

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Telmisartan Teva Pharma 20 mg pilloli
Telmisartan Teva Pharma 40 mg pilloli
Telmisartan Teva Pharma 80 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Telmisartan Teva Pharma 20 mg pilloli
Kull pillola fiha 20 mg telmisartan

Telmisartan Teva Pharma 40 mg pilloli
Kull pillola fiha 40 mg telmisartan.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg pilloli
Kull pillola fiha 80 mg telmisartan.

Eċċipjenti b'effett magħruf

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

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

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

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola

Telmisartan Teva Pharma 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".

Telmisartan Teva Pharma 40 mg pilloli
Pillola bajda sa abjad maħmuġ, b'għamla ovali; naħa waħda tal-pillola mnaqqxa bin-numru "93". In-naħa l-oħra tal-pillola mnaqqxa bin-numru "7459".

Telmisartan Teva Pharma 80 mg pilloli
Pillola bajda sa abjad maħmuġ, b'għamla ovali; naħa waħda tal-pillola mnaqqxa bin-numru "93". In-naħa l-oħra tal-pillola mnaqqxa bin-numru "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 jingħata

Pożoloġija

Kura ta' pressjoni tad-demm 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' demm fil-mira ma tintlaħaqx, id-doża ta' telmisartan tista' tiżdied għal massimu ta' 80 mg darba kuljum. Inkella, telmisartan jista' jintuża flimkien ma' tipi ta' diuretici tat-tip thiazide bħal hydrochlorothiazide, li ntwerew li għandhom effett addizzjonali li jnaqqas il-pressjoni tad-demm b'telmisartan. Meta wieħed jikkunsidra li jżid id-doża, irid iżomm f'moħħu li l-effett anti-ipertensiv ġeneralment jintlaħaq wara minn erba' sa tmien ġimgħat 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-demm, u jekk ikun xieraq, jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament tal-mediċini li jnaqqsu l-pressjoni tad-demm.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali

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

Indeboliment epatiku

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

Anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża mhux meħtieġ għal pazjenti anzjani.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Telmisartan Teva Pharma fit-tfal li għandhom inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemmx l-ebda data disponibbli.

Attwalment id-dejta disponibbli hija deskritta fis-sezzjoni 5.1 u 5.2 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

Metodu ta' kif għandu jingħata

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata 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 Pharma flimkien ma' prodotti li fihom aliskiren huwa kontraindikata f'pazjenti b'diabetu mellitus jew b'indeboliment tal-kliwi (GFR < 60 ml/min/1.73 m²) (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tqala

Antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jinbnew waqt it-tqala. Hlief jekk it-tkomplija tal-kura bl-antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II tkun ikkunsidrata li hi essenzjali, il-pazjenti li jkunu qed jipplanaw li joħorġu 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 Pharma 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' tnehhija epatika mnaqqsa għal telmisartan. Telmisartan Teva Pharma għandu jintuza biss b'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 medicinali li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone.

Indeboliment renali u trapjant renali

Meta Telmisartan Teva Pharma 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-ghoti ta' Telmisartan Teva Pharma f'pazjenti bi trapjant renali riċenti.

Ipovolemija intravaskulari

Pressjoni baxxa hafna sintomatika, speċjalment wara l-ewwel doża, tista' ssehh 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-ghoti ta' Telmisartan Teva Pharma. It-tnaqqis tal-volum u/jew tas-sodium għandu jiġi kkoreġut qabel l-ghoti ta' Telmisartan Teva Pharma.

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 sugġetta 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 diabetika

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 ġeneralment 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

Bħal 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 wiehed 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, dijuretiċi li ma jnehhux potassju, inibituri ta' ACE, antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II, mediċini mhux sterojdi 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-agħar, kundizzjoni renali li tmur għall-agħar għal għarrieda (eż. mard infettiv), lisi ċellulari (eż. iskemija akuta fir-riglejn jew fid-dirgħajn, rabdomijolosi, estensjoni tat-trauma).

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

Differenzi etniċi

Bħal fil-każ ta' inibituri tal-enzimi li jibdlu angiotensin, telmisartan u l-antagonisti ta' angiotensin II l-oħrajn, jidher li huma anqas effettivi biex ibaxxu l-pressjoni tad-demm f'nies suwed milli f'nies li mhumix suwed, possibbilment minhabba l-prevalenza oghla ta' livelli baxxi ta' renin fil-popolazzjoni sewda bi pressjoni għolja.

Oħrajn

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

Eċċipjenti

Sorbitol

Telmisartan Teva Pharma 20 mg pilloli

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

Telmisartan Teva Pharma 40 mg pilloli

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

Telmisartan Teva Pharma 80 mg pilloli

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

Sodium

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

4.5 Interazzjoni ma' prodotti medicinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Digoxin

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

Bħal fil-każ ta' prodotti medicinali ohra 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 medicinali ohra li jistgħu jipprovokaw iperkalemija (sostituti tal-melħ li fihom il-potassju, dijuretiċi li jirristringu t-tnixxija tal-potassju, inibituri ta' ACE, antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II, mediċini mhux sterojdi 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' dijuretiċi li ma jneħħux 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 mhux rakkomandat

Dijuretiċi li ma jneħħux potassju jew supplimenti tal-potassju

Telf ta' potassju ikkagunat 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-konċentrazzjonijiet tal-litju fis-serum u t-tossicità kienu rappurtati waqt l-għoti 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-kombinazzjoni jkun meħtieġ, monitoraġġ bl-attenzjoni tal-livelli tal-litju fis-serum hu rakkomandat.

L-użu fl-istess hin jeħtieġ l-attenzjoni

Prodotti medicinali mhux sterojdi 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-ġhoti 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-kombinazzjoni 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 perjodikament wara dan.

Fi studju wieħed l-ġhoti 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 diuretiċi loop)

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

L-użu fl-istess hin li għandu jiġi kkunsidrat

Mediċini oħrajn kontra l-pressjoni għolja

L-effett ta' telmisartan li jbaxxi l-pressjoni tad-demm jista' jiżdied 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 ogħla 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 tagħxix 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-demm baxxa ħafna meta wieħed iqum bilwieqfa tista' tiggrava permezz tal-alkoħol, barbiturates, mediċini narkotiċi jew anti-dipressanti.

Kortikosteroidi (rotta sistemika)

Tnaqqis tal-effett kontra l-pressjoni għolja.

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' Telmisartan Teva Pharma f'nisa tqal. Studji f'animali wrew 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, żieda żgħira 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 johorġu tqal għandha tinbidlilhom il-kura għal waħda b'kura alternattiva b'mediċini kontra l-pressjoni għolja li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala.

Meta t-tqala tkun iddijanjustikata, 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 jinduċi 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 seħħet 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 ommijethom ikunu ħadu 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 Pharma waqt it-treddigh, Telmisartan Teva Pharma mhux rakkomandat u trattamenti alternattivi għandhom jinstabu bi profili tas-sigurtà aħjar għal waqt it-treddigh, speċjalment waqt it-treddigh ta' trabi għadhom jitwiendu jew dawk 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 isehħu meta wiehed ikun qed jiehu terapija kontra l-pressjoni għolja bħal Telmisartan Teva Pharma.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Reazzjonijiet avversi serji tal-medicina 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-placebo (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 taħt ingabru mill-provi kliniċi kkontrollati f'pazjent bil-pressjoni għolja u minn rapporti ta' wara t-tqeghid fis-suq. Il-lista tikkunsidra wkoll reazzjonijiet avversi serji u reazzjonijiet avversi li jwasslu għal twaqqif tal-medicina rrapportat fi tliet studji kliniċi fit-tul li kienu jinkludu 21,642 pazjent ikkurati b'telmisartan għat-tnaqqis ta' morbożità kardjovaskulari għal sa sitt snin.

Lista tabulata 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 jitnizzlu skont is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitnizzlu 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-metabolizmu u n-nutrizzjoni	
Mhux komuni:	Iperkalemija
Rari:	Ipoglicemija (f'pazjenti dijabetiċi)
Disturbi psikjatriċi	
Mhux komuni:	Nuqqas ta' rqad, dipressjoni
Rari:	Ansjetà
Disturbi fis-sistema nervuża	
Mhux komuni:	Sinkope
Rari:	Nghas
Disturbi fl-ghajnejn	
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 baxxa ² , pressjoni baxxa meta wiehed iqum bilwieqfa
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	
Mhux komuni:	Dispnea, sogħla
Rari ħafna:	Mard interstizjali tal-pulmun ⁴
Disturbi gastro-intestinali	
Mhux komuni:	Ugħiġ 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-fwied ³
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: Rari:	Ugħigh fid-dahar (eż. xjatika), spażmi tal-muskoli, mijalgja Artralġja, ugħigh fl-estremittajiet, ugħigh fit-tendini (sintomi qishom tendinite)
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarija	
Mhux komuni:	Indeboliment renali li jinkludi insuffiċjenza renali akuta
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Mhux komuni: Rari:	Ugħigh fis-sider, astenja (dgħufija) Mard li jixbah l-influenza
Investigazzjonijiet	
Mhux komuni	Żieda fil-kreatinina tad-demem
Rari	Tnaqqis fl-emoglobina, żieda fil-uric acid fid-demem, żieda fl-enzimi epatiċi, żieda fil-creatine phosphokinase fid-demem.

^{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 żieda fl-inċidenza ta' sepsis b'telmisartan meta mqabbel mal-placebo. L-avveniment jista' jkun sejba b'kombinazzjoni jew hu marbut ma' mekkaniżmu li bħalissa mhux magħruf (ara wkoll sezzjoni 5.1).

Pressjoni baxxa

Din ir-reazzjoni avversa kienet irrappurtata bħala komuni f'pazjenti bi pressjoni tad-demem 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-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali elenkata 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 jseħħu wara doża eċċessiva ta' telmisartan kienu pressjoni tad-demem baxxa hafna u takikardja; il-bradikardja, sturdament, żieda ta' kreatinin fis-serum, u falliment akut fil-kliewi ġew rapportati ukoll.

Gestjoni

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-ħin 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 gastriku. 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 jiehu 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 idum 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 tagħhom minn angiotensin II, li l-livelli tiegħu jiżdiedu permezz ta' telmisartan. Il-livelli ta' aldosterone fil-plażma jitnaqqsu 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 ssahħaħ 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-demmi għolja essenzjali

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

L-effett kontra l-pessjoni tad-demmi jippersisti l-ħin kollu għal 24 siegħa wara d-dożaġġ, u jinkludi l-aħħar 4 sigħat qabel id-doża li jkun imiss, kif muri mill-kejl tal-pessjoni tad-demmi 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 ngħataw 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-ħin 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-pessjoni sistolika u dik diastolika, mingħajr ma jaffettwa r-rata tal-polz. Il-kontribuzzjoni tal-effett diuretiku u natrijoretiku 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-pessjoni tad-demm terġa' lura għal kif kienet qabel ma bdiet il-kura, fuq perjodu ta' diversi ġranet, mingħajr ma' jkun hemm hjiel ta' pressjoni għolja *rebound*.

L-inċidenza ta' sogħla xotta kienet anqas b'mod sinifikanti f'pazjenti kkurati b'telmisartan milli f'dawk li ngħataw inibituri tal-enzimi li jibdlu l-angiotensin, fi provi kliniċi li qabblu direttament iż-żewġ kuri kontra l-pessjoni 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' ħsara fl-organi fil-mira (eż. retinopatija, ipertrofija ventrikulari tax-xellug, makro- jew mikroalbuminurija), 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 iddahhal 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-parteciċipanti 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' ħsara 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 ġiet osservata żieda fir-riskju ta' iperkalimja, ħsara akuta fil-kliwi 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 jżied aliskiren ma' terapija standard ta' inibitur ta' ACE jew imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II f'pazjenti b'dijabete mellitus tip 2 u mard kroniku tal-kliwi, 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-placebo, u avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji ta' interess (iperkalimja, pressjoni baxxa u disfunzjoni tal-kliwi) ġew irrappurtati b'mod iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-placebo.

Instab li telmisartan kien effettiv bl-istess mod bħal ramipril fir-riżultat aħħari 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 aħħari primarju fl-istudju ta' referenza HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), li kien investiga l-effett ta' ramipril vs. placebo.

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 għal telmisartan 80 mg (n=2954) jew placebo (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 nstabex l-ebda differenza statistikament sinifikanti fl-inċidenza tar-riżultat aħħari kompost primarju ta' mewt (mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew meta l-pazjent iddaħħal l-isptar minħabba insuffiċjenza kongestiva tal-qalb [15.7% fil-grupp ta' telmisartan u 17.0% fil-grupp tal-placebo 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-placebo fir-riżultat aħħari 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 rrapportati 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 thallat 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-medicini 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' medicini. 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, ġie nnotat li kien hemm inċidenza oghla ta' sepsis għal telmisartan meta mqabbel mal-placebo, 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-placebo (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 mekkanizmu mhux attwalment magħruf.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Telmisartan Teva Pharma fit-tfal u l-adolesxenti li għandhom anqas minn 18-il sena ma ġewx determinati s'issa.

L-effetti li jbaxxu l-pressjoni tad-demmi taż-żewġ dożi ta' telmisartan ġew iġġudati f'76 pazjent li jbatu minn pressjoni għolja, b'piż żejjed li kellhom minn 6 sa < 18-il sena (piż tal-ġisem ≥ 20 kg u ≤ 120 kg, medja ta' 74.6 kg), wara li ħadu telmisartan 1 mg/kg (n = 29 kkurati) jew 2 mg/kg (n = 31 kkurati) fuq perjodu ta' kura ta' erba' ġimgħat. Permezz tal-inklużjoni, il-preżenza ta' pressjoni għolja sekondarja ma ġietx investigata. F'xi wħud mill-pazjenti investigati, id-dożi użati kienu oghla minn dawk rakkomandati fil-kura tal-pressjoni għolja fil-popolazzjoni adulta, fejn laħqu doża ta' kuljum komparabbli għal 160 mg, li ġiet ittestjata fl-adulti. Wara l-aġġustament għall-effetti tal-grupp tal-età il-bidliet medji tal-SBP mil-linja bażi (għan ewlieni) kienu -14.5 (1.7) mm Hg fil-grupp ta' telmisartan 2 mg/kg, -9.7 (1.7) mm Hg fil-grupp ta' telmisartan 1 mg/kg, u -6.0 (2.4) fil-grupp tal-placebo. Il-bidliet aġġustati tad-DBP mil-linja bażi kienu 8.4 (1.5) mm Hg, -4.5 (1.6) mm Hg u -3.5 (2.1) mm Hg, rispettivament. Il-bidla kienet dipendenti fuq id-doża. Id-dejta tas-sigurtà minn dan l-istudju f'pazjenti li għandhom 6 sa < 18-il sena ġeneralment dehret simili għal dik osservata fl-adulti. Is-sigurtà ta' kura fit-tul ta' telmisartan fit-tfal u l-adolesxenti ma ġietx evalwata.

Żieda fl-eosinofili rrapportata f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti ma kinitx irregistrata fl-adulti. Is-sinifikat u r-relevanza kliniċi tagħha mhumiex magħrufa.

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

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

L-assorbiment ta' telmisartan hu mgħaġġel, għalkemm l-ammont assorbit ivarja. Il-medja tal-bijodisponibilità assoluta għal telmisartan hi ta' madwar 50%. Meta telmisartan jittiehed mal-ikel, it-tnaqqis taż-żona taht 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-doži u l-livelli tal-plażma. Is- C_{max} u, fi grad anqas l-AUC, jiżiedu b'mod sproporzjonat f'doži 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 taht il-kurva ta' konċentrazzjoni fil-plażma-ħin (AUC), jiżiedu b'mod sproporzjonat mad-doża. M'hemmx evidenza ta' akkumulazzjoni ta' telmisartan li hi klinikament rilevanti meta dan jittiehed fid-doża rakkomandata. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma kienu oġġla fin-nisa milli fl-irġiel, mingħajr ma kien hemm influwenza rilevanti fuq l-effikaċja.

Wara tehid mill-ħalq (u minn ġol-vina), telmisartan jiġi kważi eliminat kollu mal-ippurgar, 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 doži ta' telmisartan ġew iġvalutati bħala għan sekondarju f'pazjenti li jbatu minn pressjoni għolja ($n = 57$) li kellhom minn 6 sa < 18-il sena wara li jiehdu telmisartan 1 mg/kg jew 2 mg/kg fuq perjodu ta' kura ta' erba' ġimgħat. L-għanijiet farmakokinetiċi inkludew id-determinazzjoni tal-istadju fiss ta' telmisartan fit-tfal u l-adolesxenti, u investigazzjoni ta' differenzi relatati mal-età. Għalkemm l-istudju kien wisq żgħir għal valutazzjoni xierqa tal-farmakokinetiċi ta' tfal taht l-età ta' 12-il sena, ir-riżultati ġeneralment huma konsistenti mas-sejbiet fl-adulti u jikkonformaw man-nuqqas ta' linearità ta' telmisartan, b'mod partikolari għas- C_{max} .

Effetti tas-sess

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

Anzjani

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

Indeboliment renali

F'pazjenti b'indeboliment renali minn moderat sa sever, l-irduppar tal-koncentrazzjonijiet fil-plażma kien osservat. Madankollu, konċentrazzjonijiet fil-plażma aktar baxxi kienu ossevati f'pazjenti b'insuffiċjenza renali li kienu qeghdin fuq id-dijalisi. Telmisartan jehel hafna mal-proteina fil-plażma f'pazjenti b'insuffiċjenza renali, u ma jkunx jista' jitnehha 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 Taghrif 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-dem (eritrociti, emoglobina, ematokrit), u bidliet fl-emodinamiċi renali (żieda fin-nitrogen tal-urea u l-kreatinina fid-dem), kif ukoll żieda tal-potassju fis-serum f'annimali normotensivi. Fil-klieb it-twessiegh tubulari renali u l-atrofija kienu osservati. Hsara fil-mukuża gastrika (tghawwir, 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 jibdli l-angiotensin kif ukoll b'antagonisti ta' angiotensin II, kienu evitati b'teħid ta' suppliment mielha mill-ħalq.

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

Ma giet 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-ġhajnejn.

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

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

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn hażna speċjali

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

Telmisartan Teva Pharma 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.

Folji tal-aluminju-aluminju: daqsijiet tal-pakkett ta' 28, 30 pillola

Telmisartan Teva Pharma 40 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 għall-folji perforati li jistgħu jitqaxxru.

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

Folji tal-aluminju-aluminju: daqsijiet tal-pakketti ta' 28, 30 pillola

Telmisartan Teva Pharma 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 għall-folji perforati li jistgħu jitqaxxru.

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

Folji tal-aluminju-aluminju: daqsijiet tal-pakketti ta' 28, 30 pillola

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniggar 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 Pharma 20 mg pilloli

EU/1/11/719/001 Kaxxi tal-kartun ta' 14x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju

EU/1/11/719/002 Kaxxi tal-kartun ta' 28x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju

EU/1/11/719/003 Kaxxi tal-kartun ta' 30x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju

EU/1/11/719/004	Kaxxi tal-kartun ta' 40x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/005	Kaxxi tal-kartun ta' 56x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/006	Kaxxi tal-kartun ta' 60x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/007	Kaxxi tal-kartun ta' 84x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/008	Kaxxi tal-kartun ta' 90x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/009	Kaxxi tal-kartun ta' 98x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/010	Kaxxi tal-kartun ta' 100x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/011	Kaxxi tal-kartun ta' 14x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/012	Kaxxi tal-kartun ta' 28x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/013	Kaxxi tal-kartun ta' 30x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/014	Kaxxi tal-kartun ta' 40x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/015	Kaxxi tal-kartun ta' 56x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/016	Kaxxi tal-kartun ta' 60x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/017	Kaxxi tal-kartun ta' 84x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/018	Kaxxi tal-kartun ta' 90x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/019	Kaxxi tal-kartun ta' 98x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/020	Kaxxi tal-kartun ta' 100x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/063	Kaxxi tal-kartun ta' 28 pillola f'folji tal-aluminju-aluminju
EU/1/11/719/066	Kaxxi tal-kartun ta' 30 pillola f'folji tal-aluminju-aluminju

Telmisartan Teva Pharma 40 mg pilloli

EU/1/11/719/021	Kaxxi tal-kartun ta' 14x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/022	Kaxxi tal-kartun ta' 28x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/023	Kaxxi tal-kartun ta' 30x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/024	Kaxxi tal-kartun ta' 40x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/025	Kaxxi tal-kartun ta' 56x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/026	Kaxxi tal-kartun ta' 60x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/027	Kaxxi tal-kartun ta' 84x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/028	Kaxxi tal-kartun ta' 90x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/029	Kaxxi tal-kartun ta' 98x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju

EU/1/11/719/030	Kaxxi tal-kartun ta' 100x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/031	Kaxxi tal-kartun ta' 14x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/032	Kaxxi tal-kartun ta' 28x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/033	Kaxxi tal-kartun ta' 30x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/034	Kaxxi tal-kartun ta' 40x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/035	Kaxxi tal-kartun ta' 56x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/036	Kaxxi tal-kartun ta' 60x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/037	Kaxxi tal-kartun ta' 84x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/038	Kaxxi tal-kartun ta' 90x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/039	Kaxxi tal-kartun ta' 98x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/040	Kaxxi tal-kartun ta' 100x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/061	Kaxxi tal-kartun ta' 30 pillola f'folji tal-aluminju-aluminju
EU/1/11/719/064	Kaxxi tal-kartun ta' 28 pillola f'folji tal-aluminju-aluminju

Telmisartan Teva Pharma 80 mg pilloli

EU/1/11/719/041	Kaxxi tal-kartun ta' 14x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/042	Kaxxi tal-kartun ta' 28x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/043	Kaxxi tal-kartun ta' 30x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/044	Kaxxi tal-kartun ta' 40x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/045	Kaxxi tal-kartun ta' 56x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/046	Kaxxi tal-kartun ta' 60x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/047	Kaxxi tal-kartun ta' 84x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/048	Kaxxi tal-kartun ta' 90x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/049	Kaxxi tal-kartun ta' 98x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/050	Kaxxi tal-kartun ta' 100x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda li jistgħu jitqaxxru magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/051	Kaxxi tal-kartun ta' 14x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/052	Kaxxi tal-kartun ta' 28x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/053	Kaxxi tal-kartun ta' 30x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/054	Kaxxi tal-kartun ta' 40x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/055	Kaxxi tal-kartun ta' 56x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju

EU/1/11/719/056	Kaxxi tal-kartun ta' 60x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/057	Kaxxi tal-kartun ta' 84x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/058	Kaxxi tal-kartun ta' 90x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/059	Kaxxi tal-kartun ta' 98x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/060	Kaxxi tal-kartun ta' 100x1 pillola f'folji perforati ta' doża waħda magħmulin minn aluminju-aluminju
EU/1/11/719/062	Kaxxi tal-kartun ta' 30 pillola f'folji tal-aluminju-aluminju
EU/1/11/719/065	Kaxxi tal-kartun ta' 28 pillola f'folji tal-aluminju-aluminju

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 3 Ottubru 2011

Data tal-aħħar tiġdid: 9 ta' Ġunju 2016

10. DATA TA' REVIZJONI 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 GTAL-AWTORIZ 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-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
HU-4042 Debrecen
L-Ungerija

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

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 GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

• Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP) Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra tal-folji li jistghu jitqaxxru

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Telmisartan Teva Pharma 20 mg pilloli
telmisartan

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

Kull pillola fiha 20 mg telmisartan

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

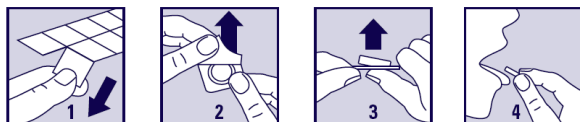
Fih sorbitol (E420). Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

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

Jittiehed mill-ħalq
Aqra l-fuljett ta' tagħrif 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 jintlahaqx 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

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 Pharma 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:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra tal-folji

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Telmisartan Teva Pharma 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
28 pillola
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. 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/1/11/719/011	14x1 pilloli
EU/1/11/719/012	28x1 pilloli
EU/1/11/719/013	30x1 pilloli
EU/1/11/719/014	40x1 pilloli
EU/1/11/719/015	56x1 pilloli
EU/1/11/719/016	60x1 pilloli
EU/1/11/719/017	84x1 pilloli
EU/1/11/719/018	90x1 pilloli
EU/1/11/719/019	98x1 pilloli
EU/1/11/719/020	100x1 pilloli
EU/1/11/719/063	28 pillola
EU/1/11/719/066	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 Pharma 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:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra tal-folji li jistghu jitqaxxru

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Telmisartan Teva Pharma 40 mg pilloli
telmisartan

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

Kull pillola fiha 40 mg telmisartan

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

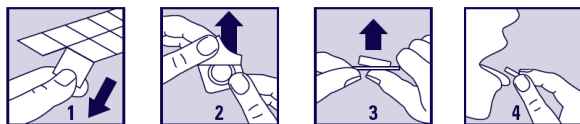
Fih sorbitol (E420). Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

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

Jittiehed mill-ħalq
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.



1. Issepara ċellula individwali ta' folja mill-kumplament billi b'attenzjoni iċċarrat bil-mod madwar il-perforazzjoni.
2. B'attenzjoni qaxxar 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 jintlahaqx 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

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

Telmisartan Teva Pharma 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:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra tal-folji

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Telmisartan Teva Pharma 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
28 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. 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/1/11/719/031	14 x 1 pilloli
EU/1/11/719/032	28 x 1 pilloli
EU/1/11/719/033	30 x 1 pilloli
EU/1/11/719/034	40 x 1 pilloli
EU/1/11/719/035	56 x 1 pilloli
EU/1/11/719/036	60 x 1 pilloli
EU/1/11/719/037	84 x 1 pilloli
EU/1/11/719/038	90 x 1 pilloli
EU/1/11/719/039	98 x 1 pilloli
EU/1/11/719/040	100 x 1 pilloli
EU/1/11/719/061	30 pillola
EU/1/11/719/064	28 pillola

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**

Telmisartan Teva Pharma 40 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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

PC:

SN:

NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna tal-folji li jistghu jitqaxxru

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Telmisartan Teva Pharma 80 mg pilloli
telmisartan

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

Kull pillola fiha 80 mg telmisartan

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

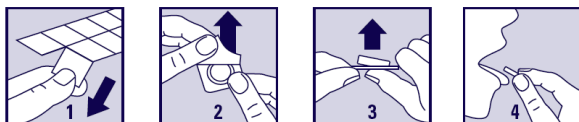
Fih sorbitol (E420). Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

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

Jittiehed mill-ħalq
Aqra l-fuljett ta' tagħrif 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 jintlahaqx 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
--

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 Pharma 80 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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

PC:

SN:

NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra tal-folji

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Telmisartan Teva Pharma 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
28 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. 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/1/11/719/031	14 x 1 pilloli
EU/1/11/719/032	28 x 1 pilloli
EU/1/11/719/033	30 x 1 pilloli
EU/1/11/719/034	40 x 1 pilloli
EU/1/11/719/035	56 x 1 pilloli
EU/1/11/719/036	60 x 1 pilloli
EU/1/11/719/037	84 x 1 pilloli
EU/1/11/719/038	90 x 1 pilloli
EU/1/11/719/039	98 x 1 pilloli
EU/1/11/719/040	100 x 1 pilloli
EU/1/11/719/062	30 pillola
EU/1/11/719/065	28 pillola

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**

Telmisartan Teva Pharma 80 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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

PC:
SN:
NN:

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

Folja

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Telmisartan Teva Pharma 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

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

Folja

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Telmisartan Teva Pharma 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

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

Folja

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Telmisartan Teva Pharma 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

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Telmisartan Teva Pharma 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 għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Telmisartan Teva Pharma u għalxiex jintuża

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

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

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

Telmisartan Teva Pharma jintuża wkoll biex inaqqas avvenimenti kardjovaskulari (i.e. attakk tal-qalb jew puplesija) f'pazjenti adulti li huma f'riskju minhabba li għandhom provvista ta' demmm imnaqqsa jew imblukkata lejn il-qalb jew ir-riglejn, jew li kellihom 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 Pharma

Tihux Telmisartan Teva Pharma

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

Jekk xi wieħed minn dawn t'hawn fuq japplika għalik, għarraf lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel tiegħu Telmisartan Teva Pharma.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tbat i 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 oġħla (żamma tal-ilma u mluħa fil-ġisem flimkien ma' żbilanċ ta' minerali differenti tad-demmm)
- Pressjoni tad-demmm baxxa (ipotensjoni), li x'aktarx isseħħ jekk inti diżidrat (telf ta' ħafna ilma mill-ġisem) jew għandek nuqqas ta' mluħa minħabba 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 tiegħu Telmisartan Teva Pharma:

- jekk qed tiegħu digoxin.
- jekk qed tiegħu xi wħud minn dawn il-mediċini użati sabiex jikkuraw il-pressjoni għolja:
 - inibitur ACE (perezempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikolari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren.

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

Ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestatura "Tihux Telmisartan Teva Pharma".

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Telmisartan Teva Pharma mhux rakkomandat matul l-ewwel stadji 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 kirurġiku jew anestezija, inti għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu Telmisartan Teva Pharma.

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

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u Telmisartan Teva Pharma

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, hađt dan l-aħħar jew tista' tiegħu 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 tiegħu xi wieħed minn dawn il-mediċini. Dan japplika speċjalment għall-mediċini elenkati hawn isfel li jittiehedu fl-istess hin ta' Telmisartan Teva Pharma .

- Mediċini li fihom il-litju sabiex jitrattaw xi tipi ta' dipressjoni.
- Mediċini li jistgħu jżidu l-livelli ta' potassju fid-demmm bħal 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 (mediċini ta' kontra l-infjammazzjoni

- mhux sterojdi eż. aspirina jew ibuprofen), eparina, immunosoppressivi (eż. cyclosporin jew tacrolimus) u l-antibijotiku trimethoprim.
- Dijuretiċi ('pilloli tal-ilma'), speċjalment jekk jittiehdu f'dożi għoljin flimkien ma' Telmisartan Teva Pharma, jistgħu jwasslu għal telf eċċessiv ta' ilma u pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni).
- Rasilez, li hija mediċina biex tikkura l-pressjoni għolja tad-demm.
- Digoxin.

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

Telmisartan Teva Pharma għandu mnejn iżid l-effett ti jbaixxi l-pressjoni tad-demm 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-demm 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 Pharma flimkien ma':

- Mediċini oħra li jintużaw għal pressjoni għolja
- Baclofen (rilassant tal-muskoli)
- Amifostine (mediċina protettiva li tingħata waqt ir-radjuoterapija għal pazjenti bil-kanċer)
- Alkoħol
- Barbiturati (pilloli tal-irqad qawwija)
- Narkotiċi (pilloli qawwija kontra l-uġiġħ)
- Pilloli kontra d-dipressjoni

Tqala u treddiġħ

Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' tohroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex twaqqaf Telmisartan Teva Pharma, qabel ma tinqabad tqila jew hekk kif tkun taf li inti tqila u jagħtik parir biex tiehu medicina oħra minnflok Telmisartan Teva Pharma. Telmisartan Teva Pharma mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel stadji tat-tqala, u m'għandux jingħata wara 3 xhur ta' tqala għax jista' jikkawza hsara serja lit-tarbija jekk jintuza wara t-tielet xahar ta' tqala.

Treddiġħ

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew bihsiebek tibda tredda'. Telmisartan Teva Pharma mhux rakkomandat għal nisa li qed ireddgħu 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 jhossu hom sturduti jew għajjenin meta jieħdu Telmisartan Teva Pharma. Jekk thossok sturdut jew għajjen, m'għandekx issuq jew thaddem l-inġenji.

Telmisartan Teva Pharma fih is-sorbitol

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

Telmisartan Teva Pharma fih sodium

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

3. Kif għandek tiehu Telmisartan Teva Pharma

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata ta' Telmisartan Teva Pharma hi ta' pillola waħda darba kuljum. Għandek tipprowa tiehu l-pillola fl-istess ħin kuljum. Tista' tiehu Telmisartan Teva Pharma mal-ikel jew mingħajru. Il-pilloli jistgħu jinbelgħu bi fteit ilma jew b'xarba mhux alkoħolika oħra. Huwa importanti li tiehu Telmisartan Teva Pharma kuljum sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek mod ieħor. Jekk thoss li l-effett ta' Telmisartan Teva Pharma hu qawwi jew dgħajjed wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Għal kura ta' pressjoni tad-demm għolja, id-doża normali ta' Telmisartan Teva Pharma għall-maġġoranza 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 tiegħek rrakomanda doża aktar baxxa ta' 20 mg kuljum. Inkella, Telmisartan Teva Pharma jista' jintuża flimkien ma' diuretici ("pilloli tal-ilma"), bħal hydrochlorothiazide li ntweri li għandhom effett addizzjonali li jnaqqsu l-pressjoni tad-demm b'Telmisartan Teva Pharma.

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

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

Jekk tiehu pilloli ta' Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma

Jekk tinsa tiehu d-doża tiegħek, tinkwetax. Huwa importanti li tinfexx il-pillola u tinfexx il-pillola f'jum wieħed, hu d-doża normali tiegħek fil-jum ta' wara. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji u jehtieġu attenzjoni medika minnufih:

Għandek tkellem lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok xi wieħed mis-sintomi li ġejjin:

Sepsis* (ta' spiss imsejja "avvelenament tad-demm", hi infezzjoni severa b'rispons infjammatorju mal-ġisem kollu), nefha mgħagħla tal-ġilda u tal-mukuża (angjoedema); dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) imma huma mill-aktar serji u l-pazjenti għandhom jieqfu jiehdu l-medicina u jaraw lit-tabib tagħhom minnufih. Jekk dawn l-effetti ma jkunux ittrattati jistgħu jkunu fatali.

Effetti sekondarji possibbli b'telmisartan:

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

Pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni) f'utenti kkurati għal tnaqqis tal-episodji kardjovaskulari.

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

Infezzjonijiet fl-apparat urinarju, infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (eż. uġigh 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/imdejqa (dipressjoni), hażż hażin (sinkope), diffikultà biex torqod, sensazzjoni li kolloq qed idur bik (sturdament), taħbit tal-qalb bil-mod (bradikardija), pressjoni tad-demmm baxxa (ipotensjoni) f'persuni kkurati għal pressjoni tad-demmm għolja, sturdament meta wiehed iqum bilwieqfa (ipotensjoni ortostatika), qtugħ ta' nifs, sogħla, uġiġħ ta' żaqq, dijarea, skonfort fiż-żaqq, nefha fiż-żaqq, rimettar, ħakk, żieda fl-għaraq, ħakk, raxx minħabba l-medicina, uġiġħ fid-dahar, bugħawwieġ fil-muskoli, uġiġħ fil-muskoli (majalgja), uġiġħ fid-dahar, bugħawwieġ fil-muskoli, indeboliment fil-kliewi li jinkludi insufficjenza akuta tal-kliewi, uġiġħ fis-sider, sensazzjoni ta' dghufija, u żieda fil-livell ta' kreatinina fid-demmm.

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

Sepsis* (ta' spiss imsejha "avvelenament tad-demmm", hi infezzjoni severa b'rispons infjammatorju mal-ġisem kollu li tista' twassal għal mewt), żieda f'ċerti ċelluli bojod tad-demmm (eosinofilija), gGħadd baxx ta' plejtlits (tromboċitopenja), reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika), reazzjoni allergika (eż. raxx, ħakk, diffikultà biex tiehu n-nifs, tharħir, nefha tal-wiċċ jew pressjoni tad-demmm baxxa), livelli baxxi ta' zokkor fid-demmm (f'pazjenti diabetiċi, thossok ansjuż/a, nghanas, indeboliment fil-vista, rata mgħaġġla ta' taħbit tal-qalb (takikardija), ħalq xott, stonku mqalleb, disturb fit-togħma (tibdil fis-sens tat-togħma), funzjoni anormali tal-fwied (hemm aktar ċans li pazjenti Ġappuniżi jkollhom dawn l-effetti sekondarji), nefha mgħaġġla tal-ġilda u tal-mukuża (anġjoedema), ekżema (disturb tal-ġilda), ħmura tal-ġilda, urtikarja (horriqija), raxx sever minħabba l-medicina, ħmura tal-ġilda, nefha b'mod mgħaġġel tal-ġilda u tal-mukuża (anġjoedema), ekżema (disturb fil-ġilda), uġiġħ fil-gogi (artralġja), uġiġħ fl-estrematajiet, uġiġħ fit-tendini, mard li jixbah l-influenza, tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demmm), żieda fil-livelli tal-uric acid, żieda fl-enzimi epatiċi jew ta' creatine phosphokinase fid-demmm.

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

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

*Il-każijiet setgħu ġraw b'mod fortuwitu jew jista' hemm xi mekkaniżmu li attwalment għadu mhux magħruf.

**Każijiet ta' ċikatriċi progressivi tat-tessut tal-pulmun ġew irrappurtati waqt it-teħid ta' telmisartan. Madankollu, mhux magħruf jekk telmisartan kienx il-kawża.

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

Rapportar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħżen Telmisartan Teva Pharma

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

Tużax din il-medicina 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.

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn hażna speċjali

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Telmisartan Teva Pharma

- Is-sustanza attiva hi telmisartan. Kull pillola ta' Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli ta' Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma jigi 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.

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.

Telmisartan Teva Pharma jigi wkoll f'pakketti b'folji tal-aluminju-aluminju bi 28 u 30 pillola.

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

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

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 jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

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

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

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

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

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

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

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

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

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

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

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

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>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Telmisartan Teva Pharma 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 għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Telmisartan Teva Pharma u għalxiex jintuża

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

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

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

Telmisartan Teva Pharma jintuża wkoll biex inaqqas avvenimenti kardjovaskulari (i.e. attakk tal-qalb jew puplesija) f'pazjenti adulti li huma f'riskju minhabba li għandhom provvista ta' demmm imnaqqsa jew imblukkata lejn il-qalb jew ir-riġlejn, jew li kellihom 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 Pharma

Tihux Telmisartan Teva Pharma

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

Jekk xi wieħed minn dawn t'hawn fuq japplika għalik, għarraf lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel tiegħu Telmisartan Teva Pharma.

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

- Mard tal-kliwi jew kellek trapjant tal-kliwi
- Stenosi tal-arterja tal-kliwi (tidjieg tal-važi tad-demm għal kilwa waħda jew ż-żewġ kliwi
- Mard tal-fwied
- Problemi fil-qalb
- Livelli ta' aldosterone oġħla (żamma tal-ilma u mluħa fil-ġisem flimkien ma' żbilanċ ta' minerali differenti tad-demm)
- Pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni), li x'aktarx isseħħ jekk inti diżidrat (telf ta' ħafna 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-demm
- Dijabete

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiegħu Telmisartan Teva Pharma:

- jekk qed tiegħu digoxin.
- jekk qed tiegħu xi wħud minn dawn il-mediċini użati sabiex jikkuraw il-pressjoni għolja:
 - inibitur ACE (perezempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikolari jekk għandek problemi tal-kliwi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren.

It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliwi, tal-pressjoni tad-demm, u l-ammont ta' elettrolitiċi (eż. potassium) fid-demm tiegħek f'intervalli regolari.

Ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestatura "Tihux Telmisartan Teva Pharma".

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Telmisartan Teva Pharma mhux rakkomandat matul l-ewwel stadji 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 kirurġiku jew anestezija, inti għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu Telmisartan Teva Pharma.

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

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u Telmisartan Teva Pharma

Għid lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra.

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

- Mediċini li fihom il-litju sabiex jitrattaw xi tipi ta' dipressjoni.
- Mediċini li jistgħu jżidu l-livelli ta' potassju fid-demm bħal 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 (medicini ta' kontra l-infjammazzjoni mhux sterojdi eż. aspirina jew ibuprofen), eparina, immunosoppressivi (eż. cyclosporin jew tacrolimus) u l-antibijotiku trimethoprim.

- Dijuretiċi ('pilloli tal-ilma'), speċjalment jekk jittiehdu f'dożi għoljin flimkien ma' Telmisartan Teva Pharma, jistgħu jwasslu għal telf eċċessiv ta' ilma u pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni).
- Rasilez, li hija medicina biex tikkura l-pressjoni għolja tad-demm.
- Digoxin.

L-effetti ta' Telmisartan Teva Pharma jistgħu jitnaqqsu meta tiegħu NSAIDs (medicini ta' kontra l-infjammazzjoni mhux sterojdi) eż. aspirina jew ibuprofen) jew kortikosteroidi.

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

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

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

Tqala u treddiġħ

Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' tohroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex twaqqaf Telmisartan Teva Pharma, qabel ma tinqabad tqila jew hekk kif tkun taf li inti tqila u jagħtik parir biex tiegħu medicina oħra minnflok Telmisartan Teva Pharma. Telmisartan Teva Pharma mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel stadji tat-tqala, u m'għandux jinghata wara 3 xhur ta' tqala għax jista' jikkawza hsara serja lit-tarbija jekk jintuza wara t-tielet xahar ta' tqala.

Treddiġħ

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew bihsiebek tibda tredda'. Telmisartan Teva Pharma mhux rakkomandat għal nisa li qed ireddgħu 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 Pharma. Jekk thossok sturdut jew għajjen, m'għandekx issuq jew thaddem l-inġenji.

Telmisartan Teva Pharma fih is-sorbitol

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

Telmisartan Teva Pharma fih sodium

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

3. Kif ghandek tiehu Telmisartan Teva Pharma

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tieghek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata ta' Telmisartan Teva Pharma hi ta' pillola waħda darba kuljum. Ghandek tipprowa tiehu l-pillola fl-istess ħin kuljum. Tista' tiehu Telmisartan Teva Pharma mal-ikel jew mingħajru. Il-pilloli jistgħu jinbelgħu bi ftiit ilma jew b'xarba mhux alkoħolika oħra. Huwa importanti li tiehu Telmisartan Teva Pharma kuljum sakemm it-tabib tieghek jgħidlek mod ieħor. Jekk thoss li l-effett ta' Telmisartan Teva Pharma hu qawwi jew dgħajjed wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek.

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

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

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

Jekk tiehu pilloli ta' Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma

Jekk tinsa tiehu d-doża tieghek, tinkwetax. Hudha malli tiftakar imbagħad kompli bhas-soltu. Jekk ma tiħux il-pillola f'jum wieħed, hu d-doża normali tieghek fil-jum ta' wara. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża 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 jistgħu jkunu serji u jehtiegu attenzjoni medika minnufih:

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

Sepsis* (ta' spiss imsejha "avvelenament tad-demem", hi infezzjoni severa b'rispons infjammatorju mal-ġisem kollu), nefha mgħaġġla tal-ġilda u tal-mukuża (anġjoedema); dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) imma huma mill-aktar serji u l-pazjenti għandhom jieqfu jiehdu l-medicina u jaraw lit-tabib tagħhom minnufih. Jekk dawn l-effetti ma jkunux ittrattati jistgħu jkunu fatali.

Effetti sekondarji possibbli b'telmisartan:

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

Pressjoni tad-demem baxxa (ipotensjoni) f'utenti kkurati għal tnaqqis tal-episodji kardjovaskulari.

Effetti sekondarji 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, rih komuni), infezzjoni fl-apparat urinarju, tnaqqis fin-numru ta' ċelluli ħomor tad-dem (anemija), livelli għolja ta' potassium, diffikultà biex torqod, thossok imdejjaq/imdejja (dipressjoni), hażż hażin (sinkope), diffikultà biex torqod, sensazzjoni li kollox qed idur bik (sturdament), taħbit tal-qalb bil-mod (bradikardija), pressjoni tad-dem baxxa (ipotensjoni) f'persuni kkurati għal pressjoni tad-dem għolja, sturdament meta wieħed iqum bilwieqfa (ipotensjoni ortostatika), qtugħ ta' nifs, sogħla, uġiġh ta' żaqq, dijarea, skonfort fiż-żaqq, nefħa fiż-żaqq, rimettar, ħakk, żieda fl-għaraq, ħakk, raxx minħabba l-mediċina, uġiġh fid-dahar, bugħawwieġ fil-muskoli, uġiġh fil-muskoli (majalġja), uġiġh fid-dahar, bugħawwieġ fil-muskoli, indeboliment fil-kliewi li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliewi, uġiġh fis-sider, sensazzjoni ta' dghufija, u żieda fil-livell ta' krejatinina fid-dem.

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

Sepsis* (ta' spiss imsejja "avvelenament tad-dem", hi infezzjoni severa b'rispons infjammatorju mal-ġisem kollu li tista' twassal għal mewt), żieda f'ċerti ċelluli bojod tad-dem (eosinofilija), għadd baxx ta' plejtlits (tromboċitopenja), reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika), reazzjoni allergika (eż. raxx, ħakk, diffikultà biex tieħu n-nifs, tħarhir, nefħa tal-wieċ jew pressjoni tad-dem baxxa), livelli baxxi ta' zokkor fid-dem (f'pazjenti diabetiċi, thossok ansjuż/a, ngħas, indeboliment fil-vista, rata mgħaġġla ta' taħbit tal-qalb (takikardija), ħalq xott, stonku mqalleb, disturb fit-togħma (tibdil fis-sens tat-togħma), funzjoni anormali tal-fwied (hemm aktar ċans li pazjenti Ġappuniżi jkollhom dawn l-effetti sekondarji), nefħa mgħaġġla tal-ġilda u tal-mukuża (anġioedema), ekżema (disturb tal-ġilda), ħmura tal-ġilda, urtikarja (horriqija), raxx sever minħabba l-mediċina, ħmura tal-ġilda, nefħa b'mod mgħaġġel tal-ġilda u tal-mukuża (anġioedema), ekżema (disturb fil-ġilda), uġiġh fil-gogi (artralġja), uġiġh fl-estremittajiet, uġiġh fit-tendini, mard li jixbah l-influenza, tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-dem), żieda fil-livelli tal-uric acid, żieda fl-enzimi epatiċi jew ta' creatine phosphokinase fid-dem.

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

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

*Il-każijiet setgħu għaww b'mod fortuwitu jew jista' hemm xi mekkanizmu li attwalment għadu mhux magħruf.

**Każijiet ta' ċikatriċi progressivi tat-tessut tal-pulmun għew irrappurtati waqt it-tehid ta' telmisartan. Madankollu, mhux magħruf jekk telmisartan kienx il-kawża.

Rapportar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħżen Telmisartan Teva Pharma

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.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn hażna speċjali

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Telmisartan Teva Pharma

- Is-sustanza attiva hi telmisartan. Kull pillola ta' Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli ta' Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma jigi 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 Pharma jigi wkoll f'pakketti b'folji tal-aluminju-aluminju bi 28 u 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
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 jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

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

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

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

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

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

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

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

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

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

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

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

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>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Telmisartan Teva Pharma 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 għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Telmisartan Teva Pharma u għalxiex jintuza

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

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

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

Telmisartan Teva Pharma jintuza wkoll biex inaqqas avvenimenti kardjovaskulari (i.e. attakk tal-qalb jew puplesija) f'pazjenti adulti li huma f'riskju minhabba li għandhom provvista ta' demmm imnaqqsa jew imblukkata lejn il-qalb jew ir-riglejn, jew li kellihom 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 tuza Telmisartan Teva Pharma

Tihux Telmisartan Teva Pharma

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

Jekk xi wieħed minn dawn t'hawn fuq japplika għalik, għarraf lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel tiegħu Telmisartan Teva Pharma .

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tbat i 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 oġħla (żamma tal-ilma u mluħa fil-ġisem flimkien ma' żbilanċ ta' minerali differenti tad-demmm)
- Pressjoni tad-demmm baxxa (ipotensjoni), 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 tiegħu Telmisartan Teva Pharma:

- jekk qed tiegħu digoxin.
- jekk qed tiegħu xi wħud minn dawn il-mediċini użati sabiex jikkuraw il-pressjoni għolja:
 - inibitur ACE (perezempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikolari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren.

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

Ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestatura "Tihux Telmisartan Teva Pharma".

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Telmisartan Teva Pharma mhux rakkomandat matul l-ewwel stadji 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 kirurġiku jew anestezija, inti għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu Telmisartan Teva Pharma.

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

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u Telmisartan Teva Pharma

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

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

- Mediċini li fihom il-litju sabiex jitrattaw xi tipi ta' dipressjoni.
- Mediċini li jistgħu jżidu l-livelli ta' potassju fid-demmm bħal 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 (mediċini ta' kontra l-infjammazzjoni

mhux sterojdi eż. aspirina jew ibuprofen), eparina, immunosoppressivi (eż. cyclosporin jew tacrolimus) u l-antibijotiku trimethoprim.

- Dijuretiċi ('pilloli tal-ilma'), speċjalment jekk jittiehdu f'dożi għoljin flimkien ma' Telmisartan Teva Pharma, jistgħu jwasslu għal telf eċċessiv ta' ilma u pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni).
- Rasilez, li hija mediċina biex tikkura l-pressjoni għolja tad-demm.
- Digoxin.

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

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

Jekk tbat minn kundizzjoni li tissejjah "ipotensjoni ortostatika" (fejn tinżillek bi ftit il-pressjoni tad-demm 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 Pharma flimkien ma':

- Mediċini oħra li jintużaw għal pressjoni għolja
- Baclofen (rilassant tal-muskoli)
- Amifostine (mediċina protettiva li tingħata waqt ir-radjuoterapija għal pazjenti bil-kanċer)
- Alkoħol
- Barbiturati (pilloli tal-irqad qawwija)
- Narkotiċi (pilloli qawwija kontra l-uġiġ)
- Pilloli kontra d-dipressjoni

Tqala u treddiġh

Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' tohroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex twaqqaf Telmisartan Teva Pharma, qabel ma tinqabad tqila jew hekk kif tkun taf li inti tqila u jagħtik parir biex tiehu mediċina oħra minnflok Telmisartan Teva Pharma. Telmisartan Teva Pharma mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel stadji tat-tqala, u m'għandux jingħata wara 3 xhur ta' tqala għax jista' jikkawza hsara serja lit-tarbija jekk jintuza wara t-tielet xahar ta' tqala.

Treddiġh

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew bihsiebek tibda tredda'. Telmisartan Teva Pharma 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 jistgħu jhossuhom sturduti jew għajjenin meta jieħdu Telmisartan Teva Pharma. Jekk thossok sturdut jew għajjen, m'għandekx issuq jew thaddem l-inġenji.

Telmisartan Teva Pharma fih is-sorbitol

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

Telmisartan Teva Pharma fih sodium

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

3. Kif għandek tiehu Telmisartan Teva Pharma

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata ta' Telmisartan Teva Pharma hi ta' pillola waħda darba kuljum. Għandek tipprowa tiehu l-pillola fl-istess ħin kuljum. Tista' tiehu Telmisartan Teva Pharma mal-ikel jew mingħajru. Il-pilloli jistgħu jinbelgħu bi fteit ilma jew b'xarba mhux alkoħolika oħra. Huwa importanti li tiehu Telmisartan Teva Pharma kuljum sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek mod ieħor. Jekk thoss li l-effett ta' Telmisartan Teva Pharma hu qawwi jew dgħajef wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Għal kura ta' pressjoni tad-demm għolja, id-doża normali ta' Telmisartan Teva Pharma għall-maġġoranza 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 tiegħek jista' jirrakomanda doża aktar għolja ta' 80 mg kuljum. Inkella, Telmisartan Teva Pharma jista' jintuża flimkien ma' diuretici ("pilloli tal-ilma"), bħal hydrochlorothiazide li ntweri li għandhom effett addizzjonali li jnaqqsu l-pressjoni tad-demm b'Telmisartan Teva Pharma.

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

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

Jekk tiehu pilloli ta' Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma

Jekk tinsa tiehu d-doża tiegħek, tinkwetax. Huwa malli tiftakar imbagħad kompli bħas-soltu. Jekk ma tihux il-pillola f'jum wieħed, hu d-doża normali tiegħek fil-jum ta' wara. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji u jehtieġu attenzjoni medika minnufih:

Għandek tkellek lit-tabib tiegħek 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), nefha mgħagħla tal-ġilda u tal-mukuża (angjoedema); dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) imma huma mill-aktar serji u l-pazjenti għandhom jieqfu jiehdu l-medicina u jaraw lit-tabib tagħhom minnufih. Jekk dawn l-effetti ma jkunux ittrattati jistgħu jkunu fatali.

Effetti sekondarji possibbli b'telmisartan:

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

Pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni) f'utenti kkurati għal tnaqqis tal-episodji kardjovaskulari.

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

Infezzjonijiet fl-apparat urinarju, infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (eż. uġigh 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), hass hażin (sinkope), diffikultà biex torqod, sensazzjoni li kollox qed idur bik (sturdament), taħbit tal-qalb bil-mod (bradikardija), pressjoni tad-demmm baxxa (ipotensjoni) f'persuni kkurati għal pressjoni tad-demmm għolja, sturdament meta wiehed iqum bilwieqfa (ipotensjoni ortostatika), qtugħ ta' nifs, sogħla, uġiġħ ta' żaqq, dijarea, skonfort fiż-żaqq, nefħa fiż-żaqq, rimettar, ħakk, żieda fl-għaraq, ħakk, raxx minħabba l-medicina, uġiġħ fid-dahar, bugħawwieġ fil-muskoli, uġiġħ fil-muskoli (majalgja), uġiġħ fid-dahar, bugħawwieġ fil-muskoli, indeboliment fil-kliewi li jinkludi insufficjenza akuta tal-kliewi, uġiġħ fis-sider, sensazzjoni ta' dgħufija, u żieda fil-livell ta' kreatinina fid-demmm.

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

Sepsis* (ta' spiss imsejħa "avvelenament tad-demmm", hi infezzjoni severa b'rispons infjammatorju mal-ġisem kollu li tista' twassal għal mewt), żieda f'ċerti ċelluli bojod tad-demmm (eosinofilija), għadd baxx ta' plejtlits (tromboċitopenja), reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika), reazzjoni allergika (eż. raxx, ħakk, diffikultà biex tieħu n-nifs, tħarħir, nefħa tal-wiċċ jew pressjoni tad-demmm baxxa), livelli baxxi ta' zokkor fid-demmm (f'pazjenti diabetiċi, tħossok ansjuż/a, nġhas, indeboliment fil-vista, rata mgħaġġla ta' taħbit tal-qalb (takikardija), ħalq xott, stonku mqalleb, disturb fit-togħma (tibdil fis-sens tat-togħma), funzjoni anormali tal-fwied (hemm aktar ċans li pazjenti Ġappuniżi jkollhom dawn l-effetti sekondarji), nefħa mgħaġġla tal-ġilda u tal-mukuża (anġjoedema), ekżema (disturb tal-ġilda), ħmura tal-ġilda, urtikarja (horriqija), raxx sever minħabba l-medicina, ħmura tal-ġilda, nefħa b'mod mgħaġġel tal-ġilda u tal-mukuża (anġjoedema), ekżema (disturb fil-ġilda), uġiġħ fil-gogi (artralġja), uġiġħ fl-estremajiet, uġiġħ fit-tendini, mard li jixbah l-influenza, tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demmm), żieda fil-livelli tal-uric acid, żieda fl-enzimi epatiċi jew ta' creatine phosphokinase fid-demmm.

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

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

*Il-każijiet setgħu ġraw b'mod fortuwitu jew jista' hemm xi mekkaniżmu li attwalment għadu mhux magħruf.

**Każijiet ta' ċikatriċi progressivi tat-tessut tal-pulmun ġew irrappurtati waqt it-teħid ta' telmisartan. Madankollu, mhux magħruf jekk telmisartan kienx il-kawża.

Rapportar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Telmisartan Teva Pharma

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

Tużax din il-medicina 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.

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn hażna speċjali

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Telmisartan Teva Pharma

- Is-sustanza attiva hi telmisartan. Kull pillola ta' Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli ta' Telmisartan Teva Pharma 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 Pharma 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 Pharma jiġi wkoll f'pakketti b'folji tal-aluminju-aluminju bi 28 u 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
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 jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

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

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

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

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

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

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

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

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

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

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

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

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

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