li kienu jinkludu 21,642 pazjent ikkurati b'telmsartan għat-tnaqqis ta' morbożità kardjovaskulari għal sa sitt snin.

Sommarju tabulat ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi ġew ikklassifikati skont kategoriji ta' frekwenza bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitniżżlu skont is-serjeta tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitniżżlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet

Mhux komuni:	Infezzjoni fl-apparat tal-awrina li tinkludi ċistite, infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq li tinkludi faringite u sinusite
Rari:	Sepsis li tinkludi riżultat fatali ¹

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika

Mhux komuni:	Anemija
Rari:	Eosinofilija, tromboċitopenija

Disturbi fis-sistema immuni

Rari:	Reazzjoni anafilattika, sensittività eċċessiva
-------	--

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Mhux komuni:	Iperkalemija
Rari:	Ipgliċemija (f'pazjenti dijabetiċi)

Disturbi psikjatriċi

Mhux komuni:	Nuqqas ta' rqad, dipressjoni
Rari:	Ansjetà

Disturbi fis-sistema nervuża

Mhux komuni:	Sinkope
Rari:	Nġhas

Disturbi fil-ġajnejn

Rari:	Disturbi tal-vista
-------	--------------------

Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika

Mhux komuni:	Sturdament
--------------	------------

Disturbi fil-qalb

Mhux komuni:	Bradikardija
Rari:	Takikardija

Disturbi vaskulari

Mhux komuni: Pressjoni baxxa², pressjoni baxxa meta wiehed iqu bilwieqfa

Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali

Mhux komuni: Dispnea, sogħla

Rari hafna: Mard interstizjali tal-pulmun⁴

Disturbi gastro-intestinali

Mhux komuni: Uġiġ addominali, dijarea, dispepsja, gass, rimettar

Rari: Ħalq xott, skumdità fl-istonku, tibdil fis-sens tat-togħma

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Rari: Funzjoni epatika anormali/disturb fil-fwied³

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Mhux komuni: Ħakk, iperidrosi, raxx

Rari: Anġjoedema, ekżema, eritema, urtikarja, eruzzjoni minhabba l-medicina, eruzzjoni tossika tal-ġilda

Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi

Mhux komuni: Uġiġ fid-dahar (eż. xjatika), spażmi tal-muskoli, mijalġja

Rari: Artralġja, uġiġ fl-estremajiet, uġiġ fit-tendini (sintomi qishom tendinite)

Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarka

Mhux komuni: Indeboliment renali li jinkludi insufficjenza renali akuta

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Mhux komuni: Uġiġ fis-sider, astenja (dgħufija)

Rari: Mard li jixbah l-influenza

Investigazzjonijiet

Mhux komuni: Zieda fil-kreatinina tad-demmm

Rari: Tnaqqis fl-emoglobina, zieda fil-uric acid fid-demmm, zieda fl-enzimi epatici, zieda fil-creatine phosphokinase fid-demmm.

^{1, 2, 3, 4}: għal deskrizzjonijiet addizzjonali, jekk jogħġbok ara sottosezzjoni “*Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula*”.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Sepsis

Fil-prova PRoFESS, kienet osservata zieda fl-inċidenza ta' sepsis b'telmisartan meta mqabbel mal-placebo. L-avveniment jista' jkun sejba b'kombinazzjoni jew hu marbut ma' mekkanizmu li bħalissa mhuwiex magħruf (ara wkoll sezzjoni 5.1).

Pressjoni baxxa

Din ir-reazzjoni avversa kienet irrappurtata bħala komuni f'pazjenti bi pressjoni tad-demmm ikkontrollata li kienu kkurati b'telmisartan għat-tnaqqis ta' morbożità kardjovaskulari flimkien ma' kura standard.

Funzjoni anormali tal-fwied/disturb fil-fwied

Il-biċċa l-kbira ta' każijiet ta' funzjoni anormali tal-fwied/disturb tal-fwied minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, sehhew f'pazjenti fil-Ġappun, li għandhom aktar ċans li jkollhom dawn ir-reazzjonijiet avversi.

Mard interstizjali tal-pulmun

Każijiet ta' mard interstizjali tal-pulmun ġew irrappurtati minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq f'assoċjazzjoni temporali mat-teħid ta' telmisartan. Madankollu, assoċjazzjoni kawżali ma ġietx stabbilita.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Hemm biss tagħrif ristrett disponibbli dwar doża eċċessiva fil-bniedem.

Sintomi

Il-manifestazzjonijiet prinċipali li x'aktarx li jsehhu wara doża eċċessiva ta' telmisartan kienu pressjoni tad-demmi baxxa ħafna u takikardja; il-bradikardja, sturdament, zieda ta' kreatinin fis-serum, u falliment akut fil-kliwi ġew rapportati ukoll.

Trattament

Telmisartan ma jitneħhiex permezz tal-emodijalisi. Il-pazjent għandu jkun immonitorjat mill-qrib, u l-kura għandha tkun sintomatika u ta' appoġġ. L-immaniġġjar jiddependi fuq il-hin minn meta d-doża tkun ittiedet, u fuq is-severità tas-sintomi. Miżuri ssuġġeriti jinkludu li l-pazjent jiġi mgieghel jirremetti u/jew il-ħasil ġastriku. Faham attivat (*activated charcoal*) jista' jkun utli fil-kura ta' doża eċċessiva. Il-livelli tal-elettroliti u tal-kreatinina fis-serum għandhom ikunu mmonitorjati ta' spiss. Jekk il-pessjoni titbaxxa, il-pazjent għandu jinżamm mimdud fuq dahru, u jingħata malajr sostitut tal-melħ u tal-volum.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Antagonisti ta' angiotensin II, Kodiċi ATC: C09CA07.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Telmisartan hu antagonist tar-riċettur ta' angiotensin II (tip AT₁) li hu effettiv u speċifiku, u li jittiehed mill-ħalq. Telmisartan jieħu post angiotensin II b'affinità għolja ħafna mis-sit fejn jehel fis-sottotip tar-riċettur AT₁, li hu responsabbli għall-azzjonijiet magħrufa ta' angiotensin II. Telmisartan ma jesibixxi l-ebda attività agonista parzjali għar-riċettur AT₁. Telmisartan jehel b'mod selettiv mar-riċettur AT₁. It-twaħħil idur ħafna. Telmisartan ma jurix affinità għal riċetturi oħrajn, li jinkludu AT₂ u riċetturi AT oħrajn anqas karatterizzati. Il-rwol funzjonali ta' dawn ir-riċetturi mhuwiex magħruf, kif lanqas hu magħruf l-effett tal-istimulazzjoni żejda possibbli ta' angiotensin II, li l-livelli tiegħu jiżiedu permezz ta' telmisartan. Il-livelli ta' aldosterone fil-plażma jtnaqqsu minn telmisartan. Telmisartan ma jinibixxi ir-renina fil-plażma umana jew jimblokka l-kanali tal-joni. Telmisartan ma jinibixxi l-enzima li tibdel angiotensin (kininase II), l-enzima li tiddegrada wkoll bradykinin. Għalhekk mhux mistenni li ssahħa l-effetti avversi medjati minn bradykinin.

Fil-bniedem, doża ta' 80 mg ta' telmisartan kważi tinibixxi kompletament iż-żieda fil-pessjoni tad-demmi ikkawżata minn angiotensin II. Dan l-effett inibitorju jinżamm għal 24 siegħa u jista' jibqa' jitkejjel sa 48 siegħa.

Effikaċja klinika u sigurtà

Kura ta' pressjoni tad-demmm għolja essenzjali

Wara l-ewwel doża ta' telmisartan, l-attività kontra l-pressjoni għolja ssir evidenti gradwalment fi żmien 3 sigħat. It-tnaqqis massimu fil-pressjoni tad-demmm ġeneralment jinkiseb wara 4-8 ġimgħat mill-bidu tal-kura, u jinżamm matul terapija fit-tul.

L-effett kontra l-pressjoni tad-demmm jippersisti l-hin kollu għal 24 siegħa wara d-dożaġġ, u jinkludi l-aħħar 4 sigħat qabel id-doża li jkun imiss, kif muri mill-kejl tal-pressjoni tad-demmm ambulatorja. Dan hu kkonfermat mill-proporzjonijiet bejn il-livelli l-aktar baxxi imqabbla mal-ogħla livelli, li kienu aktar minn 80% b'mod konsistenti, osservati wara li nġhataw doži ta' 40 u 80 mg ta' telmisartan fi provi kliniċi b'telmisartan ikkontrollati bi placebo. Hemm tendenza apparenti għal relazzjoni bejn doża u l-hin tal-irkupru tal-linja bażi SBP. F'dan ir-rigward, id-dejta dwar DBP hi inkonsistenti.

F'pazjenti bi pressjoni għolja, telmisartan inaqqas kemm il-pressjoni sistolika u dik dijastolika, mingħajr ma jaffettwa r-rata tal-polz. Il-kontribuzzjoni tal-effett dijuretiku u natrijuretiku tal-medicina għall-attività ipotensiva tagħha, għad trid tkun definita. L-effikaċja anti-ipertensiva ta' telmisartan hi komparabbli ma' dik ta' medicini li jirrappreżentaw kategoriji oħrajn ta' medicini anti-ipertensivi (dan intwera fi provi kliniċi li qabblu telmisartan ma' amlodipine, atenolol, enalapril, hydrochlorothiazide, u lisinopril).

Meta l-kura b'telmisartan titwaqqaf hesrem, il-pressjoni tad-demmm terġa' lura għal kif kienet qabel ma bdiet il-kura, fuq perjodu ta' diversi ġranet, mingħajr ma' jkun hemm hijet ta' pressjoni għolja *rebound*.

L-inċidenza ta' soġħla xotta kienet anqas b'mod sinifikanti f'pazjenti kkurati b'telmisartan milli f'dawk li nġhataw inibituri tal-enzimi li jibdlu l-angiotensin, fi provi kliniċi li qabblu direttament iż-żewġ kuri kontra l-pressjoni għolja.

Prevenzjoni kardjovaskulari

ONTARGET (ONGOing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) qabbel l-effetti ta' telmisartan, ramipril u t-taħlita ta' telmisartan u ramipril fuq riżultati kardjovaskulari f'25620 pazjent li kellhom 55 sena jew aktar, ma' storja medika ta' mard arterjali koronarju, puplesija, TIA, mard arterjali periferali, jew dijabete mellitus ta' tip 2 akkompanjat minn evidenza ta' hsara fl-organi fil-mira (eż. retinopatija, ipertrofija ventrikulari tax-xellug, makro- jew mikroalbuminuriya), li hi popolazzjoni f'riskju għal avvenimenti kardjovaskulari.

Il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali f'wieħed mit-tliet gruppi ta' kura li ġejjin: telmisartan 80 mg (n = 8542), ramipril 10 mg (n = 8576), jew it-taħlita ta' telmisartan 80 mg flimkien ma' ramipril 10 mg (n = 8502), u li kienu segwiti għal medja ta' żmien ta' osservazzjoni ta' 4.5 snin.

Telmisartan wera effett simili bħal ramipril fit-tnaqqis tar-riżultat aħħari kompost primarju ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew meta l-pazjent iddaħħal l-isptar minhabba insuffiċjenza kongestiva tal-qalb. L-inċidenza tar-riżultat aħħari primarju kienet simili fil-gruppi ta' telmisartan (16.7%) u ramipril (16.5%). Il-proporzjon ta' periklu għal telmisartan vs. ramipril kien ta' 1.01 (97.5% CI 0.93 - 1.10, p (non-inferjorità) = 0.0019 f'marġni ta' 1.13). Ir-rata ta' mortalità mill-kawżi kollha kienet ta' 11.6% u 11.8% fost il-pazjenti kkurati b'telmisartan u ramipril rispettivament.

Żewġ provi kbar, ikkontrollati, li fihom il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali (ONTARGET (ONGOing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) u VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) eżaminaw l-użu tal-kombinazzjoni ta' inibitur ta' ACE flimkien ma' imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II.

ONTARGET kien studju li twettaq f'pazjenti bi storja medika ta' mard kardjovaskulari jew ċerebrovaskulari, jew dijabete mellitus tip 2 akkompanjat minn evidenza ta' hsara fl-organu aħħari. VA NEPHRON-D kien studju li twettaq f'pazjenti b'dijabete mellitus tip 2 u nefropatija dijabetika.

Dawn l-istudji ma wrew l-ebda effett ta' benefiċċju sinifikanti fuq ir-riżultati renali u/jew kardjovaskulari u l-mortalità, filwaqt li giet osservata żieda fir-riskju ta' iperkalimja, ħsara akuta fil-kliewi u/jew pressjoni baxxa meta mqabbla ma' monoterapija. Minhabba l-kwalitajiet farmakodinamiċi simili tagħhom, dawn ir-riżultati huma rilevanti wkoll għal inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II oħrajn. Għalhekk, inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess ħin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) kien studju mahsub biex jittestja l-benefiċċju li jiżdied aliskiren ma' terapija standard ta' inibitur ta' ACE jew imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II f'pazjenti b'diabeto mellitus tip 2 u mard kroniku tal-kliewi, mard kardjovaskulari, jew it-tnejn. L-istudju twaqqaf kmieni minhabba żieda fir-riskju ta' riżultati avversi. Mewt kardjovaskulari u puplesija t-tnejn kienu numerikament iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo, u avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji ta' interess (iperkalimja, pressjoni baxxa u disfunzjoni tal-kliewi) ġew irrappurtati b'mod iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo.

Instab li telmisartan kien effettiv bl-istess mod bħal ramipril fir-riżultat aħhari sekondarju speċifikat minn qabel ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, u puplesija mhux fatali [0.99 (97.5% CI 0.90 - 1.08), p (non-inferjorità) = 0.0004], ir-riżultat aħhari primarju fl-istudju ta' referenza HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), li kien investiga l-effett ta' ramipril vs. plaċebo.

TRANSCEND għażel b'mod każwali pazjenti li kienu intolleranti għal ACE-I u li mill-bqija kellhom kriterji tal-inklużjoni li kienu simili bħal dawk ta' ONTARGET għat telmisartan 80 mg (n=2954) jew plaċebo (n=2972), it-tnejn mogħtija b'mod addizzjonali mal-kura standard. Il-medja tat-tul ta' żmien tal-follow-up kienet ta' 4 snin u 8 xhur. Ma nstabet l-ebda differenza statistikament sinifikanti fl-inċidenza tar-riżultat aħhari kompost primarju ta' mewt (mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew meta l-pazjent iddahhal l-isptar minhabba insuffiċjenza kongestiva tal-qalb [15.7% fil-grupp ta' telmisartan u 17.0% fil-grupp tal-plaċebo bi proporzjon ta' periklu ta' 0.92 (95% CI 0.81 - 1.05, p = 0.22)]. Kien hemm evidenza ta' benefiċċju mill-kura b'telmisartan meta mqabbel mal-plaċebo fir-riżultat aħhari kompost sekondarju speċifikat minn qabel, mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, u puplesija mhux fatali [0.87 (95% CI 0.76 - 1.00, p = 0.048)]. Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' benefiċċju fuq mortalità kardjovaskulari (proporzjon ta' periklu ta' 1.03, 95% CI 0.85 - 1.24).

Is-sogħla u l-aŋġjoedema kienu rrappurtati b'mod inqas frekwenti f'pazjenti kkurati b'telmisartan milli f'pazjenti kkurati b'ramipril, filwaqt li l-pressjoni baxxa kienet irrappurtata b'mod iktar frekwenti b'telmisartan.

Meta telmisartan ttaħallat ma' ramipril, dan ma żiedx il-benefiċċju b'mod addizzjonali fuq meta ramipril jew telmisartan ingħataw waħidhom. Il-mortalità CV u l-mortalità mill-kawżi kollha kienu numerikament oghla meta l-mediċini ngħataw ma' xulxin. Flimkien ma' dan, kien hemm inċidenza oghla b'mod sinifikanti ta' iperkalemija, insuffiċjenza renali, pressjoni baxxa u sinkope fil-parti tal-istudju fejn ingħatat tahlita ta' mediċini. Għalhekk, l-użu ta' tahlita ta' telmisartan and ramipril mhuwiex rakkomandat f'din il-popolazzjoni.

Fil-prova PROfESS, "Programm ta' kura preventiva sabiex jiġu evitati b'mod effettiv attakki sekondarji", li saret fuq pazjenti li għandhom 50 sena jew aktar, li riċentement kellhom attakk pupletiku, gie nnotat li kien hemm inċidenza oghla ta' sepsis għal telmisartan meta mqabbel mal-plaċebo, 0.70 % kontra 0.49 % [RR 1.43 (95 % interval ta' kunfidenza 1.00 - 2.06)]; l-inċidenza ta' każijiet fatali ta' sepsis żdiedet għal pazjenti li kienu qed jieħdu telmisartan (0.33 %) kontra pazjenti li kienu qed jieħdu l-plaċebo (0.16 %) [RR 2.07 (95 % intervall ta' kunfidenza 1.14 - 3.76)]. Ir-rata ta' każijiet oghla osservati ta' sepsis assoċjati mal-użu ta' telmisartan tista' tkun jew minn riżultat fortuitu jew mekkaniżmu mhux attwalment magħruf.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Telmisartan Teva fit-tfal u adoloxxenti li għandhom inqas minn 18-il sena ma għewx determinati s'issa.

L-effetti ta' tbaxxija ta' pressjoni tad-demem ta' żewġ dożi ta' telmisartan għew iwwalutati f'76 pazjent bi pressjoni għolja, b'piż eċċessiv li kellhom bejn 6 snin u < 18-il sena (piż tal-ġisem ≥ 20 kg u ≤ 120 kg, medja 74.6 kg), wara li kienet telmisartan 1 mg/kg (n = 29 ikkurati) jew 2 mg/kg (n = 31 ikkurati) fuq perjodu ta' kura ta' erba' ġimgħat. B'inkluzjoni, il-preżenza ta' pressjoni għolja sekondarja ma għetx investigata. F'xi pazjenti investigati, id-dożi użati kienu oġġa minn daww rakkomandati fil-kura tal-pressjoni għolja fil-popolazzjoni adulta, li laħqu doża ta' kuljum komparabbli għal 160 mg, li għet ittestjata fl-adulti. Wara aġġustament għall-effetti fi gruppi ta' età, it-tibdiliet tal-SBP medji mil-linja bażi (objettiv primarju) kienu -14.5 (1.7) mm Hg fil-grupp telmisartan 2 mg/kg, -9.7 (1.7) mm Hg fil-grupp telmisartan 1 mg/kg, u -6.0 (2.4) fil-grupp tal-plaċebo. It-tibdiliet fid-DBP aġġustati mil-linja bażi kienu -8.4 (1.5) mm Hg, -4.5 (1.6) mm Hg and -3.5 (2.1) mm Hg rispettivament. It-tibdila kienet dipendenti fuq id-doża. Id-dejta tas-sigurtà minn dan l-istudju f'pazjenti ta' bejn 6 u < 18-il sena dehret li kienet ġeneralment simili għal dik osservata fl-adulti. Is-sigurtà tal-kura fit-tul ta' telmisartan fit-tfal u l-adoloxxenti ma għetx evalwata.

Żieda fl-esinofili rrapportata f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti ma għetx irreġistrata fl-adulti. Is-sinifikat u r-relevanza klinika tagħha mhumiex magħrufin.

Din id-dejta klinika ma tippermettix li jsiru konklużjonijiet fuq l-effikaċja u s-sigurtà ta' telmisartan fil-popolazzjoni pedjatrika bil-pressjoni għolja.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

L-assorbiment ta' telmisartan hu mgħaġġel, għalkemm l-ammont assorbit iwarja. Il-medja tal-bijodisponibilità assoluta għal telmisartan hi ta' madwar 50%. Meta telmisartan jittiehed mal-ikel, it-tnaqqis taż-żona taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni tal-plażma-żmien ($AUC_{0-\infty}$) ta' telmisartan tvarja minn madwar 6% (doża ta' 40mg) sa madwar 19% (doża ta' 160mg). Sa 3 sigħat wara l-ghoti ta' telmisartan, il-konċentrazzjonijiet fil-plażma huma simili, kemm jekk telmisartan jittiehed ma' ikel kif ukoll mingħajru.

Linearità/nuqqas ta' linearità

It-tnaqqis żgħir fl-AUC mhux mistenni li jikkawża tnaqqis fl-effikaċja terapewtika. M'hemm l-ebda relazzjoni lineari bejn id-dożi u l-livell tal-plażma. Is- C_{max} u, fi grad anqas l-AUC, jiżdiedu b'mod sproporzjonat f'dożi ta' aktar minn 40 mg.

Distribuzzjoni

Telmisartan fil-biċċa l-kbira tiegħu jehel mal-proteina fil-plażma (> 99.5 %), primarjament mal-albumina u alpha-1 acid glycoprotein. Il-medja tal-istat fiss apparenti tal-volum tad-distribuzzjoni (V_{dss}) hija ta' madwar 500 l.

Bijotrasformazzjoni

Telmisartan hu metabolat permezz ta' konjugazzjoni għal glucuronide. L-ebda attività farmakoloġika ma ntweriet għall-konjugat.

Eliminazzjoni

Telmisartan hu kkaratterizzat minn farmakokinetiċi b'decay bi-esponenzjali, b'half-life tal-eliminazzjoni terminali ta' >20 siegħa. L-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma (C_{max}) u, fi grad anqas, iż-żona taħt il-kurva ta' konċentrazzjoni fil-plażma-ħin (AUC), jiżdiedu b'mod sproporzjonat mad-doża. M'hemm evidenza ta' akkumulazzjoni ta' telmisartan li hi klinikament rilevanti meta dan jittiehed fid-doża rakkomandata. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma kienu oġġa fin-nisa milli fl-irġiel, mingħajr ma kien hemm influwenza rilevanti fuq l-effikaċja.

Wara tehid mill-halq (u minn ġol-vina), telmisartan jiġi kważi eliminat kollu mal-ippurġar, primarjament bħala kompost mhux mibdul. L-eliminazzjoni kumulattiva fl-awrina hi ta' < 1% tad-doża. It-tneħħija totali mill-plażma (Cl_{tot}) hi għolja (madwar 1,000 ml/min) meta mqabbla mal-fluss tad-demem epatiku (madwar 1,500 ml/min).

Popolazzjonijiet Speċjali

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetiċi taż-żewġ dożi ta' telmisartan ġew ivvalutati bħala objettiv sekondarju f'pazjenti bi pressjoni għolja ($n = 57$) li kellhom bejn 6 snin sa < 18-il sena, wara li ħadu telmisartan 1 mg/kg jew 2 mg/kg fuq perjodu ta' kura ta' erba' ġimgħat. L-objettivi farmakokinetiċi inkludew id-determinazzjoni tal-istat fiss ta' telmisartan fit-tfal u l-adoloxxenti, u investigazzjoni tad-differenzi relatati mal-età. Għalkemm l-istudju kien wieħed żgħir wisq għal valutazzjoni bis-sens tal-farmakokinetiċi tat-tfal li għandhom inqas minn 12-il sena, ir-riżultati kienu b'mod ġenerali konsistenti mas-sejbiet fl-adulti u jikkonfermaw in-nuqqas ta' linearità ta' telmisartan, b'mod partikolari għal C_{max} .

Sess

Differenzi fil-koncentrazzjonijiet fil-plażma bejn is-sessi kienu osservati, bis- C_{max} u l-AUC li kienu madwar 3 darbiet u darbtejn oghla, rispettivament, fin-nisa meta mqabbla mal-irġiel.

Anzjani

Il-farmakokinetiċi ta' telmisartan ma jvarjawx bejn pazjenti anzjani u dawk iżgħar minn 65 sena.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali minn moderat sa sever, l-irduppar tal-koncentrazzjonijiet fil-plażma kien osservat. Madankollu, koncentrazzjonijiet fil-plażma aktar baxxi kienu ossevati f'pazjenti b'insuffiċjenza renali li kienu qegħdin fuq id-dijalisi. Telmisartan jehel hafna mal-proteina fil-plażma f'pazjenti b'insuffiċjenza renali, u ma jkunx jista' jitneħħa permezz tad-dijalisi. Il-half-life tal-eliminazzjoni ma tinbidilx f'pazjenti b'indeboliment renali.

Indeboliment epatiku

Studji farmakokinetiċi f'pazjenti b'indeboliment epatiku juru żieda fil-bijodisponibilità assoluta sa kważi 100%. Il-half-life tal-eliminazzjoni ma tinbidilx f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji dwar is-sigurtà ta' qabel l-użu kliniku, id-dożi li pproduċew esponiment li kien komparabbli għal dak fil-medda terapewtika klinika, ikkawżaw tnaqqis fil-parametri taċ-ċelluli ħomor tad-demem (eritrociti, emoglobina, ematokrit), u bidliet fl-emodinamiċi renali (żieda fin-nitrogen tal-urea u l-kreatinina fid-demem), kif ukoll żieda tal-potassju fis-serum f'annimali normotensivi. Fil-klieb it-twessiegħ tubulari renali u l-atrofija kienu osservati. Hsara fil-muġuza gastrika (tgħawwir, ulċeri jew infjammazzjoni) kienu wkoll osservati fil-firien u fil-klieb. Dawn l-effetti mhux mixtieqa, medjati b'mod farmakoloġiku, magħrufa minn studji dwar is-sigurtà ta' qabel l-użu kliniku, kemm b'inibituri tal-enzimi li jibdlu l-angiotensin kif ukoll b'antagonisti ta' angiotensin II, kienu evitati b'tehid ta' suppliment melaħ mill-halq.

Fiż-żewġ speċi, żieda fl-attività tar-renin fil-plażma u ipertrofija/iperplasija taċ-ċelluli ġukstaklomerulari kienet osservata. Dawn il-bidliet, u anke l-effett tal-kategorija tal-inibituri tal-enzimi li jibdlu l-angiotensin u antagonisti oħrajn ta' angiotensin II, ma jidhri li għandhom sinifikat kliniku.

Ma ġiet osservata l-ebda evidenza ċara ta' effett teratoġeniku, madankollu fil-livelli ta' dożi ta' telmisartan li kienu tossiċi, ġie osservat effett fuq l-iżvilupp wara t-twelid tal-frieħ, bħal piż baxx talġisem u dewmien biex jinfethu l-għajnejn.

Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' mutaġeniċità u ta' attività klastoġenika rilevanti fi studji *in vitro*, u l-ebda evidenza ta' karċinogeneċità fil-firien u fil-grieden.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Microcrystalline cellulose (Avicel PH 102)
Sodium starch glycolate (Type A)
Poloxamers
Meglumine
Povidone (PVP K-30),
sorbitol (E420),
magnesium stearate

6.2 Inkompatabbiltajiet

Mhux applikabbli

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Telmisartan Teva 20 mg pilloli

Folji ta' doża waħda perforati li jistgħu jitqaxxru tal-aluminju-aluminju u folji ta' doża waħda perforati tal-aluminju-aluminju.

Daqsijiet tal-pakketti ta' 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 pillola għal folji perforati li jistgħu jitqaxxru.

Daqsijiet tal-pakketti ta' 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 pillola għal folji perforati.

Telmisartan Teva 40 mg pilloli

Telmisartan Teva 80 mg pilloli

Folji ta' doża waħda perforati li jistgħu jitqaxxru tal-aluminju-aluminju u folji ta' doża waħda perforati tal-aluminju-aluminju.

Daqsijiet tal-pakketti ta' 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 pillola għal folji perforati li jistgħu jitqaxxru.

Daqsijiet tal-pakketti ta' 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 pillola għal folji perforati.

Folji tal-aluminju-aluminju: daqs tal-pakkett ta' 30 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

L-ebda htigijiet speċjali

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
L-Olanda

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Telmisartan Teva 20 mg pilloli

EU/1/09/610/001	Kaxxi tal-kartun ta' 14x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/002	Kaxxi tal-kartun ta' 28x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/003	Kaxxi tal-kartun ta' 30x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/004	Kaxxi tal-kartun ta' 40x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/005	Kaxxi tal-kartun ta' 56x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/006	Kaxxi tal-kartun ta' 60x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/007	Kaxxi tal-kartun ta' 84x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/008	Kaxxi tal-kartun ta' 90x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/009	Kaxxi tal-kartun ta' 98x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/010	Kaxxi tal-kartun ta' 100x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/031	Kaxxi tal-kartun ta' 14x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/032	Kaxxi tal-kartun ta' 28x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/033	Kaxxi tal-kartun ta' 30x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/034	Kaxxi tal-kartun ta' 40x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/035	Kaxxi tal-kartun ta' 56x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/036	Kaxxi tal-kartun ta' 60x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/037	Kaxxi tal-kartun ta' 84x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/038	Kaxxi tal-kartun ta' 90x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/039	Kaxxi tal-kartun ta' 98x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/040	Kaxxi tal-kartun ta' 100x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju

Telmisartan Teva 40 mg pilloli

EU/1/09/610/011	Kaxxi tal-kartun ta' 14x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/012	Kaxxi tal-kartun ta' 28x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/013	Kaxxi tal-kartun ta' 30x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/014	Kaxxi tal-kartun ta' 40x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/015	Kaxxi tal-kartun ta' 56x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/016	Kaxxi tal-kartun ta' 60x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/017	Kaxxi tal-kartun ta' 84x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/018	Kaxxi tal-kartun ta' 90x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/019	Kaxxi tal-kartun ta' 98x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/020	Kaxxi tal-kartun ta' 100x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/041	Kaxxi tal-kartun ta' 14x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/042	Kaxxi tal-kartun ta' 28x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/043	Kaxxi tal-kartun ta' 30x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/044	Kaxxi tal-kartun ta' 40x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/045	Kaxxi tal-kartun ta' 56x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/046	Kaxxi tal-kartun ta' 60x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/047	Kaxxi tal-kartun ta' 84x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/048	Kaxxi tal-kartun ta' 90x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/049	Kaxxi tal-kartun ta' 98x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/050	Kaxxi tal-kartun ta' 100x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/061	Kaxxa tal-kartun ta' 30 pillola f'folja magħmula minn aluminju-aluminju

Telmisartan Teva 80 mg pilloli

EU/1/09/610/021	Kaxxi tal-kartun ta' 14x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/022	Kaxxi tal-kartun ta' 28x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/023	Kaxxi tal-kartun ta' 30x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/024	Kaxxi tal-kartun ta' 40x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju

EU/1/09/610/025	Kaxxi tal-kartun ta' 56x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/026	Kaxxi tal-kartun ta' 60x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/027	Kaxxi tal-kartun ta' 84x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/028	Kaxxi tal-kartun ta' 90x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/029	Kaxxi tal-kartun ta' 98x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/030	Kaxxi tal-kartun ta' 100x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/051	Kaxxi tal-kartun ta' 14x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/052	Kaxxi tal-kartun ta' 28x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/053	Kaxxi tal-kartun ta' 30x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/054	Kaxxi tal-kartun ta' 40x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/055	Kaxxi tal-kartun ta' 56x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/056	Kaxxi tal-kartun ta' 60x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/057	Kaxxi tal-kartun ta' 84x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/058	Kaxxi tal-kartun ta' 90x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/059	Kaxxi tal-kartun ta' 98x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/060	Kaxxi tal-kartun ta' 100x1 pillola f'folji perforati ta' doża wahda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/09/610/062	Kaxxa tal-kartun ta' 30 pillola f'folja magħmula minn aluminju-aluminju

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 26 ta' Jannar, 2010

Data tal-ahhar tiġdid: 19/12/2014

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
L-Ungerija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
L-Olanda

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- *Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)*

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jippreżenta PSURs għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

- *Sistema ta' Farmakovigilanza*

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jiżgura li s-sistema ta' farmakovigilanza ppreżentat f' Modulu 1.8.1 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-suq tkun fis-seħh u tiffunzjona qabel u waqt li l-prodott ikun fuq is-suq.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- *Pjan tal-immaniġġar tar-riskju (RMP)*

Mhux applikabbli

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna tal-folji li jistghu jitqaxxru

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Telemisartan Teva 20 mg pilloli
telmisartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 20 mg telmisartan

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

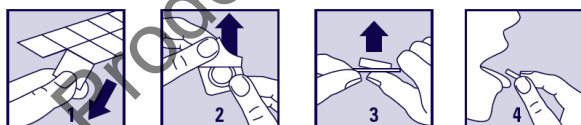
Fih sorbitol (E420). Aqra l-fuljett ta' taghrif ghal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-halq
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu



1. Issepara ċellula individwali ta' folja mill-kumplement billi b'attenzjoni iċċarrat bil-mod madwar il-perforazzjoni.
2. B'attenzjoni qaxxxar is-saff tal-karti ta' fuq
3. Imbotta l-pillola minn ġol-fojl espost
4. Qiegħed il-pillola fil-ħalq u ibla' bl-ilma jew likwidu adattat.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP {XX/SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Telemisartan Teva 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:

NN:

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna tal-folji

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Telmisartan Teva 20 mg pilloli
telmisartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 20 mg ta' telmisartan

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sorbitol (E420). Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-ricetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Telmisartan Teva 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC:

SN:

NN:

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna tal-folji li jistghu jitqaxxru

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Telemisartan Teva 40 mg pilloli
telmisartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 40 mg telmisartan

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

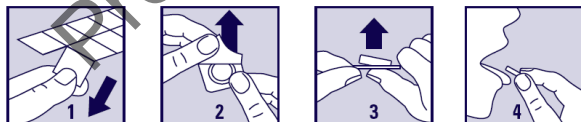
Fih sorbitol (E420). Aqra l-fuljett ta' taghrif ghal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-halq
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.



1. Issepara ċellula individwali ta' folja mill-kumplement billi b'attenzjoni iċċarrat bil-mod madwar il-perforazzjoni.
2. B'attenzjoni qaxxxar is-saff tal-karti ta' fuq
3. Imbotta l-pillola minn ġol-fojl espost
4. Qiegħed il-pillola fil-halq u ibla' bl-ilma jew likwidu adattat.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP {XX/SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Telemisartan Teva 40 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:

NN:

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna tal-folji

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Telmisartan Teva 40 mg pilloli
telmisartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 40 mg ta' telmisartan.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sorbitol (E420). Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14x1 pilloli
28x1 pilloli
30x1 pilloli
40x1 pilloli
56x1 pilloli
60x1 pilloli
84x1 pilloli
90x1 pilloli
98x1 pilloli
100x1 pilloli
30 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Telmisartan Teva 40 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC:

SN:

NN:

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna tal-folji li jistghu jitqaxxru

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Telemisartan Teva 80 mg pilloli
telmisartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 80 mg telmisartan

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

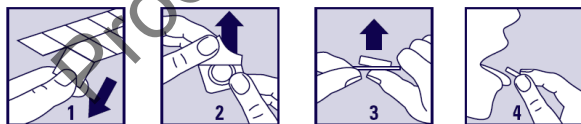
Fih sorbitol (E420). Aqra l-fuljett ta' taghrif ghal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jittiehed mill-ħalq
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu



1. Issepara ċellula individwali ta' folja mill-kumplament billi b'attenzjoni iċċarrat bil-mod madwar il-perforazzjoni.
2. B'attenzjoni qaxxxar is-saff tal-karti ta' fuq
3. Imbotta l-pillola minn ġol-fojl espost
4. Qiegħed il-pillola fil-ħalq u ibla' bl-ilma jew likwidu adattat.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP {XX/SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Telemisartan Teva 80 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:

NN:

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna tal-folji

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Telmisartan Teva 80 mg pilloli
telmisartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sorbitol (E420). Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14x1 pilloli
28x1 pilloli
30x1 pilloli
40x1 pilloli
56x1 pilloli
60x1 pilloli
84x1 pilloli
90x1 pilloli
98x1 pilloli
100x1 pilloli
30 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Telmisartan Teva 80 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC:

SN:

NN:

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Telemisartan Teva 20 mg pilloli
telmisartan

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP {XX/SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Telemisartan Teva 40 mg pilloli
telmisartan

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP {XX/SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Telemisartan Teva 80 mg pilloli
telmisartan

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP {XX/SSSS}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Telemisartan Teva 20 mg pilloli
telmisartan

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Telmisartan Teva u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Telmisartan Teva
3. Kif għandek tiehu Telmisartan Teva
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Telmisartan Teva
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Telmisartan Teva u għalxiex jintuża

Telmisartan Teva jappartjeni għal klassi ta' medicini magħrufa bħala antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II. Angiotensin-II hija sustanza li tinsab fil-gisem li tikkawża l-vini u l-arterji tad-demm biex jiddjiequ, u b'hekk l-pressjoni tad-demm tiegħek toghla. Telmisartan Teva jimblokka dan l-effett ta' angiotensin II, sabiex il-važi tad-demm tiegħek jistrieħu, u l-pressjoni tad-demm tiegħek titbaxxa.

Telmisartan Teva jintuża għall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja (ipertensjoni essenzjali) f'pazjenti adulti. 'Essenzjali' tfisser li l-pressjoni tad-demm mhix ikkawżata minn xi kundizzjoni oħra.

Il-pressjoni tad-demm għolja, jekk ma tkunx ikkurata, tista' tagħmel il-ħsara lil diversi organi, li tista' twassal għal attakki tal-qalb, insufficjenza tal-qalb jew tal-kliewi, attakki ta' puplesija jew li tagħma. Generalment ma jkunx hemm sintomi ta' pressjoni tad-demm għolja qabel ma ssir il-ħsara. Għalhekk, hu importanti li tkejjel il-pressjoni tad-demm u tivverifika hekk hiex fil-medda normali jew le.

Telmisartan Teva jintuża wkoll biex inaqqas avvenimenti kardjovaskulari (i.e. attakk tal-qalb jew puplesija) f'pazjenti adulti li huma f'riskju minħabba li għandhom provvista ta' demm imnaqqsa jew imblukkata lejn il-qalb jew ir-riglejn, jew li kellhom puplesija jew li għandhom dijabete ta' riskju qawwi. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek jekk għandekx riskju qawwi għal dawn l-avvenimenti.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Telmisartan Teva

Tihux Telmisartan Teva

- jekk inti allergiku għal telmisartan jew għal xi sustanza oħra inklużi ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk inti ilek aktar minn 3 xhur tqila (huwa wkoll aħjar li tevita Telmisartan Teva fil-bidu tat-tqala - ara s-sezzjoni tat-tqala)
- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi (problemi bit-tneħħija tal-bilja mill-fwied u l-bużżieqa tal-marrara) jew kull mard sever tal-fwied ieħor.
- jekk għandek dijabete jew indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi qed tiġi kkurat b'medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demm li fiha aliskiren.

Jekk xi wieħed minn dawn t'hawn fuq japplika ghalik, gharraf lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Telmisartan Teva.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tbat i jew jekk qatt kellek il-kundizzjonijiet jew mard li ġej:

- Mard tal-kliewi jew kellek trapjant tal-kliewi
- Stenosi tal-arterja tal-kliewi (tidjieg tal-važi tad-demmm għal kilwa waħda jew ż-żewġ kliewi
- Mard tal-fwied
- Problemi fil-qalb
- Livelli ta' aldosterone ogħla (żamma tal-ilma u mluħa fil-ġisem flimkien ma' żbilanċ ta' minerali differenti tad-demmm)
- Pressjoni tad-demmm baxxa (ipotenjoni), li x'aktarx isseħħ jekk inti diżidrat (telf ta' hafna ilma mill-ġisem) jew għandek nuqqas ta' mluħa minhabba terapija dijuretika ('pilloli tal-ilma'), dieta magħmula minn ammont ta' melħ baxx, dijarea jew remettar
- Livelli għoljin ta' potassju fid-demmm
- Dijabete

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Telmisartan Teva:

- jekk qed tieħu digoxin.
- jekk qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li ġejjin li jintużaw għal kura ta' pressjoni tad-demmm għolja:
 - inibitur ta' ACE (perezempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikulari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren

It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi tiegħek, il-pressjoni tad-demmm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demmm tiegħek f'intervalli regolari.

Ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestatura "Tidher Telmisartan Teva"

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Telmisartan Teva mhux rakkomandat matul l-ewwel stadju tat-tqala u m'għandux jittiehed jekk inti aktar minn 3 xhur tqila, peress li jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dak l-istadju (ara s-sezzjoni tat-tqala).

F'każ ta' xi intervent kirurgiku jew anestezija, inti għandek tgharraf lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu Telmisartan Teva.

Telmisartan Teva jista' jkun inqas effettiv biex inaqqas il-pressjoni tad-demmm f'pazjenti suwed.

Tfal u adolxxenti

L-użu ta' Telmisartan Teva fi tfal u adolxxenti li għadhom m'għalqux 18-il sena mhux rakkomandat.

Bhal fil-każ ta' antagonisti għar-riċettatur ta' angiotensin II, Telmisartan Teva jista' jkun anqas effettiv biex ibaxxi l-pressjoni tad-demmm f'pazjenti suwed.

Mediċini oħra u Telmisartan Teva

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

It-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irid jibdel id-doża ta' dawn il-mediċini l-oħra jew jieħu prekawzjonijiet oħra. F'xi każijiet għandu mnejn ikollok tieqaf tieħu xi wieħed minn dawn il-mediċini. Dan japplika speċjalment għall-mediċini elenkati hawn isfel li jittiehedu fl-istess ħin ta' Telmisartan Teva.

- Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestaturi "Tihux Telmisartan Teva" u "Twissijiet u prekawzjonijiet").
- Medicieni li fihom il-litju sabiex jitrattaw xi tipi ta' dipressjoni.
- Medicieni li jistghu jzidu l-livelli ta' potassju fid-demmm bhal sostituti għall-melħ li fihom il-potassju, diuretiċi li jirristringu t-tnixxija ta' potassju (ċertu 'pilloli tal-ilma'), immedjati ta' ACE, antagonisti riċettaturi ta' aniotensin II, NSAIDS (medicieni ta' kontra l-infjammazzjoni mhux steroidi eż. aspirina jew ibuprofen), eparina, immunosoppressivi (eż. cyclosporin jew tacrolimus) u l-antibijotiku trimethoprim.
- Diuretiċi ('pilloli tal-ilma'), speċjalment jekk jittiehdu f'dozi għoljin flimkien ma' Telmisartan Teva, jistghu jwasslu għal telf eċċessiv ta' ilma u pressjoni tad-demmm baxxa (ipotensjoni).
- Digoxin.

L-effetti ta' Telmisartan Teva jistghu jtnaqqsu meta tiehu NSAIDs (medicieni ta' kontra l-infjammazzjoni mhux steroidi) eż. aspirina jew ibuprofen) jew kortikosteroidi.

Telmisartan Teva għandu mnejn iżid l-effett ti jbaxxi l-pressjoni tad-demmm li medicieni oħra għandhom meta jintużaw kontra l-pressjoni għolja.

Jekk tbat i minn kundizzjoni li tissejjah "ipotensjoni ortostatika" (fejn tinzilek bi ftit il-pressjoni tad-demmm malli tqum bilwieqfa jew minn bilqegħda jew tkun qed timtedd u li tirriżulta f'hażen jew sturdament) il-kundizzjoni tiegħek tista' taqleb għall-aġar jekk tiehu Telmisartan Teva flimkien ma':

- Medicieni oħra li jintużaw għal pressjoni għolja
- Baclofen (rilassant tal-muskoli)
- Amisofine (medicina protettiva li tingħata waqt ir-radjuterapija għal pazjenti bil-kanċer)
- Alkohol
- Barbiturati (pilloli tal-irqad qawwija)
- Narkotiċi (pilloli qawwija kontra l-uġigh)
- Pilloli kontra d-dipressjoni

Tqala u treddigh

Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk tahseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tiehu medicina oħra minflok Telmisartan Teva, għax Telmisartan Teva mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel stadji tat-tqala, u jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara 3 xhur ta' tqala. Medicina adattata kontra l-pressjoni għolja trid normalment tissostitwixxi Telmisartan Teva qabel il-bidu ta' tqala. Telmisartan Teva m'għandux jintuża matul it-tieni u t-tielet trimestru tat-tqala.

Treddigh

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew biħsiebek tibda tredda'. Telmisartan Teva mhux rakkomandat għal nisa li qed ireddghu u t-tabib tiegħek għandu mnejn juża trattament ieħor jekk tkun tixtieq tredda', speċjalment jekk it-tarbija tiegħek għadha kif titwieled, jew twieldet qabel iż-żmien.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi persuni jistghu jhossuhom sturduti jew għajjenin meta jieħdu Telmisartan Teva. Jekk thossok sturdut jew għajjen, m'għandekx issuq jew thaddem l-inġenji.

Telmisartan Teva fih is-sorbitol

Din il-medicina fiha 21.4 mg sorbitol f'kull pillola.

Telmisartan Teva fih is-sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jigifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif ghandek tiehu Telmisartan Teva

Dejjem ghandek tiehu Telmisartan Teva skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem ghandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispiżjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata ta' Telmisartan Teva hi ta' pillola waħda darba kuljum. Ghandek tipprowa tiehu l-pillola fl-istess hin kuljum. Tista' tiehu Telmisartan Teva mal-ikel jew minghajru. Il-pilloli jistghu jinbelghu bi ftit ilma jew b'xarba mhux alkoħolika oħra. Huwa importanti li tiehu Telmisartan Teva kuljum sakemm it-tabib tieghek jghidlek mod ieħor. Jekk thoss li l-effett ta' Telmisartan Teva hu qawwi jew dgħajjef wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek.

Għal kura ta' pressjoni tad-demm għolja, id-doża normali ta' Telmisartan Teva għall-magħġoranza tal-pazjenti hi ta' pillola waħda ta' 40 mg pillola darba kuljum biex tikkontrolla l-pressjoni tad-demm għal perjodu ta' 24 siegħa. It-tabib tieghek rrakomanda doża aktar baxxa ta' 20 mg kuljum. Inkella, Telmisartan Teva jista' jintuża flimkien ma' diuretici ("pilloli tal-ilma") bħal hydrochlorothiazide, li ntweri li għandu effett addizzjonali li jnaqqas il-pressjoni tad-demm b'Telmisartan Teva.

Għal tnaqqis ta' avvenimenti kardjovaskulari, id-doża tas-soltu ta' Telmisartan Teva hi ta' pillola waħda ta' 80 mg darba kuljum. Fil-bidu tat-terapija preventiva b'Telmisartan Teva 80mg, il-pressjoni tad-demm għandha tiġi mmonitorjata ta' spiss.

Jekk il-fwied mhux jaħdem sew, id-doża normali m'għandhiex taqbez 40 mg darba kuljum.

Jekk tiehu pilloli ta' Telmisartan Teva aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tiehu pilloli żejda, ikkuntattja lit-tabib, spiżjar jew l-eqreb dipartiment tal-emergenza tal-isptar minnufih.

Jekk tinsa tiehu l-pilloli Telmisartan Teva

Jekk tinsa tiehu d-doża tieghek, tikkontrolla. Huduha malli tiftakar imbagħad kompli bħas-soltu. Jekk ma tihux il-pillola f'jum wieħed, hu d-doża normali tieghek fil-jum ta' wara. Tihux doża doppja biex tpatti għal doża waħda li tkun insejti tiehu.

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Xi effetti sekondarji jistghu jkunu serji u jehtiegu attenzjoni medika minnufih:

Ghandek tkellek lit-tabib tieghek minnufih jekk ikollok xi wieħed mis-sintomi li ġejjin:

Sepsis (ta' spiss imsejha "avvelenament tad-demm", hi infezzjoni severa b'rispons infjammatorju mal-ġisem kollu, normalment akkompanjata b'deni għoli, ġilda ħamranija bil-fwawar, rata tat-taħbit tal-qalb qawwija, tehid ta' nifs rapidu, stejtus mentali mibdul, nefha, u pressjoni tad-demm baxxa), nefha mgħaġġla tal-ġilda u tal-mukuża (anġjoedema); dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) imma huma mill-aktar serji u l-pazjenti għandhom jieqfu jieħdu l-medicina u jaraw lit-tabib tagħhom minnufih. Jekk dawn l-effetti ma jkunux ittrattati jistghu jkunu fatali.

Effetti sekundarji possibbli ohrajn ta' telmisartan:

Effetti sekundarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

Infezzjonijiet fl-apparat urinarju, infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (eż. uġiġh fil-grizmejn, sinuses infjammati, riħ komuni), infezzjoni fl-apparat urinarju, tnaqqis fin-numru ta' ċelluli ħomor tad-demm (anemija), livelli għolja ta' potassium, diffikultà biex torqod, thossok imdejjaq/imdejja (dipressjoni), ħass ħażin (sinkope), diffikultà biex torqod, sensazzjoni li kollox qed idur bik (sturdament), taħbit tal-qalb bil-mod (bradikardija), pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni) f'persuni kkurati għal pressjoni tad-demm għolja, sturdament meta wiehed iqum bilwieqfa (ipotensjoni ortostatika), qtugħ ta' nifs, sogħla, uġiġh ta' żaqq, dijarea, skonfort fiż-żaqq, nefha fiż-żaqq, rimettar, ħakk, żieda fl-gharaq, ħakk, raxx minħabba l-mediċina, uġiġh fid-dahar, bughawwieġ fil-muskoli, uġiġh fil-muskoli (majalgja), uġiġh fid-dahar, bughawwieġ fil-muskoli, indeboliment fil-kliwi li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi, uġiġh fis-sider, sensazzjoni ta' dghufija, u żieda fil-livell ta' kreatinina fid-demm.

Effetti sekundarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

Żieda f'ċerti ċelluli bojod tad-demm (eosinofilija), għadd baxx ta' plejtlits (tromboċitopenja), reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika), reazzjoni allergika (eż. raxx, ħakk, diffikultà biex tieħu n-nifs, tharhir, nefha tal-wiċċ jew pressjoni tad-demm baxxa), livelli baxxi ta' zokkor fid-demm (f'pazjenti dijabetiċi, thossok ansjuż/a, ngħas, indeboliment fil-vista, rata mgħaġġla ta' taħbit tal-qalb (takikardija), ħalq xott, stonku mqalleb, disturb fis-sens tat-togħma (disgwejsja), funzjoni anormali tal-fwied, (hemm aktar ċans li pazjenti Gappuniżi jkollhom dawn l-effetti sekundarji), ekżema (disturb tal-ġilda), ħmura tal-ġilda, urtikarja (horriqija), raxx sever minħabba l-mediċina, uġiġh fil-gogi (artralġja), uġiġh fl-estrematajiet, uġiġh fit-tendini, mard li jixbah l-influenza, tnaqqis fl-ēmoglobina (proteina fid-demm), żieda fil-livelli tal-uric acid, żieda fl-enzimi epatiċi jew ta' creatine phosphokinase fid-demm.

Effetti sekundarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000):

Ċikatriċi progressivi ta' tessut tal-pulmun (mard interstizjali tal-pulmun)

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Telmisartan Teva

Żomm din il-mediċina fejn ma u tidhirx ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Telmisartan Teva

Is-sustanza attiva hi telmisartan. Kull pillola ta' Telmisartan Teva fiha 20 mg telmisartan.

- Is-sustanzi l-oħra huma microcrystalline cellulose (Avicel PH 102), sodium starch glycolate (Type A), poloxamers, meglumine, povidone (PVP K-30), sorbitol (E420) u magnesium stearate

Kif jidher Telmisartan Teva u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli ta' Telmisartan Teva 20 mg huma bojod għal ofwajt, f'għamla ovali; naħa minnhom hi intaljata bil-kodiċi, "93". In-naħa l-oħra tal-pillola hi intaljata il-kodiċi, "7458".

Telmisartan Teva jiġi f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju u folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju ta' 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 pillola għal kull tip ta' preżentazzjoni ta' folja, għalkemm jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

Jekk jogħġbok innota li l-istruzzjonijiet dwar kif tneħhi l-pillola mill-istrixxa bil-folji qegħdin fuq il-kaxxa tal-kartun ta' barra tal-folji li jistgħu jitqaxxru.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni
għat-Tqegħid fis-Suq hu:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Il-Manifattur hu:

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

Jew:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA, Haarlem,
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

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

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 197007

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Slovenija

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

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

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

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Telemisartan Teva 40 mg pilloli
telmisartan

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju kellemlit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Telmisartan Teva u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Telmisartan Teva
3. Kif għandek tiehu Telmisartan Teva
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Telmisartan Teva
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Telmisartan Teva u għalxiex jintuża

Telmisartan Teva jappartjeni għal klassi ta' medicini magħrufa bħala antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II. Angiotensin-II hija sustanza li tinsab fil-gisem li tikkawża l-vini u l-arterji tad-demm biex jiddjiequ, u b'hekk l-pressjoni tad-demm tiegħek toghla. Telmisartan Teva jimblokka dan l-effett ta' angiotensin II, sabiex il-važi tad-demm tiegħek jistrieħu, u l-pressjoni tad-demm tiegħek titbaxxa.

Telmisartan Teva jintuża għall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja (ipertensjoni essenzjali) f'pazjenti adulti. 'Essenzjali' tfisser li l-pressjoni tad-demm mhix ikkawżata minn xi kundizzjoni oħra.

Il-pressjoni tad-demm għolja, jekk ma tkunx ikkurata, tista' tagħmel il-ħsara lil diversi organi, li tista' twassal għal attakki tal-qalb, insufficjenza tal-qalb jew tal-kliewi, attakki ta' puplesija jew li tagħma. Generalment ma jkunx hemm sintomi ta' pressjoni tad-demm għolja qabel ma ssir il-ħsara. Għalhekk, hu importanti li tkejjel il-pressjoni tad-demm u tivverifika hekk hiex fil-medda normali jew le.

Telmisartan Teva jintuża wkoll biex inaqqas avvenimenti kardjovaskulari (i.e. attakk tal-qalb jew puplesija) f'pazjenti adulti li huma f'riskju minħabba li għandhom provvista ta' demm imnaqqsa jew imblukkata lejn il-qalb jew ir-riglejn, jew li kellhom puplesija jew li għandhom dijabete ta' riskju qawwi. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek jekk għandekx riskju qawwi għal dawn l-avvenimenti.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Telmisartan Teva

Tihux Telmisartan Teva

- jekk inti allergiku għal telmisartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk inti ilek aktar minn 3 xhur tqila (huwa wkoll aħjar li tevita Telmisartan Teva fil-bidu tat-tqala - ara s-sezzjoni tat-tqala)
- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi (problemi bit-tneħħija tal-bilja mill-fwied u l-bużżieqa tal-marrara) jew kull mard sever tal-fwied ieħor.
- jekk għandek dijabete jew indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi qed tiġi kkurat b'medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demm li fiha aliskiren.

Jekk xi wieħed minn dawn t'hawn fuq japplika ghalik, gharraf lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Telmisartan Teva.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tbat i jew jekk qatt kellek il-kundizzjonijiet jew mard li ġej:

- Mard tal-kliewi jew kellek trapjant tal-kliewi
- Stenosi tal-arterja tal-kliewi (tidjieg tal-važi tad-demmm għal kilwa waħda jew ż-żewġ kliewi
- Mard tal-fwied
- Problemi fil-qalb
- Livelli ta' aldosterone ogħla (żamma tal-ilma u mluħa fil-ġisem flimkien ma' żbilanċ ta' minerali differenti tad-demmm)
- Pressjoni tad-demmm baxxa (ipotenjoni), li x'aktarx isseħħ jekk inti diżidrat (telf ta' hafna ilma mill-ġisem) jew għandek nuqqas ta' mluħa minhabba terapija dijuretika ('pilloli tal-ilma'), dieta magħmula minn ammont ta' melħ baxx, dijarea jew remettar
- Livelli għoljin ta' potassju fid-demmm
- Dijabete

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Telmisartan Teva:

- jekk qed tieħu digoxin.
- jekk qed tieħu xi waħda minn dawn il-medicini li ġejjin li jintużaw għal kura ta' pressjoni tad-demmm għolja:
 - inibitur ta' ACE (perezempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikulari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren

It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi tiegħek, il-pressjoni tad-demmm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demmm tiegħek f'intervalli regolari.

Ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestatura "Tidher Telmisartan Teva"

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Telmisartan Teva mhux rakkomandat matul l-ewwel stadju tat-tqala u m'għandux jittiehed jekk inti aktar minn 3 xhur tqila, peress li jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dak l-istadju (ara s-sezzjoni tat-tqala).

F'każ ta' xi intervent kirurgiku jew anestezija, inti għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu Telmisartan Teva.

Telmisartan Teva jista' jkun inqas effettiv biex inaqqas il-pressjoni tad-demmm f'pazjenti suwed.

Tfal u adolxxenti

L-użu ta' Telmisartan Teva fi tfal u adolxxenti li għadhom m'għalqux 18-il sena mhux rakkomandat.

Bhal fil-każ ta' antagonisti għar-riċettatur ta' angiotensin II, Telmisartan Teva jista' jkun anqas effettiv biex ibaxxi l-pressjoni tad-demmm f'pazjenti suwed.

Medicini oħra u Telmisartan Teva

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicina oħra.

It-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irid jibdel id-doża ta' dawn il-medicini l-oħra jew jieħu prekawzjonijiet oħra. F'xi każijiet għandu mnejn ikollok tieqaf tieħu xi wieħed minn dawn il-medicini. Dan japplika speċjalment għall-medicini elenkati hawn isfel li jittiehedu fl-istess ħin ta' Telmisartan Teva.

- Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestaturi "Tihux Telmisartan Teva" u "Twissijiet u prekawzjonijiet").
- Medicieni li fihom il-litju sabiex jitrattaw xi tipi ta' dipressjoni.
- Medicieni li jistghu jzidu l-livelli ta' potassju fid-demem bhal sostituti għall-melħ li fihom il-potassju, dijuretiċi li jirristringu t-tnixxija ta' potassju (ċertu 'pilloli tal-ilma'), impedituri ta' ACE, antagonisti riċettaturi ta' aniotensin II, NSAIDs (medicieni ta' kontra l-infjammazzjoni mhux steroidi eż. aspirina jew ibuprofen), eparina, immunosoppressivi (eż. cyclosporin jew tacrolimus) u l-antibijotiku trimethoprim.
- Djuretiċi ('pilloli tal-ilma'), speċjalment jekk jittiehdu f' dozi għoljin flimkien ma' Telmisartan Teva, jistghu jwasslu għal telf eċċessiv ta' ilma u pressjoni tad-demem baxxa (ipotensjoni).
- Digoxin.

L-effetti ta' Telmisartan Teva jistghu jitnaqqsu meta tiehu NSAIDs (medicieni ta' kontra l-infjammazzjoni mhux steroidi) eż. aspirina jew ibuprofen) jew kortikosteroidi.

Telmisartan Teva għandu mnejn iżid l-effett ti jbaxxi l-pressjoni tad-demem li medicieni ohra għandhom meta jintużaw kontra l-pressjoni għolja.

Jekk tbat i minn kundizzjoni li tissejjaħ "ipotensjoni ortostatika" (fejn tinzilek bi ftit il-pressjoni tad-demem malli tqum bilwieqfa jew minn bilqegħda jew tkun qed timtedd u li tirriżulta f' hass hażin jew sturdament) il-kundizzjoni tiegħek tista' taqleb għall-aġar jekk tiehu Telmisartan Teva flimkien ma':

- Medicieni ohra li jintużaw għal pressjoni għolja
- Baclofen (rilassant tal-muskoli)
- Amisofine (medicina protettiva li tinghata waqt ir-radjuoterapija għal pazjenti bil-kanċer)
- Alkoħol
- Barbiturati (pilloli tal-irqad qawwija)
- Narkotiċi (pilloli qawwija kontra l-uġigh)
- Pilloli kontra d-dipressjoni

Tqala u treddigh

Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk tahseb li inti (jew jekk tista' tohroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tiehu medicina ohra minflok Telmisartan Teva, għax Telmisartan Teva mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel stadji tat-tqala, u jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara 3 xhur ta' tqala. Medicina adattata kontra l-pressjoni għolja trid normalment tissostitwixxi Telmisartan Teva qabel il-bidu ta' tqala. Telmisartan Teva m'għandux jintuża matul it-tieni u t-tielet trimestru tat-tqala.

Treddigh

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew bihsiebek tibda tredda'. Telmisartan Teva mhux rakkomandat għal nisa li qed iredgħu u t-tabib tiegħek għandu mnejn juża trattament ieħor jekk tkun tixtieq tredda', speċjalment jekk it-tarbija tiegħek għadha kif titwieled, jew twieldet qabel iż-żmien.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi persuni jistghu jhossuhom sturduti jew għajjenin meta jieħdu Telmisartan Teva. Jekk thossok sturdut jew għajjen, m'għandekx issuq jew thaddem l-ingenji.

Telmisartan Teva fih is-sorbitol

Din il-medicina fiha 42.8 mg sorbitol f'kull pillola.

Telmisartan Teva fih is-sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jigifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif ghandek tiehu Telmisartan Teva

Dejjem ghandek tiehu Telmisartan Teva skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem ghandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispiżjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata ta' Telmisartan Teva hi ta' pillola waħda darba kuljum. Ghandek tipprowa tiehu l-pillola fl-istess hin kuljum. Tista' tiehu Telmisartan Teva mal-ikel jew minghajru. Il-pilloli jistghu jinbelghu bi ftit ilma jew b'xarba mhux alkoħolika oħra. Huwa importanti li tiehu Telmisartan Teva kuljum sakemm it-tabib tieghek jghidlek mod iehor. Jekk thoss li l-effett ta' Telmisartan Teva hu qawwi jew dgħajjef wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek.

Għal kura ta' pressjoni tad-demm għolja, id-doża normali ta' Telmisartan Teva għall-magħġoranza tal-pazjenti hi ta' pillola waħda ta' 40 mg pillola darba kuljum biex tikkontrolla l-pressjoni tad-demm għal perjodu ta' 24 siegħa. It-tabib tieghek rrakomanda doża aktar baxxa ta' 40 mg kuljum. Inkella, Telmisartan Teva jista' jintuża flimkien ma' diuretici ("pilloli tal-ilma") bħal hydrochlorothiazide, li ntweri li għandu effett addizzjonali li jnaqqas il-pressjoni tad-demm b'Telmisartan Teva.

Għal tnaqqis ta' avvenimenti kardjovaskulari, id-doża tas-soltu ta' Telmisartan Teva hi ta' pillola waħda ta' 80 mg darba kuljum. Fil-bidu tat-terapija preventiva b'Telmisartan Teva 80mg, il-pressjoni tad-demm għandha tiġi mmonitorjata ta' spiss.

Jekk il-fwied mhux jaħdem sew, id-doża normali m'għandhiex taqbez 40 mg darba kuljum.

Jekk tiehu pilloli ta' Telmisartan Teva aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tiehu pilloli żejda, ikkuntattja lit-tabib, spiżjar jew l-eqreb dipartiment tal-emergenza tal-isptar minnufih.

Jekk tinsa tiehu l-pilloli Telmisartan Teva

Jekk tinsa tiehu d-doża tieghek, tmkwenax. Hudha malli tiftakar imbagħad kompli bħas-soltu. Jekk ma tihux il-pillola f'jum wiehed, hu d-doża normali tieghek fil-jum ta' wara. Tihux doża doppja biex tpatti għal doża waħda li tkun insejt tiehu.

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Xi effetti sekondarji jistghu jkunu serji u jehtiegu attenzjoni medika minnufih:

Ghandek tkellek lit-tabib tieghek minnufih jekk ikollok xi wiehed mis-sintomi li ġejjin:

Sepsis (ta' spiss imsejha "avvelenament tad-demm", hi infezzjoni severa b'rispons infjammatorju mal-ġisem kollu, normalment akkompanjata b'deni għoli, ġilda ħamranija bil-fwawar, rata tat-taħbit tal-qalb qawwija, tehid ta' nifs rapidu, stejtus mentali mibdul, nefha, u pressjoni tad-demm baxxa), nefha mghagħġla tal-ġilda u tal-mukuża (anġjoedema); dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) imma huma mill-aktar serji u l-pazjenti għandhom jieqfu jieħdu l-medicina u jaraw lit-tabib tagħhom minnufih. Jekk dawn l-effetti ma jkunux ittrattati jistghu jkunu fatali.

Effetti sekundarji possibbli ohrajn ta' telmisartan:

Effetti sekundarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

Infezzjonijiet fl-apparat urinarju, infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (eż. uġiġh fil-grizmejn, sinuses infjammati, riħ komuni), infezzjoni fl-apparat urinarju, tnaqqis fin-numru ta' ċelluli ħomor tad-demm (anemija), livelli għolja ta' potassium, diffikultà biex torqod, thossok imdejjaq/imdejja (dipressjoni), ħass ħażin (sinkope), diffikultà biex torqod, sensazzjoni li kollox qed idur bik (sturdament), taħbit tal-qalb bil-mod (bradikardija), pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni) f'persuni kkurati għal pressjoni tad-demm għolja, sturdament meta wiehed iqum bilwieqfa (ipotensjoni ortostatika), qtugħ ta' nifs, sogħla, uġiġh ta' żaqq, dijarea, skonfort fiż-żaqq, nefha fiż-żaqq, rimettar, ħakk, żieda fl-gharaq, ħakk, raxx minħabba l-mediċina, uġiġh fid-dahar, bughawwieġ fil-muskoli, uġiġh fil-muskoli (majalgja), uġiġh fid-dahar, bughawwieġ fil-muskoli, indeboliment fil-kliwi li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi, uġiġh fis-sider, sensazzjoni ta' dghufija, u żieda fil-livell ta' kreatinina fid-demm.

Effetti sekundarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

Żieda f'ċerti ċelluli bojod tad-demm (eosinofilija), għadd baxx ta' plejtlits (tromboċitopenja), reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika), reazzjoni allergika (eż. raxx, ħakk, diffikultà biex tieħu n-nifs, tharhir, nefha tal-wiċċ jew pressjoni tad-demm baxxa), livelli baxxi ta' zokkor fid-demm (f'pazjenti dijabetiċi, thossok ansjuż/a, ngħas, indeboliment fil-vista, rata mgħaġġla ta' taħbit tal-qalb (takikardija), ħalq xott, stonku mqalleb, disturb fis-sens tat-togħma (disgwejsja), funzjoni anormali tal-fwied, (hemm aktar ċans li pazjenti Gappuniżi jkollhom dawn l-effetti sekundarji), ekżema (disturb tal-ġilda), ħmura tal-ġilda, urtikarja (horriqija), raxx sever minħabba l-mediċina, uġiġh fil-gogi (artralġja), uġiġh fl-estrematajiet, uġiġh fit-tendini, mard li jixbah l-influenza, tnaqqis fl-ēmoglobina (proteina fid-demm), żieda fil-livelli tal-uric acid, żieda fl-enzimi epatiċi jew ta' creatine phosphokinase fid-demm.

Effetti sekundarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000):

Ċikatriċi progressivi ta' tessut tal-pulmun (mard interstizjali tal-pulmun)

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Telmisartan Teva

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Telmisartan Teva

Is-sustanza attiva hi telmisartan. Kull pillola ta' Telmisartan Teva fiha, 40 mg telmisartan.

- Is-sustanzi l-oħra huma microcrystalline cellulose (Avicel PH 102), sodium starch glycolate (Type A), poloxamers, meglumine, povidone (PVP K-30), sorbitol (E420) u magnesium stearate

Kif jidher Telmisartan Teva u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli ta' Telmisartan Teva 40 mg huma bojod għal ofwajt, f'għamla ovali; naħa minnhom hi intaljata bil-kodiċi, "93". In-naħa l-oħra tal-pillola hi intaljata il-kodiċi, "7459".

Telmisartan Teva jiġi f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju u folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju ta' 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 pillola għal kull tip ta' preżentazzjoni ta' folja, għalkemm jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

Telmisartan Teva jiġi wkoll f'pakketti b'folji tal-aluminju-aluminju bi 30 pillola.

Jekk jogħġbok innota li l-istruzzjonijiet dwar kif tneħhi l-pillola mill-istrixxa bil-folji qegħdin fuq il-kaxxa tal-kartun ta' barra tal-folji li jistgħu jitqaxxru.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq hu:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Il-Manifattur hu:

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

Jew:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA, Haarlem,
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Nederland

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

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 197007

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Telemisartan Teva 80 mg pilloli
telmisartan

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Telmisartan Teva u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Telmisartan Teva
3. Kif għandek tiehu Telmisartan Teva
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Telmisartan Teva
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Telmisartan Teva u għalxiex jintuża

Telmisartan Teva jappartjeni għal klassi ta' medicini magħrufa bħala antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II. Angiotensin-II hija sustanza li tinsab fil-gisem li tikkawża l-vini u l-arterji tad-demm biex jiddjiequ, u b'hekk l-pressjoni tad-demm tiegħek toghla. Telmisartan Teva jimblokka dan l-effett ta' angiotensin II, sabiex il-važi tad-demm tiegħek jistrieħu, u l-pressjoni tad-demm tiegħek titbaxxa.

Telmisartan Teva jintuża għall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja (ipertensjoni essenzjali) f'pazjenti adulti. 'Essenzjali' tfisser li l-pressjoni tad-demm mhix ikkawżata minn xi kundizzjoni oħra.

Il-pressjoni tad-demm għolja, jekk ma tkunx ikkurata, tista' tagħmel il-ħsara lil diversi organi, li tista' twassal għal attakki tal-qalb, insufficjenza tal-qalb jew tal-kliewi, attakki ta' puplesija jew li tagħma. Generalment ma jkunx hemm sintomi ta' pressjoni tad-demm għolja qabel ma ssir il-ħsara. Għalhekk, hu importanti li tkejjel il-pressjoni tad-demm u tivverifika hekk hiex fil-medda normali jew le.

Telmisartan Teva jintuża wkoll biex inaqqas avvenimenti kardjovaskulari (i.e. attakk tal-qalb jew puplesija) f'pazjenti adulti li huma f'riskju minħabba li għandhom provvista ta' demm imnaqqsa jew imblukkata lejn il-qalb jew ir-riglejn, jew li kellhom puplesija jew li għandhom dijabete ta' riskju qawwi. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek jekk għandekx riskju qawwi għal dawn l-avvenimenti.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Telmisartan Teva

Tihux Telmisartan Teva

- jekk inti allergiku għal telmisartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk inti ilek aktar minn 3 xhur tqila (huwa wkoll aħjar li tevita Telmisartan Teva fil-bidu tat-tqala - ara s-sezzjoni tat-tqala)
- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi (problemi bit-tneħħija tal-bilja mill-fwied u l-bużżieqa tal-marrara) jew kull mard sever tal-fwied ieħor.
- jekk għandek dijabete jew indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi qed tiġi kkurat b'medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demm li fiha aliskiren.

Jekk xi wieħed minn dawn t'hawn fuq japplika ghalik, gharraf lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Telmisartan Teva.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tbat i jew jekk qatt kellek il-kundizzjonijiet jew mard li ġej:

- Mard tal-kliewi jew kellek trapjant tal-kliewi
- Stenosi tal-arterja tal-kliewi (tidjieg tal-važi tad-demmm għal kilwa waħda jew ż-żewġ kliewi
- Mard tal-fwied
- Problemi fil-qalb
- Livelli ta' aldosterone ogħla (żamma tal-ilma u mluħa fil-ġisem flimkien ma' żbilanċ ta' minerali differenti tad-demmm)
- Pressjoni tad-demmm baxxa (ipotenjoni), li x'aktarx isseħħ jekk inti diżidrat (telf ta' haħna ilma mill-ġisem) jew għandek nuqqas ta' mluħa minħabba terapija diġuretika ('pilloli tal-ilma'), dieta magħmula minn ammont ta' melħ baxx, diġarea jew remettar
- Livelli għoljin ta' potassju fid-demmm
- Diġabete

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Telmisartan Teva:

- jekk qed tieħu digoxin.
- jekk qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li ġejjin li jintużaw għal kura ta' pressjoni tad-demmm għolja:
 - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikulari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-diġabete.
 - aliskiren

It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi tiegħek, il-pressjoni tad-demmm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demmm tiegħek f'intervalli regolari.

Ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestatura "Tidhux Telmisartan Teva"

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Telmisartan Teva mhux rakkomandat matul l-ewwel stadju tat-tqala u m'għandux jittieħed jekk inti aktar minn 3 xhur tqila, peress li jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dak l-istadju (ara s-sezzjoni tat-tqala).

F'każ ta' xi intervent kirurġiku jew anestezija, inti għandek tgharraf lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu Telmisartan Teva.

Telmisartan Teva jista' jkun inqas effettiv biex inaqqas il-pressjoni tad-demmm f'pazjenti suwed.

Tfal u adoloxxenti

L-użu ta' Telmisartan Teva fi tfal u adoloxxenti li għadhom m'għalqux 18-il sena mhux rakkomandat.

Bħal fil-każ ta' antagonisti għar-riċettatur ta' angiotensin II, Telmisartan Teva jista' jkun anqas effettiv biex ibaxxi l-pressjoni tad-demmm f'pazjenti suwed.

Mediċini oħra u Telmisartan Teva

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, haħt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra. It-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irid jibdel id-doża ta' dawn il-mediċini l-oħra jew jieħu prekawzjonijiet oħra. F'xi każijiet għandu mnejn ikollok tieqaf tieħu xi wieħed minn dawn il-mediċini. Dan japplika speċjalment għall-mediċini elenkati hawn isfel li jittieħedu fl-istess hin ta' Telmisartan Teva.

- Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestaturi "Tihux Telmisartan Teva" u "Twissijiet u prekawzjonijiet").
- Mediċini li fihom il-litju sabiex jitrattaw xi tipi ta' dipressjoni.
- Mediċini li jistgħu jżidu l-livelli ta' potassju fid-demem bħal sostituti għall-melħ li fihom il-potassju, dijuretiċi li jirringun t-tnixxija ta' potassju (ċertu 'pilloli tal-ilma'), impedituri ta' ACE, antagonisti riċettaturi ta' aniotensin II, NSAIDS (mediċini ta' kontra l-infjammazzjoni mhux steroidi eż. aspirina jew ibuprofen), eparina, immunosoppressivi (eż. cyclosporin jew tacrolimus) u l-antibijotiku trimethoprim.
- Djuretiċi ('pilloli tal-ilma'), speċjalment jekk jittieħdu f' dozi għoljin flimkien ma' Telmisartan Teva, jistgħu jwasslu għal telf eċċessiv ta' ilma u pressjoni tad-demem baxxa (ipotensjoni).
- Digoxin.

L-effetti ta' Telmisartan Teva jistgħu jitnaqqsu meta tiehu NSAIDs (mediċini ta' kontra l-infjammazzjoni mhux steroidi) eż. aspirina jew ibuprofen) jew kortikosteroidi.

Telmisartan Teva għandu mnejn iżid l-effett ti jbaxxi l-pressjoni tad-demem li mediċini oħra għandhom meta jintużaw kontra l-pressjoni għolja.

Jekk tbat i minn kundizzjoni li tissejjah "ipotensjoni ortostatika" (fejn tinzillek bi ftit il-pressjoni tad-demem malli tqum bilwieqfa jew minn bilqegħda jew tkun qed timtedd u li tirriżulta f' hass hażin jew sturdament) il-kundizzjoni tiegħek tista' taqleb għall-aġar jekk tiehu Telmisartan Teva flimkien ma':

- Mediċini oħra li jintużaw għal pressjoni għolja
- Baclofen (rilassant tal-muskoli)
- Amisofine (medicina protettiva li tinghata waqt ir-radjuterapija għal pazjenti bil-kanċer)
- Alkoħol
- Barbiturati (pilloli tal-irqad qawwija)
- Narkotiċi (pilloli qawwija kontra l-uġiġh)
- Pilloli kontra d-dipressjoni

Tqala u treddiġh

Tqala

Għandek tghid lit-tabib tiegħek jekk tansew li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tiehu medicina oħra minflok Telmisartan Teva, għax Telmisartan Teva mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel stadji tat-tqala, u jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara 3 xhur ta' tqala. Medicina adattata kontra l-pressjoni għolja trid normalment tissostitwixxi Telmisartan Teva qabel il-bidu ta' tqala. Telmisartan Teva m'għandux jintuża matul it-tieni u t-tielet trimestru tat-tqala.

Treddiġh

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew biħsiebek tibda tredda'. Telmisartan Teva mhux rakkomandat għal nisa li qed ireddeghu u t-tabib tiegħek għandu mnejn juża trattament ieħor jekk tkun tixtieq tredda', speċjalment jekk it-tarbija tiegħek għadha kif titwieled, jew twieldet qabel iż-żmien.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi persuni jistgħu jhossuhom sturduti jew għajjenin meta jieħdu Telmisartan Teva. Jekk thossok sturdut jew għajjen, m'għandekx issuq jew thaddem l-inġenji.

Telmisartan Teva fih is-sorbitol

Din il-medicina fiha 85.6 mg sorbitol f'kull pillola.

Telmisartan Teva fih is-sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif ghandek tiehu Telmisartan Teva

Dejjem ghandek tiehu Telmisartan Teva skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem ghandek taċċerta ruhek mat-tabib jew ma'l-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata ta' Telmisartan Teva hi ta' pillola waħda darba kuljum. Ghandek tipprowa tiehu l-pillola fl-istess hin kuljum. Tista' tiehu Telmisartan Teva mal-ikel jew minghajru. Il-pilloli jistghu jinbelghu bi ftit ilma jew b'xarba mhux alkoholika oħra. Huwa importanti li tiehu Telmisartan Teva kuljum sakemm it-tabib tieghek jgħidlek mod ieħor. Jekk thoss li l-effett ta' Telmisartan Teva hu qawwi jew dgħajjed wisq, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

Għal kura ta' pressjoni tad-demmi għolja, id-doża normali ta' Telmisartan Teva għall-maġġoranza tal-pazjenti hi ta' pillola waħda ta' 40 mg pillola darba kuljum biex tikkontrolla l-pressjoni tad-demmi għal perjodu ta' 24 siegħa. It-tabib tieghek jista' jirrakomanda doża aktar għolja ta' 80 mg kuljum. Inkella, Telmisartan Teva jista' jintuża flimkien ma' diuretici ("pilloli tal-ilma") bħal hydrochlorothiazide, li ntwera li għandu effett addizzjonali li jnaqqas il-pressjoni tad-demmi b'Telmisartan Teva.

Għal tnaqqis ta' avvenimenti kardjovaskulari, id-doża tas-soltu ta' Telmisartan Teva hi ta' pillola waħda ta' 80 mg darba kuljum. Fil-bidu tat-terapija preventiva b'Telmisartan Teva 80mg, il-pressjoni tad-demmi għandha tiġi mmonitorjata ta' spiss.

Jekk il-fwied mhux jahdem sew, id-doża normali m'għandhiex taqbeż 40 mg darba kuljum.

Jekk tiehu pilloli ta' Telmisartan Teva aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tiehu pilloli żejda, ikkuntattja lit-tabib, spizjar jew l-eqreb dipartiment tal-emergenza tal-isptar minnufih.

Jekk tinsa tiehu l-pilloli Telmisartan Teva

Jekk tinsa tiehu d-doża tieghek, tinkwetax. Huduha malli tiftakar imbagħad kompli bħas-soltu. Jekk ma tihux il-pillola f'jum wiehed, hu d-doża normali tieghek fil-jum ta' wara. Tihux doża doppja biex tpatti għal doża waħda li tkun insejt tiehu.

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Xi effetti sekondarji jistghu jkunu serji u jehtiegu attenzjoni medika minnufih:

Ghandek ikellek lit-tabib tieghek minnufih jekk ikollok xi wiehed mis-sintomi li ġejjin:

Sepsis (ta' spiss imsejha "avvelenament tad-demmi", hi infezzjoni severa b'rispons infjammatorju mal-ġisem kollu, normalment akkompanjata b'deni għoli, ġilda ħamranija bil-fwawar, rata tat-tahbit tal-qalb qawwija, tehid ta' nifs rapidu, stejtus mentali mibdul, nefha, u pressjoni tad-demmi baxxa), nefha mgħagħla tal-ġilda u tal-mukuża (angjodema); dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) imma huma mill-aktar serji u l-pazjenti għandhom jieqfu jieħdu l-medicina u jaraw lit-tabib tagħhom minnufih. Jekk dawn l-effetti ma jkunux ittrattati jistghu jkunu fatali.

Effetti sekundarji possibbli ohrajn ta' telmisartan:

Effetti sekundarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

Infezzjonijiet fl-apparat urinarju, infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (eż. uġiġh fil-grizmejn, sinuses infjammati, riħ komuni), infezzjoni fl-apparat urinarju, tnaqqis fin-numru ta' ċelluli ħomor tad-demm (anemija), livelli għolja ta' potassium, diffikultà biex torqod, thossok imdejjaq/imdejja (dipressjoni), ħass ħażin (sinkope), diffikultà biex torqod, sensazzjoni li kollox qed idur bik (sturdament), taħbit tal-qalb bil-mod (bradikardija), pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni) f'persuni kkurati għal pressjoni tad-demm għolja, sturdament meta wiehed iqum bilwieqfa (ipotensjoni ortostatika), qtugħ ta' nifs, sogħla, uġiġh ta' żaqq, dijarea, skonfort fiż-żaqq, nefha fiż-żaqq, rimettar, ħakk, żieda fl-gharaq, ħakk, raxx minħabba l-mediċina, uġiġh fid-dahar, bughawwieġ fil-muskoli, uġiġh fil-muskoli (majalgja), uġiġh fid-dahar, bughawwieġ fil-muskoli, indeboliment fil-kliwi li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi, uġiġh fis-sider, sensazzjoni ta' dghufija, u żieda fil-livell ta' kreatinina fid-demm.

Effetti sekundarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

Żieda f'ċerti ċelluli bojod tad-demm (eosinofilija), għadd baxx ta' plejtlits (tromboċitopenja), reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika), reazzjoni allergika (eż. raxx, ħakk, diffikultà biex tieħu n-nifs, tharhir, nefha tal-wiċċ jew pressjoni tad-demm baxxa), livelli baxxi ta' zokkor fid-demm (f'pazjenti dijabetiċi, thossok ansjuż/a, ngħas, indeboliment fil-vista, rata mgħaġġla ta' taħbit tal-qalb (takikardija), ħalq xott, stonku mqalleb, disturb fis-sens tat-togħma (disgwejsja), funzjoni anormali tal-fwied, (hemm aktar ċans li pazjenti Gappuniżi jkollhom dawn l-effetti sekundarji), ekżema (disturb tal-ġilda), ħmura tal-ġilda, urtikarja (horriqija), raxx sever minħabba l-mediċina, uġiġh fil-gogi (artralġja), uġiġh fl-estrematajiet, uġiġh fit-tendini, mard li jixbah l-influenza, tnaqqis fl-ēmoglobina (proteina fid-demm), żieda fil-livelli tal-uric acid, żieda fl-enzimi epatiċi jew ta' creatine phosphokinase fid-demm.

Effetti sekundarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000):

Ċikatriċi progressivi ta' tessut tal-pulmun (mard interstizjali tal-pulmun)

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Telmisartan Teva

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Telmisartan Teva

Is-sustanza attiva hi telmisartan. Kull pillola ta' Telmisartan Teva fiha 80 mg telmisartan.

- Is-sustanzi l-oħra huma microcrystalline cellulose (Avicel PH 102), sodium starch glycolate (Type A), poloxamers, meglumine, povidone (PVP K-30), sorbitol (E420) u magnesium stearate

Kif jidher Telmisartan Teva u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli ta' Telmisartan Teva 80 mg huma bojod għal ofwajt, f'għamla ovali; naħa minnhom hi intaljata bil-kodiċi, "93". In-naħa l-oħra tal-pillola hi intaljata il-kodiċi, "7460".

Telmisartan Teva jiġi f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju u folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju ta' 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 pilloli għal kull tip ta' preżentazzjoni ta' folja, għalkemm jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

Telmisartan Teva jiġi wkoll f'pakketti b'folji tal-aluminju-aluminju bi 30 pillola.

Jekk jogħġbok innota li l-istruzzjonijiet dwar kif tneħhi l-pillola mill-istrixxa bil-folji qegħdin fuq il-kaxxa tal-kartun ta' barra tal-folji li jistgħu jitqaxxru.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
L-Olanda

Il-Manifattur hu:

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

Jew:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA, Haarlem,
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

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

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 197007

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Slovenija

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

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

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

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati