

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Telmisartan Actavis 20 mg tabletten
Telmisartan Actavis 40 mg tabletten
Telmisartan Actavis 80 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Telmisartan Actavis 20 mg tabletten
Elke tablet bevat 20 mg telmisartan

Telmisartan Actavis 40 mg tabletten
Elke tablet bevat 40 mg telmisartan

Telmisartan Actavis 80 mg tabletten
Elke tablet bevat 80 mg telmisartan

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Telmisartan Actavis 20 mg tabletten
Wit, rond, platte tabletten met logo T op één zijde.

Telmisartan Actavis 40 mg tabletten
Wit, ovaal, biconvexe tabletten met een breukgleuf en logo T op één zijde. De tablet kan gedeeld worden in gelijke helften.

Telmisartan Actavis 80 mg tabletten
Wit, ovaal, biconvexe tabletten met logo T1 op één zijde.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Hypertensie

Behandeling van essentiële hypertensie bij volwassenen.

Cardiovasculaire preventie

Reductie van cardiovasculaire morbiditeit bij volwassenen met:

- manifeste atherotrombotische cardiovasculaire ziekte (voorgeschiedenis van coronair hartlijden, beroerte of perifere vaatlijden) of
- type 2 diabetes mellitus met gedocumenteerde eindorgaanschade.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Behandeling van essentiële hypertensie

De doorgaans effectieve dosering bedraagt 40 mg éénmaal daags. Sommige patiënten hebben al voldoende baat bij een dagelijkse dosering van 20 mg. In gevallen waar de gewenste bloeddruk niet wordt bereikt, kan de dosis telmisartan worden verhoogd tot een maximum van 80 mg. Als alternatief

kan telmisartan worden gebruikt in combinatie met thiazide-type diuretica zoals hydrochloorthiazide, waarvan is aangetoond dat het een aanvullend bloeddrukverlagend effect heeft met telmisartan. Wanneer een verhoging van de dosering overwogen wordt, moet in gedachten gehouden worden dat het maximale antihypertensieve effect over het algemeen vier tot acht weken na de aanvang van de behandeling wordt bereikt (zie rubriek 5.1).

Cardiovasculaire preventie

De aanbevolen dagelijkse dosering is 80 mg éénmaal daags. Het is niet bekend of doses lager dan 80 mg telmisartan effectief zijn in het verlagen van cardiovasculaire morbiditeit.

Bij het starten van de behandeling met telmisartan voor de reductie van cardiovasculaire morbiditeit wordt aanbevolen nauwgezet de bloeddruk te controleren en zondig is aanpassing van bloeddrukverlagende medicatie noodzakelijk.

Speciale populaties

Patiënten met nierinsufficiëntie:

Beperkte ervaring is opgedaan bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie en bij hemodialysepatiënten. Een lagere startdosis van 20 mg wordt aangeraden voor deze patiënten (zie rubriek 4.4). Voor patiënten met milde tot matige nierinsufficiëntie is aanpassing van de dosering niet noodzakelijk.

Patiënten met leverinsufficiëntie

Telmisartan Actavis is gecontra-indiceerd voor patiënten met ernstige leverinsufficiëntie (zie rubriek 4.3).

Bij patiënten met lichte tot matige leverinsufficiëntie mag de dosering niet hoger dan 40 mg zijn (zie rubriek 4.4).

Oudere patiënten

Aanpassing van de dosering bij ouderen is niet nodig.

Pediatrische populatie

De veiligheid en werkzaamheid van telmisartan bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. De momenteel beschikbare gegevens worden beschreven in rubriek 5.1 en 5.2 maar er kan geen doseringsadvies gegeven worden.

Wijze van toediening

Telmisartan tabletten zijn bedoeld voor éénmaal daagse orale toediening en dienen ingenomen te worden met vloeistof, al dan niet met voedsel.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1
- Tweede en derde trimester van de zwangerschap (zie rubrieken 4.4 en 4.6)
- Galwegobstructies
- Ernstige leverinsufficiëntie

Het gelijktijdig gebruik van Telmisartan Actavis met aliskiren-bevattende geneesmiddelen is gecontra-indiceerd bij patiënten met diabetes mellitus of nierinsufficiëntie ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (zie rubrieken 4.5 en 5.1).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zwangerschap

Behandeling met angiotensine II-receptorantagonisten mag niet gestart worden tijdens zwangerschap. Patiënten die een zwangerschap plannen moeten omgezet worden op een andere antihypertensieve behandeling met een bekend veiligheidsprofiel voor gebruik tijdens zwangerschap, tenzij het

voortzetten van de angiotensine II-receptorantagonist therapie noodzakelijk wordt geacht. Als zwangerschap wordt vastgesteld dient de behandeling met angiotensine II-receptorantagonisten onmiddellijk te worden gestaakt en moet, indien nodig, met een andere behandeling begonnen worden (zie rubrieken 4.3 en 4.6).

Leverinsufficiëntie

Telmisartan Actavis dient niet te worden gegeven aan patiënten met cholestasis, galwegobstructies of ernstige leverinsufficiëntie (zie rubriek 4.3) aangezien telmisartan grotendeels met de gal wordt uitgescheiden. Het is te verwachten dat deze patiënten een lagere hepatische klaring voor telmisartan hebben. Telmisartan Actavis dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een milde tot matige leverinsufficiëntie.

Renovasculaire hypertensie

Er bestaat een verhoogd risico op ernstige hypotensie en nierinsufficiëntie wanneer patiënten met bilaterale renale arterie stenose of stenose van de arterie van één enkel functionerende nier behandeld worden met geneesmiddelen die het renine-angiotensine-aldosteron systeem beïnvloeden.

Nierinsufficiëntie en niertransplantatie

Bij het gebruik van Telmisartan Actavis bij patiënten met nierinsufficiëntie wordt een periodieke controle van kalium- en creatinineserumspiegels aanbevolen. Er is geen ervaring met het toedienen van Telmisartan Actavis aan patiënten met een recente niertransplantatie.

Intravasculaire hypovolemie

Symptomatische hypotensie, vooral na de eerste dosering van Telmisartan Actavis, kan voorkomen bij patiënten die een volume- en/of natriumdepletie hebben door therapie met een sterk werkzaam diureticum, een zoutarm dieet, diarree of braken. Dergelijke condities dienen vóór toediening van Telmisartan Actavis gecorrigeerd te worden. Volume- en/of natriumdepleties dienen vóór toediening van Telmisartan Actavis gecorrigeerd te worden.

Dubbele blokkade van het renine-angiotensine-aldosteron systeem (RAAS):

Er is bewijs dat bij gelijktijdig gebruik van ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten of aliskiren het risico op hypotensie, hyperkaliëmie en een verminderde nierfunctie (inclusief acuut nierfalen) toeneemt. Dubbele blokkade van RAAS door het gecombineerde gebruik van ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten of aliskiren wordt daarom niet aanbevolen (zie rubrieken 4.5 en 5.1).

Als behandeling met dubbele blokkade absoluut noodzakelijk wordt geacht, mag dit alleen onder supervisie van een specialist plaatsvinden en moeten de nierfunctie, elektrolyten en bloeddruk regelmatig worden gecontroleerd.

ACE-remmers en angiotensine II-receptorantagonisten dienen niet gelijktijdig te worden ingenomen door patiënten met diabetische nefropathie.

Overige condities met stimulatie van het renine-angiotensine-aldosteron systeem

Bij patiënten, van wie de vasculaire tonus en nierfunctie voornamelijk van de activiteit van het renine-angiotensine-aldosteron systeem afhankelijk zijn (bv. patiënten met ernstige decompensatio cordis of onderliggende nierziekten, inclusief stenose van de nierarterie) is de behandeling met geneesmiddelen die dit systeem beïnvloeden, zoals telmisartan, geassocieerd met acute hypotensie, hyperazotemie, oligurie of, in zeldzame gevallen, acuut nierfalen (zie rubriek 4.8).

Primair aldosteronisme

Patiënten met primair aldosteronisme reageren in het algemeen niet op antihypertensiva die hun werking uitoefenen door inhibitie van het renine-angiotensine systeem. Het gebruik van telmisartan wordt daarom niet aanbevolen.

Aorta en mitralisklepstenose, obstructieve hypertrofe cardiomyopathie

Zoals geldt voor andere vasodilatoren is voorzichtigheid geboden bij patiënten die leiden aan aorta of mitralisklepstenose of obstructieve hypertrofe cardiomyopathie.

Diabetespatiënten behandeld met insuline of antidiabetica

Bij deze patiënten kan hypoglykemie voorkomen tijdens de behandeling met telmisartan. Daarom moet worden overwogen om bij deze patiënten de bloedglucose goed in de gaten te houden; indien geïndiceerd, kan een aanpassing in de dosering van insuline of antidiabetica noodzakelijk zijn.

Hyperkaliëmie

Het gebruik van geneesmiddelen die het Renine-Angiotensine-Aldosteron Systeem (RAAS) beïnvloeden, kan hyperkaliëmie veroorzaken.

Bij ouderen, bij patiënten met nierinsufficiëntie, bij diabetici, bij patiënten die gelijktijdig behandeld worden met andere geneesmiddelen die de kaliumspiegel verhogen, en/of bij patiënten met onderliggende aandoeningen kan hyperkaliëmie fataal zijn. Voordat het gelijktijdige gebruik van geneesmiddelen die het RAAS beïnvloeden overwogen wordt, moet een risico-batenanalyse gemaakt worden.

De belangrijkste risicofactoren voor hyperkaliëmie waarmee rekening gehouden moet worden zijn:

- Diabetes mellitus, nierfunctiestoornis, leeftijd (> 70 jaar)
- Combinatie met één of meer andere geneesmiddelen die het RAAS beïnvloeden en/of kaliumsupplementen. Geneesmiddelen of therapeutische groepen van geneesmiddelen die hyperkaliëmie kunnen veroorzaken zijn zoutvervangers die kalium bevatten, kaliumsparende diuretica, ACE-remmers, angiotensine II receptorantagonisten, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's, inclusief selectieve COX-2-remmers), heparine, immuunsuppressiva (cyclosporine of tacrolimus) en trimetoprim.
- Onderliggende aandoeningen, in het bijzonder dehydratatie, acute decompensatio cordis, metabole acidose, verslechtering van de nierfunctie, plotselinge verslechtering van de toestand van de nieren (bv. infectieuze aandoening), celafbraak (bv. acute ischemie van een ledemaat, rhabdomyolyse, uitgebreid letsel).

Het nauwgezet in de gaten houden van het serumkalium van risicopatiënten wordt aangeraden (zie rubriek 4.5).

Etnische verschillen

Zoals ook bij angiotensin convertende enzyme (ACE)-remmers is waargenomen, zijn telmisartan en de andere angiotensine II-receptorantagonisten duidelijk minder effectief in het verlagen van de bloeddruk bij negroïde mensen dan bij niet-negroïde mensen, mogelijk door hogere prevalentie van lagere renine concentraties bij de negroïde hypertensieve populatie.

Overige

Zoals geldt voor alle antihypertensieve middelen kan een grote daling in de bloeddruk bij patiënten met ischemische cardiopathie of ischemische cardiovasculaire aandoeningen resulteren in een myocardinfarct of een beroerte.

Hulpstof(fen)

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Digoxine

Wanneer telmisartan gecombineerd werd toegediend met digoxine, werd een mediane toename van de digoxine piekplasmaconcentratie (49%) en -dalconcentratie (20%) waargenomen. Bij het initiëren, het aanpassen en het stoppen van telmisartan, dient de digoxinespiegel gecontroleerd te worden, om de spiegel binnen het therapeutisch bereik te houden.

Telmisartan kan hyperkaliëmie veroorzaken, net als andere geneesmiddelen die werken op het renine-angiotensine-aldosteron systeem (zie rubriek 4.4). Het risico kan vergroot worden als telmisartan gecombineerd wordt met andere geneesmiddelen die ook hyperkaliëmie kunnen veroorzaken (zoutvervangers die kalium bevatten, kaliumsparende diuretica, ACE-remmers, angiotensine II

receptorantagonisten, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's inclusief selectieve COX-2 remmers), heparine, immuunsuppressiva (cyclosporine of tacrolimus) en trimetoprim).

Het optreden van hyperkaliëmie is afhankelijk van samenhangende risicofactoren. Het risico is verhoogd in geval van de bovengenoemde combinatiebehandelingen. Het risico is in het bijzonder verhoogd bij de combinatie met kaliumsparende diuretica en bij gecombineerd gebruik van zoutvervangers die kalium bevatten. Een combinatie met ACE-remmers of NSAID's levert bijvoorbeeld minder risico op, vooropgesteld dat de veiligheidsmaatregelen voor gebruik in acht genomen worden.

Gelijktijdig gebruik niet aan te raden

Kaliumsparende diuretica en kaliumsupplementen

Angiotensine II receptorantagonisten, zoals telmisartan, verminderen diuretica-geïnduceerd kaliumverlies. Kaliumsparende diuretica, bv. spironolacton, eplerenon, triamteren of amiloride, kaliumsupplementen, of kalium bevattende zoutvervangers kunnen tot een significante stijging van het serumkalium leiden. Indien gelijktijdig gebruik geïndiceerd is vanwege aangetoonde hypokaliëmie dient dit voorzichtig te gebeuren en moet het serumkalium nauwlettend gevolgd worden.

Lithium

Reversibele stijging van de serumlithiumconcentratie en toxiciteit zijn waargenomen tijdens gelijktijdig gebruik van lithium en ACE-remmers en angiotensine II-receptorantagonisten, inclusief telmisartan. Indien de combinatie nodig geacht wordt, wordt aangeraden de serumlithiumspiegel nauwlettend te volgen.

Pas op bij gelijktijdig gebruik

Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen

NSAID's (bv. acetylsalicylzuur bij anti-inflammatoire doseringsregimes, COX-2-remmers en niet-selectieve NSAID's) kunnen het antihypertensieve effect van angiotensine II-receptorantagonisten verminderen. Bij sommige patiënten met een verminderde nierfunctie (bv. gedehydrateerde patiënten of oudere patiënten met een verminderde nierfunctie) kan het gelijktijdig toedienen van een angiotensine II-receptorantagonist en een middel dat cyclo-oxygenase remt, leiden tot een verdere verslechtering van de nierfunctie, inclusief mogelijk acuut nierfalen, wat meestal omkeerbaar is. Daarom dient deze combinatie voorzichtig te worden toegepast, vooral bij ouderen. Patiënten moeten voldoende gehydrateerd zijn en het monitoren van de nierfunctie na aanvang van de combinatietherapie, en vervolgens periodiek, dient overwogen te worden.

In een studie leidde de gezamenlijke toediening van telmisartan en ramipril tot een toename tot 2,5 maal van de AUC₀₋₂₄ en de C_{max} van ramipril en ramiprilaat. De klinische relevantie van deze waarneming is niet bekend.

Diuretica (thiazide- of lisdiuretica)

Voorafgaande behandeling met hoge doseringen diuretica zoals furosemide (lisdiureticum) en hydrochloorthiazide (thiazide diureticum) kan resulteren in volumedepletie en in een risico op hypotensie wanneer een behandeling met telmisartan gestart wordt.

In overweging nemen bij gelijktijdig gebruik

Andere antihypertensieve middelen

Het bloeddrukverlagende effect van telmisartan kan vergroot worden door gelijktijdig gebruik van andere antihypertensieve geneesmiddelen.

De gegevens uit klinische studies laten zien dat dubbele blokkade van het renine-angiotensine-aldosteronsysteem (RAAS) bij het gecombineerde gebruik van ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten en aliskiren in verband wordt gebracht met een hogere frequentie van bijwerkingen zoals hypotensie, hyperkaliëmie en een verminderde nierfunctie (inclusief acuut

nierfalen) in vergelijking met het gebruik van een enkel geneesmiddel dat op het RAAS werkt (zie rubrieken 4.3, 4.4 en 5.1).

Gebaseerd op hun farmacologische eigenschappen is te verwachten dat de volgende geneesmiddelen het hypotensieve effect van alle antihypertensiva, inclusief telmisartan, potentiëren: Baclofen, amifostine.

Verder kan orthostatische hypotensie versterkt worden door alcohol, barbituraten, narcotica of antidepressiva.

Corticosteroiden (systemische route)

Afname van het antihypertensieve effect.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het gebruik van angiotensine II-receptorantagonisten gedurende het eerste trimester van de zwangerschap wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.4). Het gebruik van angiotensine II-receptorantagonisten is gecontraïndiceerd gedurende het tweede en derde trimester van de zwangerschap (zie rubrieken 4.3 en 4.4).

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van telmisartan bij zwangere vrouwen. Uit experimenteel onderzoek bij dieren is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3).

Er kunnen geen duidelijke conclusies getrokken worden uit resultaten van epidemiologisch onderzoek naar het risico van teratogene effecten als gevolg van blootstelling aan ACE-remmers tijdens het eerste trimester van de zwangerschap; een lichte toename in het risico kan echter niet worden uitgesloten. Hoewel er geen gecontroleerde epidemiologische gegevens zijn over het risico van angiotensine II-receptorantagonisten kan het risico vergelijkbaar zijn bij deze klasse van geneesmiddelen. Patiënten die een zwangerschap plannen moeten omgezet worden op een andere antihypertensieve behandeling met een bekend veiligheidsprofiel voor gebruik tijdens zwangerschap, tenzij het voortzetten van de angiotensine II-receptorantagonisten therapie noodzakelijk wordt geacht.

Als zwangerschap wordt vastgesteld dient de behandeling met angiotensine II-receptorantagonisten onmiddellijk te worden gestaakt, en moet, indien nodig, worden begonnen met een andere behandeling.

Het is bekend dat blootstelling aan angiotensine II-receptorantagonisten gedurende het tweede en derde trimester foetale toxiciteit (verslechterde nierfunctie, oligohydrannie, achterstand in schedelverharding) en neonatale toxiciteit (nierfalen, hypotensie, hyperkaliëmie) kan induceren (zie ook rubriek 5.3).

Als blootstelling vanaf het tweede trimester van de zwangerschap heeft plaatsgevonden, wordt een echoscopie van de nierfunctie en de schedel aanbevolen. Pasgeborenen van wie de moeder angiotensine II-receptorantagonisten heeft gebruikt dienen nauwkeurig gecontroleerd te worden op hypotensie (zie ook rubrieken 4.3 en 4.4).

Borstvoeding

Omdat er geen informatie beschikbaar is over het gebruik van telmisartan bij het geven van borstvoeding, wordt telmisartan niet aangeraden. Andere behandelingen met beter bekende veiligheidsprofielen verdienen de voorkeur, vooral bij het geven van borstvoeding aan pasgeboren of prematuur geboren zuigelingen.

Vruchtbaarheid

In preklinische studies werden geen effecten van Telmisartan Actavis op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid waargenomen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Wanneer een voertuig wordt bestuurd of een machine wordt bediend, dient er rekening mee te worden gehouden dat bij een behandeling van hoge bloeddruk, zoals een behandeling met Telmisartan Actavis, soms duizeligheid of sufheid kan optreden.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Ernstige bijwerkingen bestaan uit anafylactische reactie en angio-oedeem, welke zelden voorkomen ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), en acuut nierfalen.

De totale incidentie van bijwerkingen gemeld voor telmisartan was doorgaans vergelijkbaar met placebo (41,4% tegen 43,9%) in de gecontroleerde studies bij patiënten die werden behandeld voor hypertensie. De incidentie van de bijwerkingen was niet gerelateerd aan de dosis en liet geen correlatie zien met geslacht, leeftijd of ras van de patiënten. Het veiligheidsprofiel van telmisartan bij patiënten die werden behandeld voor de reductie van cardiovasculaire morbiditeit kwam overeen met het veiligheidsprofiel bij patiënten met hypertensie.

De bijwerkingen hieronder weergegeven zijn verzameld uit gecontroleerde klinische studies bij patiënten die werden behandeld voor hypertensie en uit postmarketingmeldingen. Het overzicht bevat ook ernstige bijwerkingen en bijwerkingen die leiden tot stopzetting van de behandeling zoals gerapporteerd in drie klinische langetermijnstudies met 21.642 patiënten die behandeld werden met telmisartan voor de reductie van cardiovasculaire morbiditeit gedurende maximaal zes jaar.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De bijwerkingen zijn geclassificeerd met de frequentieaanduidingen aan de hand van de volgende indeling: zeer vaak ($> 1/10$); vaak ($> 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($> 1/1000$ tot $< 1/100$); zelden ($> 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$).

Binnen de onderstaande frequentiegroepen worden bijwerkingen in afnemende mate van ernst genoemd.

Infecties en parasitaire aandoeningen

Soms:

Urineweginfectie inclusief cystitis, infectie van de bovenste luchtwegen inclusief faryngitis en sinusitis, urineweginfectie inclusief cystitis
Sepsis waaronder met fatale afloop¹

Zelden:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Soms:

Anemie,

Zelden:

Eosinofilie, trombocytopenie

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden:

Anafylactische reactie, overgevoeligheid

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Soms:

Hyperkaliëmie

Zelden:

Hyperglykemie (bij diabetische patiënten)

Psychische stoornissen

Soms:

Slapeloosheid, depressie

Zelden:

Angst

Zenuwstelselaandoeningen

Soms:

Syncope

Zelden:

Slaperigheid

Oogaandoeningen Zelden:	Verstoord zicht
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen Soms:	Vertigo
Hartaandoeningen Soms: Zelden:	Bradycardie Tachycardie
Bloedvataandoeningen Soms:	Hypotensie ² , orthostatische hypotensie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen Soms: Zeer zelden:	Dyspneu, hoesten Interstitiële longziekte ⁴
Maagdarmstelselaandoeningen Soms: Zelden:	Buikpijn, diarree, dyspepsie, flatulentie, braken Droge mond, maagklachten, dysgeusie
Lever- en galaandoeningen Zelden:	Abnormale leverfunctie/ontregeling van de lever ³
Huid- en onderhuidaandoeningen Soms: Zelden:	Pruritus, hyperhidrosis, huiduitslag Angio-oedeem (ook met fatale afloop), eczeem, erytheem, urticaria, door geneesmiddelen veroorzaakte huiduitslag, toxische huiduitslag
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen Soms: Zelden:	Rugpijn (bv. sciatica), myalgie, spierkrampen Artralgie, pijn in ledematen, pijnlijke pees (tendinitis-achtige symptomen)
Nier- en urinewegenaandoeningen Soms:	Verminderde werking van de nieren, inclusief nierfalen
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen Soms: Zelden:	Pijn op de borst, asthenie (zwakte) Griepachtige verschijnselen
Onderzoeken Soms: Zelden:	Verhoogde bloedwaarden van creatinine Verlaagd hemoglobine, verhoogde bloedwaarden van urinezuur, leverenzymen en creatinefosfokinase,

1,2,3,4: voor verdere beschrijving zie de sub-rubriek “*Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen*”.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Sepsis

In het klinisch onderzoek genaamd PRoFESS, werd een verhoogde incidentie van sepsis waargenomen bij behandeling met telmisartan vergeleken met placebo. Dit kan berusten op toeval of gerelateerd zijn aan een tot nu toe onbekend mechanisme (zie rubriek 5.1).

Hypotensie

Deze bijwerking is gerapporteerd als vaak voorkomend bij patiënten met gereguleerde bloeddruk die werden behandeld met telmisartan voor de reductie van cardiovasculaire morbiditeit bovenop de standaardzorg.

Abnormale leverfunctie/ontregeling van de lever

De meeste gevallen van abnormale leverfunctie/ontregeling van de lever tijdens post-marketing gebruik traden op bij patiënten van Japanse afkomst. Patiënten van Japanse afkomst hebben meer kans deze bijwerkingen te ervaren.

Interstitiële longziekte

Gevalen van interstitiële longziekte zijn gemeld tijdens postmarketing-gebruik met een associatie met de tijd met de inname van telmisartan. Een causaal verband kon echter niet worden vastgesteld.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Er is beperkte informatie beschikbaar over overdosering bij de mens.

Symptomen: De meest duidelijke verschijnselen van overdosering met telmisartan zijn hypotensie en tachycardie; bradycardie, duizeligheid, toename van serumcreatinine en acuut nierfalen zijn ook gerapporteerd.

Behandeling: Telmisartan wordt niet verwijderd door hemodialyse. De patiënt dient nauwkeurig in de gaten te worden gehouden en de behandeling dient symptomatisch en ondersteunend te zijn. De behandeling is afhankelijk van het tijdstip van ingestie en de ernst van de symptomen. Denkbare maatregelen zijn onder andere het laten braken en/of maagspoelen. Actieve koolstof kan zinvol zijn in de behandeling van een overdosering. Serumelektrolyten en creatinine dienen frequent te worden gecontroleerd. Als hypotensie optreedt, dient de patiënt in rugligging te worden geplaatst, en zout en volumesuppletie dienen snel te worden toegediend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: angiotensine II-receptorantagonisten, enkelvoudig, ATC-code: C09CA07.

Werkingsmechanisme

Telmisartan is een oraal werkende en specifieke angiotensine II-receptor (type AT1)-antagonist. Telmisartan verdringt angiotensine II met een zeer hoge affiniteit van zijn bindingsplaats op het AT1-receptor subtype, welke verantwoordelijk is voor de bekende effecten van angiotensine II. Telmisartan vertoont geen partieel agonisme op de AT1-receptor. Telmisartan bindt selectief aan de AT1-receptor. De binding is langdurig. Telmisartan laat geen affiniteit voor andere receptoren zien, inclusief AT2 en andere minder gekarakteriseerde AT-receptoren. De functionele rol van deze receptoren is niet bekend, noch het effect van eventuele overstimulatie door angiotensine II, waarvan de spiegels verhoogd worden door telmisartan. Plasma-aldosteronspiegels worden verlaagd door telmisartan.

Telmisartan remt het humaan plasmarenine niet en blokkeert geen ionkanalen. Telmisartan heeft geen remmend effect op het angiotensine convertend enzym (kininase II), het enzym dat ook bradykinine afbreekt. Er is dan ook geen toename van door bradykinine gemedieerde bijwerkingen te verwachten.

In de mens blokkeerde een dosis van 80 mg telmisartan bijna volledig door angiotensine II geïnduceerde bloeddrukverhogingen. Dit blokkerende effect wordt gedurende 24 uur behouden en is na 48 uur nog steeds meetbaar.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Behandeling van essentiële hypertensie

Na de eerste toediening van telmisartan wordt het antihypertensieve effect geleidelijk zichtbaar binnen 3 uur. De maximale reductie van de bloeddruk wordt in het algemeen 4 tot 8 weken na aanvang van de behandeling bereikt en deze blijft tijdens langdurige therapie behouden.

Het antihypertensieve effect houdt gedurende 24 uur constant aan, inclusief de laatste 4 uur voor de volgende dosering. Dit is aangetoond met ambulante bloeddrukmetingen. Dit wordt bevestigd door de ratio's tussen dal- en piekconcentraties die in placebo gecontroleerd klinisch onderzoek na een dosis van 40 en 80 mg telmisartan consistent boven de 80% waren.

Er bestaat een duidelijke trend van een relatie tussen de dosering en de hersteltijd tot de uitgangswaarde van de systolische bloeddruk (SBP). Data betreffende de diastolische bloeddruk (DBP) zijn vanuit dit oogpunt inconsistent.

Bij patiënten met hypertensie reduceert telmisartan zowel de systolische als de diastolische bloeddruk zonder de hartfrequentie te beïnvloeden. De mate waarin de diuretische en natriuretische effecten van het geneesmiddel bijdragen aan de hypotensieve activiteit van het middel, moet nog worden vastgesteld. De antihypertensieve effectiviteit van telmisartan is vergelijkbaar met die van geneesmiddelen die representatief zijn voor andere klassen van antihypertensiva (dit is aangetoond in klinische onderzoeken waarin telmisartan werd vergeleken met amlodipine, atenolol, enalapril, hydrochloorthiazide en lisinopril).

Na abrupt afbreken van de behandeling met telmisartan keert de bloeddruk geleidelijk terug naar de waarden van voor de behandeling over een periode van een paar dagen zonder dat er aanwijzingen zijn voor reboundhypertensie.

De incidentie van een droge hoest was significant lager bij patiënten die met telmisartan werden behandeld dan bij diegenen die ACE-remmers toegediend kregen tijdens klinische onderzoeken waarin de twee antihypertensieve behandelingen direct met elkaar vergeleken werden.

Cardiovasculaire preventie

ONTARGET (Ongoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) vergeleek de effecten van telmisartan, ramipril en de combinatie van telmisartan en ramipril op de cardiovasculaire eindpunten bij 25.620 patiënten in de leeftijd van 55 jaar of ouder met een voorgeschiedenis van coronaire hartziekte, beroerte, TIA, perifere vaatlijden, of type 2 diabetes mellitus met bewezen eindorgaanschade (bv. retinopathie, hypertrofie van de linkerventrikel, macro- of microalbuminurie), dit is een populatie met risico op cardiovasculaire voorvallen.

Patiënten werden in één van de drie volgende behandelgroepen gerandomiseerd: telmisartan 80 mg (n = 8542), ramipril 10 mg (n = 8576), of de combinatie van telmisartan 80 mg plus ramipril 10 mg (n = 8502), en gevolgd gedurende een periode van gemiddeld 4,5 jaar.

Telmisartan liet een vergelijkbaar effect als ramipril zien in het reduceren van het primaire samengestelde eindpunt van cardiovasculaire mortaliteit, niet-fataal hartinfarct, niet-fatale beroerte of ziekenhuisopname bij congestief hartfalen. De incidentie van het primaire eindpunt was gelijk in de groep behandeld met alleen telmisartan (16,7%) en alleen ramipril (16,5%). De hazard ratio voor telmisartan versus ramipril was 1.01 (97,5% BI 0,93 – 1,10, p (non-inferioriteit) = 0,0019 met een

marge van 1,13). Het totale mortaliteitscijfer was respectievelijk 11,6 % en 11,8 % bij met telmisartan en ramipril behandelde patiënten.

Telmisartan bleek even werkzaam als ramipril op de vooraf vastgestelde secundaire eindpunten, bij cardiovasculaire mortaliteit, niet-fataal hartinfarct en niet-fatale beroerte [0,99 (97,5 % BI 0,90 - 1,08, p (non-inferioriteit) = 0,0004)], op het primaire eindpunt in de referentiestudie HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), waarin het effect van ramipril versus placebo werd onderzocht.

TRANSCEND randomiseerde ACE-I intolerante patiënten met in andere opzichten vergelijkbare inclusie criteria als bij ONTARGET op telmisartan 80 mg (n = 2954) of placebo (n = 2972), beide gegeven bovenop de standaardzorg. De gemiddelde duur voor follow-up was 4 jaar en 8 maanden. Er werd geen statistisch significant verschil in de incidentie van de primaire samengestelde eindpunten (cardiovasculaire mortaliteit, niet-fataal hartinfarct, niet-fatale beroerte of ziekenhuisopname bij congestief hartfalen) gevonden [15,7% in de telmisartan- en 17,0% in de placebogroep, met een hazard ratio van 0,92 (95% BI 0,81 – 1,05, p = 0,22)]. Er werd bewijs gevonden voor een voordeel van telmisartan ten opzichte van placebo in het vooraf gespecificeerde tweede samengestelde eindpunt van cardiovasculaire mortaliteit, niet-fataal hartinfarct, niet-fatale beroerte [0,87 (95% BI 0,76 – 1,00, p = 0,048)]. Er werden geen aanwijzingen gevonden voor profijt op cardiovasculaire mortaliteit (hazardratio 1,03, 95% BI 0,85 – 1,24).

In twee grote, gerandomiseerde, gecontroleerde trials (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) en VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) is het gebruik van de combinatie van een ACE-remmer met een angiotensine II-receptorantagonist onderzocht.

ONTARGET was een studie bij patiënten met een voorgeschiedenis van cardiovasculair of cerebrovasculair lijden, of diabetes mellitus type 2 in combinatie met tekenen van eind-orgaanschade. VA NEPHRON-D was een studie bij patiënten met diabetes mellitus type 2 en diabetische nefropathie.

In deze studies werd geen relevant positief effect op de nierfunctie en/of cardiovasculaire uitkomsten en de mortaliteit gevonden, terwijl een verhoogd risico op hyperkaliëmie, acute nierbeschadiging en/of hypotensie werd gezien in vergelijking met monotherapie. Gezien hun overeenkomstige farmacodynamische eigenschappen zijn deze uitkomsten ook relevant voor andere ACE-remmers en angiotensine II-receptorantagonisten.

ACE-remmers en angiotensine II-receptorantagonisten dienen daarom niet gelijktijdig te worden ingenomen bij patiënten met diabetische nefropathie.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) was een studie die was opgezet om het voordeel van de toevoeging van aliskiren aan de standaardbehandeling van een ACE-remmer of een angiotensine II-receptorantagonist te onderzoeken bij patiënten met diabetes mellitus type 2 en chronisch nierlijden, cardiovasculair lijden of beide. De studie werd vroegtijdig beëindigd vanwege een verhoogd risico op negatieve uitkomsten.

Cardiovasculaire mortaliteit en beroerte kwamen beide numeriek vaker voor in de aliskirengroep dan in de placebogroep, terwijl bijwerkingen en belangrijke ernstige bijwerkingen (hyperkaliëmie, hypotensie en renale disfunctie) vaker in de aliskirengroep werden gerapporteerd dan in de placebogroep.

Hoesten en angio-oedeem werden minder vaak gerapporteerd bij patiënten die werden behandeld met telmisartan dan bij patiënten die werden behandeld met ramipril, terwijl hypotensie vaker werd gerapporteerd bij telmisartan.

Gecombineerd gebruik van telmisartan met ramipril bracht geen extra voordeel boven ramipril alleen of telmisartan alleen. Cardiovasculaire mortaliteit en alle andere oorzaken van mortaliteit waren in aantallen hoger bij de combinatietherapie. Bovendien was er sprake van een significant hogere incidentie van hyperkaliëmie, nierfalen, hypotensie en syncope in de combinatie-arm. Daarom wordt het gebruik van een combinatie van telmisartan en ramipril niet aanbevolen bij deze populatie.

In het klinisch onderzoek genaamd “Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes” (PRoFESS) bij patiënten van 50 jaar of ouder, die recentelijk een beroerte hadden doorgemaakt, werd een verhoogde incidentie van sepsis waargenomen bij behandeling met telmisartan vergeleken met placebo, 0,70 % vs. 0,49 % [RR 1,43 (95 % betrouwbaarheidsinterval 1,00 - 2,06)]; de incidentie van sepsis met fatale afloop was verhoogd bij patiënten die met telmisartan werden behandeld (0,33 %) vs. patiënten die met placebo werden behandeld (0,16 %) [RR 2,07 (95 % betrouwbaarheidsinterval 1,14 - 3,76)]. De toegenomen frequentie van sepsis die werd waargenomen bij gebruik van telmisartan kan berusten op toeval of gerelateerd zijn aan een tot nu toe onbekend mechanisme.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van telmisartan bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld.

De bloeddrukverlagende effecten van twee doseringen van telmisartan werden beoordeeld in 76 hypertensieve patiënten, grotendeels met overgewicht in de leeftijd van 6 tot < 18 jaar (lichaamsgewicht \geq 20 kg en \leq 120 kg, gemiddeld 74,6 kg), na het nemen van telmisartan 1 mg/kg (n=29 behandeld) of 2 mg/kg (n=31 behandeld) gedurende een 4 weken durende behandelperiode. Bij inclusie werd de aanwezigheid van een secundaire hypertensie niet onderzocht. Bij sommige van de onderzochte patiënten waren de toegediende doses hoger dan die aanbevolen voor de behandeling van hypertensie bij volwassen patiënten, waarbij een dagelijkse dosis werd bereikt die vergelijkbaar was met de dosis van 160 mg die bij volwassenen was onderzocht. Na correctie voor leeftijdgroepseffecten waren de gemiddelde systolische bloeddrukveranderingen ten opzichte van de uitgangswaarde (primaire doelstelling) -14,5 (1,7) mm Hg in de telmisartan 2 mg/kg-groep, -9,7 (1,7) mm Hg in de telmisartan 1 mg/kg-groep, en -6,0 (2,4) in de placebogroep. De gecorrigeerde diastolische bloeddrukveranderingen ten opzichte van de uitgangswaarde waren respectievelijk -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg en -3,5 (2,1) mm Hg. De veranderingen waren dosisafhankelijk. De veiligheidsdata van deze studie bij patiënten in de leeftijd van 6 tot < 18 jaar bleken over het algemeen vergelijkbaar met die gezien bij volwassenen. De veiligheid van langdurige behandeling met telmisartan bij kinderen en adolescenten werd niet geëvalueerd.

Een toename van eosinofielen gerapporteerd bij deze patiëntenpopulatie werd niet bijgehouden bij volwassenen. De klinische betekenis en relevantie hiervan is niet bekend.

Het is niet mogelijk om uit deze klinische gegevens conclusies te trekken over de werkzaamheid en veiligheid van telmisartan bij hypertensieve pediatrische patiënten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Telmisartan wordt snel geabsorbeerd maar de hoeveelheid die geabsorbeerd wordt varieert. De gemiddelde absolute biologische beschikbaarheid van telmisartan is ongeveer 50%.

Wanneer telmisartan samen met voedsel wordt ingenomen, varieert de reductie van de oppervlakte onder de plasmaconcentratie–tijd curve (AUC₀₋₈) van telmisartan tussen de 6% (dosis van 40 mg) en de 19% (dosis van 160 mg). Vanaf drie uur na toediening zijn de plasmaconcentraties van telmisartan ingenomen op een lege maag of met eten vergelijkbaar.

Lineariteit/non-lineariteit

Aangenomen wordt dat de kleine reductie in de oppervlakte onder de curve geen klinisch relevante reductie van het therapeutisch effect veroorzaakt. Er bestaat geen lineaire relatie tussen doseringen en plasmaspiegels. C_{max} en in mindere mate AUC stijgen niet proportioneel bij doseringen boven 40 mg.

Distributie

Telmisartan is grotendeels gebonden aan plasma-eiwitten (> 99,5%), voornamelijk aan albumine en alfa-1-zuur-glycoproteïne. Het gemiddelde schijnbare verdelingsvolume tijdens de steady-state (V_{dss}) is ongeveer 500 liter.

Biotransformatie

Telmisartan wordt gemetaboliseerd door conjugatie tot een glucuronide van de oorspronkelijke verbinding. Er is geen farmacologische activiteit van het conjugaat aangetoond.

Eliminatie

Telmisartan wordt gekarakteriseerd door een bi-exponentiële eliminatie kinetiek met een terminale halfwaardetijd van > 20 uur. De maximale plasmaconcentratie (C_{max}) en, in mindere mate, de oppervlakte onder de concentratietijdcurve (AUC) nemen niet proportioneel toe met de dosis. Er zijn geen aanwijzingen voor klinisch relevante accumulatie van telmisartan wanneer dit volgens de aangeraden dosering wordt ingenomen. De plasmaconcentraties zijn bij vrouwen hoger dan bij mannen. Dit heeft geen relevante invloed op de effectiviteit.

Na orale (en intraveneuze) toediening wordt telmisartan bijna geheel uitgescheiden via de feces, voornamelijk als onveranderd product. De cumulatieve hoeveelheid die via de urine wordt uitgescheiden is < 1% van de dosis. De totale plasmaklaring, Cl_{tot} , is hoog (ongeveer 1000 ml/min) in vergelijking met de hepatische bloeddoorstroming (ongeveer 1500 ml/min).

Speciale populaties

Pediatrische patiënten

De farmacokinetiek van twee doseringen van telmisartan werd beoordeeld als secundaire doelstelling bij hypertensieve patiënten (n=57) in de leeftijd van 6 tot <18 jaar, na het nemen van telmisartan 1 mg/kg of 2 mg/kg gedurende een vier weken durende behandelperiode. Farmacokinetische doelstellingen omvatten onder meer de bepaling van de steady-state van telmisartan bij kinderen en adolescenten en onderzoek naar leeftijdsgerelateerde verschillen. Hoewel de studie te klein was voor een adequate beoordeling van de farmacokinetiek bij kinderen onder de 12 jaar, kwamen de resultaten over het algemeen overeen met de bevindingen bij volwassenen en bevestigen de niet-lineariteit van telmisartan, met name voor C_{max} .

Geslacht

Verschillen in plasmaconcentraties tussen geslachten werden waargenomen, de C_{max} en AUC zijn, respectievelijk, ongeveer 3 en 2 keer zo hoog bij vrouwen vergeleken met mannen.

Ouderen

De farmacokinetiek van telmisartan verschilt niet tussen ouderen en personen onder de 65 jaar.

Nierinsufficiëntie

Bij patiënten met milde tot matige en ernstige nierinsufficiëntie werd een verdubbeling van de plasmaconcentratie waargenomen. Echter, bij patiënten met nierinsufficiëntie die gedialyseerd worden, werden lagere plasmaconcentraties waargenomen. Bij patiënten met nierinsufficiëntie is telmisartan zeer sterk aan plasma-eiwitten gebonden en kan het niet door dialyse worden verwijderd. De halfwaardetijd verandert niet bij patiënten met nierinsufficiëntie.

Leverinsufficiëntie

In farmacokinetische studies bij patiënten met leverinsufficiëntie werd een toename in de absolute biologische beschikbaarheid tot bijna 100 % waargenomen. De halfwaardetijd verandert niet bij patiënten met leverinsufficiëntie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In preklinisch veiligheidsonderzoek veroorzaakten doses, gelijkwaardig aan de blootstelling in de klinische therapeutische range, een afname in de parameters van de rode bloedcellen (erythrocyten, hemoglobine, hematocriet) en veranderingen in de renale hemodynamie (toename in bloed urea nitrogen (BUN) en creatinine) alsmede een toename van het serumkalium in normotensieve dieren. Bij honden werd renale tubulaire dilatatie en atrofie waargenomen. Bij ratten en honden werd ook beschadiging van de maagslijmwand (erosie, ulcera of ontsteking) waargenomen. Deze farmacologisch gemedieerde bijwerkingen, reeds bekend van preklinische studies met ACE-remmers

en angiotensine II-receptorantagonisten, konden worden voorkomen door oraal extra zout toe te dienen.

In beide diersoorten werd een toename in de plasmarenine activiteit en hypertrofie/hyperplasie van de renale juxtaglomerulaire cellen waargenomen. Deze veranderingen, ook bekende klasse-effecten van ACE-remmers en andere angiotensine II-receptorantagonisten, lijken geen klinische betekenis te hebben.

Er is geen bewijs voor een teratogeen effect, maar dierstudies hebben in beperkte mate schadelijke effecten van telmisartan op de postnatale ontwikkeling van nakomelingen laten zien zoals verminderd lichaamsgewicht, verlate opening van de ogen en hogere mortaliteit.

Er is geen duidelijk bewijs waargenomen voor een teratogeen effect, echter bij toxische doses van telmisartan werd een effect op de post-natale ontwikkeling van de nakomelingen waargenomen, zoals een lager lichaamsgewicht en een vertraagd openen van de ogen.

Er zijn geen aanwijzingen gevonden voor mutageniteit of voor relevante clastogene activiteit in in vitro studies. Er is geen aanwijzing gevonden voor carcinogeniteit bij ratten en muizen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Magnesiumstearaat
Croscarmellose natrium
Mannitol
Povidon
Kaliumhydroxide pellets

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Al/Al blisters:
Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

HDLE flacon met LDPE cap en droogmiddel
Houd de flacon goed gesloten ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Telmisartan Actavis 20 mg tabletten

Telmisartan Actavis 40 mg tabletten

Telmisartan Actavis 80 mg tabletten

Al/Al blisters:

Verpakkingsgroottes: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 of 100 tabletten.

HDLE flacon met LDPE cap en droogmiddel:

Verpakkingsgroottes: 30 of 250 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

IJsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Telmisartan Actavis 20 mg tabletten

EU/1/10/639/001 (14 tablets blister)
EU/1/10/639/002 (28 tablets blister)
EU/1/10/639/003 (30 tablets blister)
EU/1/10/639/004 (56 tablets blister)
EU/1/10/639/005 (84 tablets blister)
EU/1/10/639/006 (90 tablets blister)
EU/1/10/639/007 (98 tablets blister)
EU/1/10/639/008 (100 tablets blister)
EU/1/10/639/009 (30 tablets container)
EU/1/10/639/010 (250 tablets container)

Telmisartan Actavis 40 mg tabletten

EU/1/10/639/011 (14 tablets blister)
EU/1/10/639/012 (28 tablets blister)
EU/1/10/639/013 (30 tablets blister)
EU/1/10/639/014 (56 tablets blister)
EU/1/10/639/015 (84 tablets blister)
EU/1/10/639/016 (90 tablets blister)
EU/1/10/639/017 (98 tablets blister)
EU/1/10/639/018 (100 tablets blister)
EU/1/10/639/019 (30 tablets container)
EU/1/10/639/020 (250 tablets container)

Telmisartan Actavis 80 mg tabletten

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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30-09-2010
Datum van laatste hernieuwing: 19-06-2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{MM/JJJ}

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu/>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT (EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN HET GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vergunninghouder dient voor dit geneesmiddel periodieke veiligheidsverslagen in, overeenkomstig de vereisten zoals uiteengezet in de lijst van uniale referentiedata en indieningsfrequenties voor periodieke veiligheidsverslagen (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c (7) van Richtlijn 2001/83/EG. Deze lijst is gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT HET VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Buitenverpakking voor verpakking in blister

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Telmisartan Actavis 20 mg tabletten

telmisartan

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke tablet bevat 20 mg telmisartan.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

14 tabletten
28 tabletten
30 tabletten
56 tabletten
84 tabletten
90 tabletten
98 tabletten
100 tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor gebruik de bijsluiter.

Voor oraal gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
IJsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER <, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES>

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Telmisartan Actavis 20 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTER

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Telmisartan Actavis 20 mg tabletten

telmisartan

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Actavis logo

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER<, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES>

Lot

5. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Buitenverpakking voor tablet flacon

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Telmisartan Actavis 20 mg tabletten

telmisartan

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke tablet bevat 20 mg telmisartan.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

30 tabletten
250 tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor gebruik de bijsluiter.
Voor oraal gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Bevat droogmiddel, niet opeten

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
IJsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/10/639/009 (30 tablets container)
EU/1/10/639/010 (250 tablets container)

13. PARTIJNUMMER <, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES>

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Telmisartan Actavis 20 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Label voor tablet flacon

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Telmisartan Actavis 20 mg tabletten

telmisartan

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke tablet bevat 20 mg telmisartan.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

30 tabletten

250 tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor gebruik de bijsluiter.

Voor oraal gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TEGEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Bevat droogmiddel, niet opeten

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Actavis logo

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/10/639/009 (30 tablets container)

EU/1/10/639/010 (250 tablets container)

13. PARTIJNUMMER <, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES>

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Buitenverpakking voor verpakking in blister

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Telmisartan Actavis 40 mg tabletten

telmisartan

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke tablet bevat 40 mg telmisartan.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

14 tabletten
28 tabletten
30 tabletten
56 tabletten
84 tabletten
90 tabletten
98 tabletten
100 tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor gebruik de bijsluiter.

Voor oraal gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
IJsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER <, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES>

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Telmisartan Actavis 40 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTER

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Telmisartan Actavis 40 mg tabletten

telmisartan

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Actavis logo

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER<, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES>

Lot

5. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Buitenverpakking voor tablet flacon

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Telmisartan Actavis 40 mg tabletten

telmisartan

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke tablet bevat 40 mg telmisartan.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

30 tabletten

250 tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor gebruik de bijsluiter.

Voor oraal gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Bevat droogmiddel, niet opeten

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
IJsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/10/639/019 (30 tablets container)
EU/1/10/639/020 (250 tablets container)

13. PARTIJNUMMER <, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES>

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Telmisartan Actavis 40 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Label voor tablet flacon

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Telmisartan Actavis 40 mg tabletten

telmisartan

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke tablet bevat 40 mg telmisartan.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

30 tabletten

250 tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor gebruik de bijsluiter.

Voor oraal gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Bevat droogmiddel, niet opeten

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Actavis logo

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/10/639/019 (30 tablets container)

EU/1/10/639/020 (250 tablets container)

13. PARTIJNUMMER <, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES>

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Buitenverpakking voor verpakking in blister

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Telmisartan Actavis 80 mg tabletten

telmisartan

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke tablet bevat 80 mg telmisartan.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

14 tabletten
28 tabletten
30 tabletten
56 tabletten
84 tabletten
90 tabletten
98 tabletten
100 tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor gebruik de bijsluiter.

Voor oraal gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
IJsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER <, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES>

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Telmisartan Actavis 80 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTER

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Telmisartan Actavis 80 mg tabletten

telmisartan

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Actavis logo

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER<, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES>

Lot

5. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Buitenverpakking voor tablet flacon

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Telmisartan Actavis 80 mg tabletten

telmisartan

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke tablet bevat 80 mg telmisartan.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

30 tabletten

250 tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor gebruik de bijsluiter.

Voor oraal gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Bevat droogmiddel, niet opeten

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
IJsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/10/639/029 (30 tablets container)
EU/1/10/639/030 (250 tablets container)

13. PARTIJNUMMER <, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES>

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Telmisartan Actavis 80 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Label voor tablet flacon

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Telmisartan Actavis 80 mg tabletten

telmisartan

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke tablet bevat 80 mg telmisartan.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

30 tabletten

250 tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor gebruik de bijsluiter.

Voor oraal gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Bevat droogmiddel, niet opeten

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Actavis logo

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/10/639/029 (30 tablets container)

EU/1/10/639/030 (250 tablets container)

13. PARTIJNUMMER <, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES>

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Telmisartan Actavis 20 mg tabletten telmisartan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Telmisartan Actavis en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Telmisartan Actavis niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Telmisartan Actavis in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Telmisartan Actavis?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Telmisartan Actavis en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Telmisartan Actavis behoort tot de klasse van geneesmiddelen die bekend staat als angiotensine II receptorantagonisten.

Angiotensine II is een verbinding die in uw lichaam wordt gemaakt en de bloedvaten vernauwt waardoor de bloeddruk omhoog gaat. Telmisartan Actavis blokkeert dit effect van angiotensine II, zodat de bloedvaten verwijden en de bloeddruk wordt verlaagd.

Telmisartan Actavis wordt gebruikt voor de behandeling van essentiële hypertensie (hoge bloeddruk) bij volwassenen.

'Essentieel' betekent dat de hoge bloeddruk niet veroorzaakt wordt door een andere aandoening.

Hoge bloeddruk kan, als deze niet behandeld wordt, schade toebrengen aan bloedvaten in verschillende organen wat soms kan leiden tot hartaanvallen, hart- of nierfalen, beroerte of blindheid. Gewoonlijk zijn er geen symptomen van hoge bloeddruk voordat dergelijke schade optreedt. Dus het is belangrijk regelmatig te meten of de bloeddruk nog binnen normale waarden ligt.

Telmisartan Actavis wordt ook gebruikt om het aantal cardiovasculaire voorvallen (bv. hartaanval of beroerte) te verlagen bij volwassen risicopatiënten omdat zij een verminderde of geen bloedtoevoer naar het hart of benen hebben, een beroerte hebben gehad, of een verhoogd risico hebben op diabetes. Uw arts kan u vertellen of u een hoog risico heeft op zulke aandoeningen.

2. Wanneer mag u Telmisartan Actavis niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger; het is ook beter om het gebruik van Telmisartan Actavis te vermijden in het begin van de zwangerschap (zie de rubriek over zwangerschap)
- U heeft een ernstige leveraandoening zoals stuwings van de gal of galwegobstructie (een probleem met de afvoer van gal uit de lever en galblaas) of een andere ernstige leveraandoening.

- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Vertel uw arts of apotheker wanneer bovenstaande op u van toepassing is voor u Telmisartan Actavis inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel het uw arts wanneer u lijdt of heeft geleden aan één van de volgende aandoeningen of ziektes:

- Nierziekte of niertransplantatie
- Renale arterie stenose (vernauwing van de bloedvaten naar één of beide nieren)
- Leverziekte
- Hartproblemen
- Verhoogde aldosteronspiegels (het vasthouden van water en zout in het lichaam samen met een verstoorde balans van diverse mineralen in het bloed)
- Lage bloeddruk (hypotensie), dit kan optreden als u uitgedroogd bent (overmatig verlies van lichaamsvocht) of een zouttekort heeft als gevolg van urine bevorderende therapie ('plaspillen'), een zoutarm dieet, diarree of braken
- Verhoogde kaliumspiegel in uw bloed
- Diabetes

Vertel het uw arts voordat u Telmisartan Actavis inneemt:

- als u digoxine gebruikt.
- als u één van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een ACE-remmer (bijv. enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
 - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Telmisartan Actavis wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik vanaf die periode (zie de rubriek over zwangerschap).

Bij een operatie of narcose moet u uw arts vertellen dat u Telmisartan Actavis gebruikt.

Telmisartan Actavis kan minder effectief zijn in het verlagen van de bloeddruk bij negroïde patiënten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Telmisartan Actavis bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Telmisartan Actavis nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het kan zijn dat uw arts de dosering van deze andere geneesmiddelen aan moet passen of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen. In sommige gevallen zult u moeten stoppen met het innemen van één van de geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor de geneesmiddelen hieronder beschreven als die tegelijkertijd met Telmisartan Actavis worden gebruikt:

- Lithium bevattende geneesmiddelen voor behandeling van sommige vormen van depressie.
- Geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed kunnen verhogen zoals kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende diuretica (zekere 'plaspillen'), ACE-remmers, angiotensine II-

receptorantagonisten, NSAID's (niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bv. aspirine of ibuprofen), heparine, immunosuppressiva (bv. cyclosporine of tacrolimus) en het antibioticum trimetoprim.

- Het gebruik van diuretica ('plaspillen'), vooral in hoge dosis samen met Telmisartan Actavis kan leiden tot een overmatig verlies aan lichaamsvocht en lage bloeddruk (hypotensie).
- Als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook informatie in de rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- Digoxine.

Het effect van Telmisartan Actavis kan afnemen wanneer u NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bv. aspirine of ibuprofen) of corticosteroiden gebruikt.

Telmisartan Actavis kan het bloeddrukverlagende effect van andere geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk verhogen of van geneesmiddelen met een bloeddrukverlagend potentieel (bv. baclofen, amifostine). Bovendien kan een lage bloeddruk verergerd worden door alcohol, slaapmiddelen, drugs of antidepressiva. U kunt dit opmerken als duizeligheid bij het opstaan. Raadpleeg uw arts als de dosis van uw andere geneesmiddelen moet worden aangepast tijdens het gebruik van Telmisartan Actavis.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Normaal gesproken zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Telmisartan Actavis voor dat u zwanger bent of zodra u weet dat u zwanger bent en uw arts zal u adviseren een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Telmisartan Actavis. Telmisartan Actavis wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt bij een zwangerschapsduur van langer dan 3 maanden, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik na de derde zwangerschapsmaand.

Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat te beginnen met het geven van borstvoeding. Telmisartan Actavis wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan kiezen voor een andere behandeling als u borstvoeding wenst te geven, vooral als uw baby pas is geboren of te vroeg is geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen die Telmisartan Actavis innemen, voelen zich duizelig of vermoeid. Als u zich duizelig of vermoeid voelt, ga dan niet rijden of machines bedienen.

Telmisartan Actavis bevat natrium.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Telmisartan Actavis in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor de behandeling van hoge bloeddruk is de normale dosis Telmisartan Actavis voor de meeste patiënten éénmaal daags één 40 mg tablet om de bloeddruk 24 uur onder controle te houden. Uw arts heeft u een lagere dosis van één 20 mg tablet dagelijks aangeraden. Telmisartan Actavis kan ook in combinatie met diuretica ('plaspillen') zoals hydrochloorthiazide worden gebruikt, waarvan is aangetoond dat het een aanvullend bloeddrukverlagend effect heeft met telmisartan.

Om cardiovasculaire voorvallen te verminderen is de gebruikelijke dosis Telmisartan Actavis eenmaal daags één 80 mg tablet. Bij het begin van de preventieve behandeling met Telmisartan Actavis 80 mg moet de bloeddruk regelmatig worden gecontroleerd.

Wanneer uw lever niet goed werkt, mag de dagelijkse dosis van 40 mg niet worden overschreden.

Wanneer uw nieren niet goed werken wordt een lagere startdosis van 20 mg aanbevolen.

Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. U kunt Telmisartan Actavis met of zonder voedsel innemen. De tablet dient ingenomen te worden met wat water of andere non-alcoholische dranken. Het is belangrijk om Telmisartan Actavis elke dag in te nemen totdat uw arts anders voorschrijft. Als u de indruk heeft dat de werking van Telmisartan Actavis te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Het is belangrijk om de door uw arts voorgeschreven dosis aan te houden. Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen vraag dan uw arts wat u moet doen, of neem contact op met de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp van een ziekenhuis.

De meest gebruikelijke verschijnselen van telmisartan overdosering zijn lage bloeddruk (hypotensie) en versnelde hartslag (tachycardie). Vertraagde hartslag (bradycardie), duizeligheid, verhoogde waarden van creatinine in het bloed en plotseling nierfalen zijn ook gemeld.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet uw medicatie in te nemen moet u de tablet innemen zodra u zich dit herinnert op de zelfde dag. Als u de tablet op de zelfde dag niet inneemt moet u uw normale dosering op de volgende dag innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Neem Telmisartan Actavis elke dag in zolang als uw arts heeft voorgeschreven om uw bloeddruk onder controle te houden. Als u de indruk heeft dat de werking van Telmisartan Actavis te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen onmiddellijk medische zorg.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u één van de volgende verschijnselen ervaart:

Sepsis* (vaak ‘bloedvergiftiging’ genoemd, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam die tot de dood kan leiden), snelle zwelling van huid en slijmvliezen (angio-oedeem); deze bijwerkingen komen zelden voor (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers) maar zijn bijzonder ernstig en patiënten moeten stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en onmiddellijk een arts raadplegen. Als deze verschijnselen niet behandeld worden kunnen ze dodelijk zijn.

Mogelijke bijwerkingen van Telmisartan Actavis

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers):

Lage bloeddruk (hypotensie) bij patiënten die behandeld werden om cardiovasculaire gebeurtenissen te verminderen.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers):

Ontsteking van de urinewegen, infectie van de bovenste luchtwegen (bv. zere keel, bijholteontsteking, verkoudheid), bloedarmoede (anemie), hoog kaliumgehalte, moeilijk in slaap vallen, verdrietig voelen (depressie), flauwvallen, duizeligheid, langzame hartslag (bradycardie), lage bloeddruk (hypotensie) bij gebruikers die worden behandeld voor hoge bloeddruk, duizeligheid bij opstaan (orthostatische hypotensie), kortademigheid, hoesten, buikpijn, diarree, buikkrimp, zwelling, braken, jeuk, verhoogde zweetproductie, uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, rugpijn, spierkramp, spierpijn, verminderde werking van de nieren inclusief acuut nierfalen, pijn op de borst, gevoel van zwakte en verhoogde waarden van creatinine in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers):

Sepsis* (vaak 'bloedvergiftiging' genoemd, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam die tot de dood kan leiden), toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), vermindering van de bloedplaatjes (trombocytopenie), ernstige allergische reactie (anafylactische reactie), allergische reactie (bv. huiduitslag, jeuk, ademhalingsproblemen, zwaar ademen, zwelling van het gezicht of lage bloeddruk), lage bloedglucosespiegel (bij diabetische patiënten), angst, slaperigheid, verminderd zicht, hartkloppingen (tachycardie), droge mond, lichte maagstoornis, smaakstoornis (dysgeusie), abnormale werking van de lever (patiënten van Japanse afkomst hebben een grotere kans op het krijgen van deze bijwerkingen), snelle zwelling van huid en slijmvliezen wat ook kan leiden tot de dood (angio-oedeem, ook met dodelijke afloop), eczeem (een huidaandoening), rode huid, netelroos (urticaria), ernstige uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, gewrichtspijn, pijn in armen en benen, pijnlijke pees, griepachtige ziekte, een verminderd gehalte aan hemoglobine (een bloedeiwit), verhoogde waarden van urinezuur, een verhoogd gehalte aan leverenzymen of creatininefosfokinase in het bloed.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 gebruikers):

Progressieve littekenvorming in het longweefsel (interstitiële longziekte)**

* Het kan zijn dat dit op toeval berust of dat het komt door een tot nu toe onbekend mechanisme.

** Progressieve littekenvorming in het longweefsel is gemeld tijdens het gebruik van telmisartan. Het is echter niet bekend of telmisartan dit heeft veroorzaakt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Telmisartan Actavis?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de fles en strip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Al/Al strips:

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht

HDPE tablet flacon:

Houd de flacon goed gesloten ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in Telmisartan Actavis is telmisartan. Elke tablet bevat 20 mg telmisartan.
- De andere stoffen in dit middel zijn magnesiumstearaat, croscarmellose natrium, mannitol, povidon, kaliumhydroxide pellets.

Hoe ziet Telmisartan Actavis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

20 mg tabletten zijn wit, rond, plat met het logo T op één zijde.

Verpakkingsgroottes:

Al/Al stripverpakkingen: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 en 100 tabletten.

Flacons: 30 en 250 tabletten.

De flacon bevat een droogmiddel. Het droogmiddel mag niet opgegeten worden.

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

IJsland

Fabrikant

Actavis Ltd

BLB015-016

Bulebel Industrial Estate

Zetjun ZTN 3000

Malta

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Telmisartan Actavis 40 mg tabletten telmisartan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Telmisartan Actavis en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Telmisartan Actavis niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Telmisartan Actavis in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Telmisartan Actavis?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Telmisartan Actavis en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Telmisartan Actavis behoort tot de klasse van geneesmiddelen die bekend staat als angiotensine II receptorantagonisten.

Angiotensine II is een verbinding die in uw lichaam wordt gemaakt en de bloedvaten vernauwt waardoor de bloeddruk omhoog gaat. Telmisartan Actavis blokkeert dit effect van angiotensine II, zodat de bloedvaten verwijden en de bloeddruk wordt verlaagd.

Telmisartan Actavis wordt gebruikt voor de behandeling van essentiële hypertensie (hoge bloeddruk) bij volwassenen.

'Essentieel' betekent dat de hoge bloeddruk niet veroorzaakt wordt door een andere aandoening.

Hoge bloeddruk kan, als deze niet behandeld wordt, schade toebrengen aan bloedvaten in verschillende organen wat soms kan leiden tot hartaanvallen, hart- of nierfalen, beroerte of blindheid. Gewoonlijk zijn er geen symptomen van hoge bloeddruk voordat dergelijke schade optreedt. Dus het is belangrijk regelmatig te meten of de bloeddruk nog binnen normale waarden ligt.

Telmisartan Actavis wordt ook gebruikt om het aantal cardiovasculaire voorvallen (bv. hartaanval of beroerte) te verlagen bij volwassen risicopatiënten omdat zij een verminderde of geen bloedtoevoer naar het hart of benen hebben, een beroerte hebben gehad, of een verhoogd risico hebben op diabetes. Uw arts kan u vertellen of u een hoog risico heeft op zulke aandoeningen.

2. Wanneer mag u Telmisartan Actavis niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger; het is ook beter om het gebruik van Telmisartan Actavis te vermijden in het begin van de zwangerschap (zie de rubriek over zwangerschap)
- U heeft een ernstige leveraandoening zoals stuwings van de gal of galwegobstructie (een probleem met de afvoer van gal uit de lever en galblaas) of een andere ernstige leveraandoening.

- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Vertel uw arts of apotheker wanneer bovenstaande op u van toepassing is voor u Telmisartan Actavis inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel het uw arts wanneer u lijdt of heeft geleden aan één van de volgende aandoeningen of ziektes:

- Nierziekte of niertransplantatie
- Renale arterie stenose (vernauwing van de bloedvaten naar één of beide nieren)
- Leverziekte
- Hartproblemen
- Verhoogde aldosteronspiegels (het vasthouden van water en zout in het lichaam samen met een verstoorde balans van diverse mineralen in het bloed)
- Lage bloeddruk (hypotensie), dit kan optreden als u uitgedroogd bent (overmatig verlies van lichaamsvocht) of een zouttekort heeft als gevolg van urine bevorderende therapie ('plaspillen'), een zoutarm dieet, diarree of braken
- Verhoogde kaliumspiegel in uw bloed
- Diabetes

Vertel het uw arts voordat u Telmisartan Actavis inneemt:

- als u digoxine gebruikt.
- als u één van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een ACE-remmer (bijv. enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
 - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Telmisartan Actavis wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik vanaf die periode (zie de rubriek over zwangerschap).

Bij een operatie of narcose moet u uw arts vertellen dat u Telmisartan Actavis gebruikt.

Telmisartan Actavis kan minder effectief zijn in het verlagen van de bloeddruk bij negroïde patiënten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Telmisartan Actavis bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Telmisartan Actavis nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het kan zijn dat uw arts de dosering van deze andere geneesmiddelen aan moet passen of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen. In sommige gevallen zult u moeten stoppen met het innemen van één van de geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor de geneesmiddelen hieronder beschreven die tegelijkertijd met Telmisartan Actavis worden gebruikt:

- Lithium bevattende geneesmiddelen voor behandeling van sommige vormen van depressie.
- Geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed kunnen verhogen zoals kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende diuretica (zekere 'plaspillen'), ACE-remmers, angiotensine II-

receptorantagonisten, NSAID's (niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bv. aspirine of ibuprofen), heparine, immunosuppressiva (bv. cyclosporine of tacrolimus) en het antibioticum trimetoprim.

- Het gebruik van diuretica ('plaspillen'), vooral in hoge dosis samen met Telmisartan Actavis kan leiden tot een overmatig verlies aan lichaamsvocht en lage bloeddruk (hypotensie).
- Als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook informatie in de rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- Digoxine.

Het effect van Telmisartan Actavis kan afnemen wanneer u NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bv. aspirine of ibuprofen) of corticosteroiden gebruikt.

Telmisartan Actavis kan het bloeddrukverlagende effect van andere geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk verhogen of van geneesmiddelen met een bloeddrukverlagend potentieel (bv. baclofen, amifostine). Bovendien kan een lage bloeddruk verergerd worden door alcohol, slaapmiddelen, drugs of antidepressiva. U kunt dit opmerken als duizeligheid bij het opstaan. Raadpleeg uw arts als de dosis van uw andere geneesmiddelen moet worden aangepast tijdens het gebruik van Telmisartan Actavis.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Normaal gesproken zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Telmisartan Actavis voor dat u zwanger bent of zodra u weet dat u zwanger bent en uw arts zal u adviseren een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Telmisartan Actavis. Telmisartan Actavis wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt bij een zwangerschapsduur van langer dan 3 maanden, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik na de derde zwangerschapsmaand.

Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat te beginnen met het geven van borstvoeding. Telmisartan Actavis wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan kiezen voor een andere behandeling als u borstvoeding wenst te geven, vooral als uw baby pas is geboren of te vroeg is geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen die Telmisartan Actavis innemen, voelen zich duizelig of vermoeid. Als u zich duizelig of vermoeid voelt, ga dan niet rijden of machines bedienen.

Telmisartan Actavis bevat natrium.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor de behandeling van hoge bloeddruk is de normale dosis Telmisartan Actavis voor de meeste patiënten éénmaal daags één 40 mg tablet om de bloeddruk 24 uur onder controle te houden. Echter, soms kan uw arts u een lagere dosis van 20 mg of een hogere dosis van 80 mg aanraden. Telmisartan Actavis kan ook in combinatie met diuretica ('plaspillen') zoals hydrochloorthiazide worden gebruikt, waarvan is aangetoond dat het een aanvullend bloeddrukverlagend effect heeft met telmisartan.

Om cardiovasculaire voorvallen te verminderen is de gebruikelijke dosis Telmisartan Actavis eenmaal daags één 80 mg tablet. Bij het begin van de preventieve behandeling met Telmisartan Actavis 80 mg moet de bloeddruk regelmatig worden gecontroleerd.

Wanneer uw lever niet goed werkt, mag de dagelijkse dosis van 40 mg niet worden overschreden.

Wanneer uw nieren niet goed werken wordt een lagere startdosis van 20 mg aanbevolen.

Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. U kunt Telmisartan Actavis met of zonder voedsel innemen. De tablet dient ingenomen te worden met wat water of andere non-alcoholische dranken. Het is belangrijk om Telmisartan Actavis elke dag in te nemen totdat uw arts anders voorschrijft. Als u de indruk heeft dat de werking van Telmisartan Actavis te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Het is belangrijk om de door uw arts voorgeschreven dosis aan te houden. Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen vraag dan uw arts wat u moet doen, of neem contact op met de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp van een ziekenhuis.

De meest gebruikelijke verschijnselen van telmisartan overdosering zijn lage bloeddruk (hypotensie) en versnelde hartslag (tachycardie). Vertraagde hartslag (bradycardie), duizeligheid, verhoogde waarden van creatinine in het bloed en plotseling nierfalen zijn ook gemeld.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet uw medicatie in te nemen moet u de tablet innemen zodra u zich dit herinnert op de zelfde dag. Als u de tablet op de zelfde dag niet inneemt moet u uw normale dosering op de volgende dag innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Neem Telmisartan Actavis elke dag in zolang als uw arts heeft voorgeschreven om uw bloeddruk onder controle te houden. Als u de indruk heeft dat de werking van Telmisartan Actavis te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen onmiddellijk medische zorg.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u één van de volgende verschijnselen ervaart:

Sepsis* (vaak ‘bloedvergiftiging’ genoemd, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam die tot de dood kan leiden), snelle zwelling van huid en slijmvliezen (angio-oedeem); deze bijwerkingen komen zelden voor (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers) maar zijn bijzonder ernstig en patiënten moeten stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en onmiddellijk een arts raadplegen. Als deze verschijnselen niet behandeld worden kunnen ze dodelijk zijn.

Mogelijke bijwerkingen van Telmisartan Actavis

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers):

Lage bloeddruk (hypotensie) bij patiënten die behandeld werden om cardiovasculaire gebeurtenissen te verminderen.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers):

Ontsteking van de urinewegen, infectie van de bovenste luchtwegen (bv. zere keel, bijholteontsteking, verkoudheid), bloedarmoede (anemie), hoog kaliumgehalte, moeilijk in slaap vallen, verdrietig voelen (depressie), flauwvallen, duizeligheid, langzame hartslag (bradycardie), lage bloeddruk (hypotensie) bij gebruikers die worden behandeld voor hoge bloeddruk, duizeligheid bij opstaan (orthostatische hypotensie), kortademigheid, hoesten, buikpijn, diarree, buikkrimp, zwelling, braken, jeuk, verhoogde zweetproductie, uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, rugpijn, spierkramp, spierpijn, verminderde werking van de nieren inclusief acuut nierfalen, pijn op de borst, gevoel van zwakte en verhoogde waarden van creatinine in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers):

Sepsis* (vaak 'bloedvergiftiging' genoemd, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam die tot de dood kan leiden), toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), vermindering van de bloedplaatjes (trombocytopenie), ernstige allergische reactie (anafylactische reactie), allergische reactie (bv. huiduitslag, jeuk, ademhalingsproblemen, zwaar ademen, zwelling van het gezicht of lage bloeddruk), lage bloedglucosespiegel (bij diabetische patiënten), angst, slaperigheid, verminderd zicht, hartkloppingen (tachycardie), droge mond, lichte maagstoornis, smaakstoornis (dysgeusie), abnormale werking van de lever (patiënten van Japanse afkomst hebben een grotere kans op het krijgen van deze bijwerkingen), snelle zwelling van huid en slijmvliezen wat ook kan leiden tot de dood (angio-oedeem, ook met dodelijke afloop), eczeem (een huidaandoening), rode huid, netelroos (urticaria), ernstige uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, gewrichtspijn, pijn in armen en benen, pijnlijke pees, griepachtige ziekte, een verminderd gehalte aan hemoglobine (een bloedeiwit), verhoogde waarden van urinezuur, een verhoogd gehalte aan leverenzymen of creatininefosfokinase in het bloed.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 gebruikers):

Progressieve littekenvorming in het longweefsel (interstitiële longziekte)**

* Het kan zijn dat dit op toeval berust of dat het komt door een tot nu toe onbekend mechanisme.

** Progressieve littekenvorming in het longweefsel is gemeld tijdens het gebruik van telmisartan. Het is echter niet bekend of telmisartan dit heeft veroorzaakt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de fles en strip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Al/Al strips:

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht

HDPE tablet flacon:

Houd de flacon goed gesloten ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in Telmisartan Actavis is telmisartan. Elke tablet bevat 40 mg telmisartan.
- De andere stoffen in dit middel zijn magnesiumstearaat, croscarmellose natrium, mannitol, povidon, kaliumhydroxide pellets.

Hoe ziet Telmisartan Actavis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

40 mg tabletten zijn wit, ovaal, biconvex met een breukstreep en het logo T op één zijde. De tablet kan worden gedeeld in 2 gelijke helften.

Verpakkingsgroottes:

Al/Al stripverpakkingen: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 en 100 tabletten

Flacons: 30 en 250 tabletten.

De flacon bevat een droogmiddel. Het droogmiddel mag niet opgegeten worden.

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

IJsland

Fabrikant

Actavis Ltd

BLB015-016

Bulebel Industrial Estate

Zetjun ZTN 3000

Malta

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Telmisartan Actavis 80 mg tabletten

telmisartan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Telmisartan Actavis en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Telmisartan Actavis niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Telmisartan Actavis in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Telmisartan Actavis?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Telmisartan Actavis en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Telmisartan Actavis behoort tot de klasse van geneesmiddelen die bekend staat als angiotensine II receptorantagonisten.

Angiotensine II is een verbinding die in uw lichaam wordt gemaakt en de bloedvaten vernauwt waardoor de bloeddruk omhoog gaat. Telmisartan Actavis blokkeert dit effect van Angiotensine II, zodat de bloedvaten verwijden en de bloeddruk wordt verlaagd.

Telmisartan Actavis wordt gebruikt voor de behandeling van essentiële hypertensie (hoge bloeddruk) bij volwassenen.

'Essentieel' betekent dat de hoge bloeddruk niet veroorzaakt wordt door een andere aandoening.

Hoge bloeddruk kan, als deze niet behandeld wordt, schade toebrengen aan bloedvaten in verschillende organen wat soms kan leiden tot hartaanvallen, hart- of nierfalen, beroerte of blindheid. Gewoonlijk zijn er geen symptomen van hoge bloeddruk voordat dergelijke schade optreedt. Dus het is belangrijk regelmatig te meten of de bloeddruk nog binnen normale waarden ligt.

Telmisartan Actavis wordt ook gebruikt om het aantal cardiovasculaire voorvallen (bv. hartaanval of beroerte) te verlagen bij volwassen risicopatiënten omdat zij een verminderde of geen bloedtoevoer naar het hart of benen hebben, een beroerte hebben gehad, of een verhoogd risico hebben op diabetes. Uw arts kan u vertellen of u een hoog risico heeft op zulke aandoeningen.

2. Wanneer mag u Telmisartan Actavis niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger; het is ook beter om het gebruik van Telmisartan Actavis te vermijden in het begin van de zwangerschap (zie de rubriek over zwangerschap)
- U heeft een ernstige leveraandoening zoals stuwings van de gal of galwegobstructie (een probleem met de afvoer van gal uit de lever en galblaas) of een andere ernstige leveraandoening.

- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Vertel uw arts of apotheker wanneer bovenstaande op u van toepassing is voor u Telmisartan Actavis inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel het uw arts wanneer u lijdt of heeft geleden aan één van de volgende aandoeningen of ziektes:

- Nierziekte of niertransplantatie
- Renale arterie stenose (vernauwing van de bloedvaten naar één of beide nieren)
- Leverziekte
- Hartproblemen
- Verhoogde aldosteronspiegels (het vasthouden van water en zout in het lichaam samen met een verstoorde balans van diverse mineralen in het bloed)
- Lage bloeddruk (hypotensie), dit kan optreden als u uitgedroogd bent (overmatig verlies van lichaamsvocht) of een zouttekort heeft als gevolg van urine bevorderende therapie ('plaspillen'), een zoutarm dieet, diarree of braken
- Verhoogde kaliumspiegel in uw bloed
- Diabetes

Vertel het uw arts voordat u Telmisartan Actavis inneemt:

- als u digoxine gebruikt.
- als u één van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een ACE-remmer (bijv. enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
 - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Telmisartan Actavis wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik vanaf die periode (zie de rubriek over zwangerschap).

Bij een operatie of narcose moet u uw arts vertellen dat u Telmisartan Actavis gebruikt.

Telmisartan Actavis kan minder effectief zijn in het verlagen van de bloeddruk bij negroïde patiënten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Telmisartan Actavis bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Telmisartan Actavis nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het kan zijn dat uw arts de dosering van deze andere geneesmiddelen aan moet passen of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen. In sommige gevallen zult u moeten stoppen met het innemen van één van de geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor de geneesmiddelen hieronder beschreven als die tegelijkertijd met Telmisartan Actavis worden gebruikt:

- Lithium bevattende geneesmiddelen voor behandeling van sommige vormen van depressie.
- Geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed kunnen verhogen zoals kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende diuretica (zekere 'plaspillen'), ACE-remmers, angiotensine II-

receptorantagonisten, NSAID's (niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bv. aspirine of ibuprofen), heparine, immunosuppressiva (bv. cyclosporine of tacrolimus) en het antibioticum trimetoprim.

- Het gebruik van diuretica ('plaspillen'), vooral in hoge dosis samen met Telmisartan Actavis kan leiden tot een overmatig verlies aan lichaamsvocht en lage bloeddruk (hypotensie).
- Als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook informatie in de rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- Digoxine.

Het effect van Telmisartan Actavis kan afnemen wanneer u NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bv. aspirine of ibuprofen) of corticosteroiden gebruikt.

Telmisartan Actavis kan het bloeddrukverlagende effect van andere geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk verhogen of van geneesmiddelen met een bloeddrukverlagend potentieel (bv. baclofen, amifostine). Bovendien kan een lage bloeddruk verergerd worden door alcohol, slaapmiddelen, drugs of antidepressiva. U kunt dit opmerken als duizeligheid bij het opstaan. Raadpleeg uw arts als de dosis van uw andere geneesmiddelen moet worden aangepast tijdens het gebruik van Telmisartan Actavis.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Normaal gesproken zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Telmisartan Actavis voor dat u zwanger bent of zodra u weet dat u zwanger bent en uw arts zal u adviseren een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Telmisartan Actavis. Telmisartan Actavis wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt bij een zwangerschapsduur van langer dan 3 maanden, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik na de derde zwangerschapsmaand.

Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat te beginnen met het geven van borstvoeding. Telmisartan Actavis wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan kiezen voor een andere behandeling als u borstvoeding wenst te geven, vooral als uw baby pas is geboren of te vroeg is geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen die Telmisartan Actavis innemen, voelen zich duizelig of vermoeid. Als u zich duizelig of vermoeid voelt, ga dan niet rijden of machines bedienen.

Telmisartan Actavis bevat natrium.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Telmisartan Actavis in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor de behandeling van hoge bloeddruk is de normale dosis Telmisartan Actavis voor de meeste patiënten éénmaal daags één 40 mg tablet om de bloeddruk 24 uur onder controle te houden. Echter, soms kan uw arts u een lagere dosis van 20 mg of een hogere dosis van 80 mg aanraden. Telmisartan Actavis kan ook in combinatie met diuretica ('plaspillen') zoals hydrochloorthiazide worden gebruikt, waarvan is aangetoond dat het een aanvullend bloeddrukverlagend effect heeft met telmisartan.

Om cardiovasculaire voorvallen te verminderen is de gebruikelijke dosis Telmisartan Actavis eenmaal daags één 80 mg tablet. Bij het begin van de preventieve behandeling met Telmisartan Actavis 80 mg moet de bloeddruk regelmatig worden gecontroleerd.

Wanneer uw lever niet goed werkt mag de dagelijkse dosis van 40 mg niet worden overschreden.

Wanneer uw nieren niet goed werken wordt een lagere startdosis van 20 mg aanbevolen.

Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. U kunt Telmisartan Actavis met of zonder voedsel innemen. De tablet dient ingenomen te worden met wat water of andere non-alcoholische dranken. Het is belangrijk om Telmisartan Actavis elke dag in te nemen totdat uw arts anders voorschrijft. Als u de indruk heeft dat de werking van Telmisartan Actavis te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Het is belangrijk om de door uw arts voorgeschreven dosis aan te houden. Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen vraag dan uw arts wat u moet doen, of neem contact op met de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp van een ziekenhuis.

De meest gebruikelijke verschijnselen van telmisartan overdosering zijn lage bloeddruk (hypotensie) en versnelde hartslag (tachycardie). Vertraagde hartslag (bradycardie), duizeligheid, verhoogde waarden van creatinine in het bloed en plotseling nierfalen zijn ook gemeld.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet uw medicatie in te nemen moet u de tablet innemen zodra u zich dit herinnert op de zelfde dag. Als u de tablet op de zelfde dag niet inneemt moet u uw normale dosering op de volgende dag innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Neem Telmisartan Actavis elke dag in zolang als uw arts heeft voorgeschreven om uw bloeddruk onder controle te houden. Als u de indruk heeft dat de werking van Telmisartan Actavis te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen onmiddellijk medische zorg.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u één van de volgende verschijnselen ervaart:

Sepsis* (vaak ‘bloedvergiftiging’ genoemd, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam die tot de dood kan leiden), snelle zwelling van huid en slijmvliezen (angio-oedeem); deze bijwerkingen komen zelden voor (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers) maar zijn bijzonder ernstig en patiënten moeten stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en onmiddellijk een arts raadplegen. Als deze verschijnselen niet behandeld worden kunnen ze dodelijk zijn.

Mogelijke bijwerkingen van Telmisartan Actavis

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers):

Lage bloeddruk (hypotensie) bij patiënten die behandeld werden om cardiovasculaire gebeurtenissen te verminderen.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers):

Ontsteking van de urinewegen, infectie van de bovenste luchtwegen (bv. zere keel, bijholteontsteking, verkoudheid), bloedarmoede (anemie), hoog kaliumgehalte, moeilijk in slaap vallen, verdrietig voelen (depressie), flauwvallen, duizeligheid, langzame hartslag (bradycardie), lage bloeddruk (hypotensie) bij gebruikers die worden behandeld voor hoge bloeddruk, duizeligheid bij opstaan (orthostatische hypotensie), kortademigheid, hoesten, buikpijn, diarree, buikkrimp, zwelling, braken, jeuk, verhoogde zweetproductie, uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, rugpijn, spierkramp, spierpijn, verminderde werking van de nieren inclusief acuut nierfalen, pijn op de borst, gevoel van zwakte en verhoogde waarden van creatinine in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers):

Sepsis* (vaak 'bloedvergiftiging' genoemd, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam die tot de dood kan leiden), toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), vermindering van de bloedplaatjes (trombocytopenie), ernstige allergische reactie (anafylactische reactie), allergische reactie (bv. huiduitslag, jeuk, ademhalingsproblemen, zwaar ademen, zwelling van het gezicht of lage bloeddruk), lage bloedglucosespiegel (bij diabetische patiënten), angst, slaperigheid, verminderd zicht, hartkloppingen (tachycardie), droge mond, lichte maagstoornis, smaakstoornis (dysgeusie), abnormale werking van de lever (patiënten van Japanse afkomst hebben een grotere kans op het krijgen van deze bijwerkingen), snelle zwelling van huid en slijmvliezen wat ook kan leiden tot de dood (angio-oedeem, ook met dodelijke afloop), eczeem (een huidaandoening), rode huid, netelroos (urticaria), ernstige uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, gewrichtspijn, pijn in armen en benen, pijnlijke pees, griepachtige ziekte, een verminderd gehalte aan hemoglobine (een bloedeiwit), verhoogde waarden van urinezuur, een verhoogd gehalte aan leverenzymen of creatininefosfokinase in het bloed.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 gebruikers):

Progressieve littekenvorming in het longweefsel (interstitiële longziekte)**

* Het kan zijn dat dit op toeval berust of dat het komt door een tot nu toe onbekend mechanisme.

** Progressieve littekenvorming in het longweefsel is gemeld tijdens het gebruik van telmisartan. Het is echter niet bekend of telmisartan dit heeft veroorzaakt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Telmisartan Actavis?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de fles en strip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Al/Al strips:

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht

HDPE tablet flacon:

Houd de flacon goed gesloten ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in Telmisartan Actavis is telmisartan. Elke tablet bevat 80 mg telmisartan.
- De andere stoffen in dit middel zijn magnesiumstearaat, croscarmellose natrium, mannitol, povidon, kaliumhydroxide pellets.

Hoe ziet Telmisartan Actavis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

80 mg tabletten zijn wit, ovaal, biconvex met het logo T1 op één zijde.

Verpakkingsgroottes:

Al/Al stripverpakkingen: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 en 100 tabletten

Flacons: 30 en 250 tabletten.

De flacon bevat een droogmiddel. Het droogmiddel mag niet opgegeten worden.

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

IJsland

Fabrikant

Actavis Ltd

BLB015-016

Bulebel Industrial Estate

Zetjun ZTN 3000

Malta

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu>.