

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Actavis 20 mg tabletter
Telmisartan Actavis 40 mg tabletter
Telmisartan Actavis 80 mg tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Telmisartan Actavis 20 mg tabletter
Hver tablett inneholder 20 mg telmisartan

Telmisartan Actavis 40 mg tabletter
Hver tablett inneholder 40 mg telmisartan

Telmisartan Actavis 80 mg tabletter
Hver tablett inneholder 80 mg telmisartan

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

Telmisartan Actavis 20 mg tabletter
Hvite, runde, flate tabletter med logoen T på den ene siden.

Telmisartan Actavis 40 mg tabletter
Hvite, ovale, bikonvekse tabletter med delestrek og logoen T på den ene siden. Tabletten kan deles i to like deler.

Telmisartan Actavis 80 mg tabletter
Hvite, ovale, bikonvekse tabletter med logoen T1 på den ene siden.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Hypertensjon
Behandling av essensiell hypertensjon hos voksne.

Kardiovaskulær forebygging
Reduksjon av kardiovaskulær morbiditet hos voksne med:

- manifest aterosklerotisk kardiovaskulær sykdom (tidligere koronar hjertesykdom, slag eller perifer arteriell sykdom) eller
- type 2 diabetes mellitus med dokumentert skade i målorgan.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Behandling av essensiell hypertensjon:
Vanlig effektiv dose er 40 mg én gang daglig. Noen pasienter kan ha effekt allerede ved en døgndose på 20 mg. I de tilfeller hvor ønsket blodtrykk ikke nås, kan telmisartandosen økes til maksimum 80 mg

én gang daglig. Alternativt kan telmisartan brukes i kombinasjon med et tiaziddiuretikum som hydroklortiazid, som har vist seg å gi additiv blodtrykkssenkende effekt sammen med telmisartan. Ved vurdering av en doseøkning er det viktig å ta i betraktning at maksimal antihypertensiv effekt vanligvis oppnås fire til åtte uker etter påbegynt behandling (se pkt. 5.1).

Kardiovaskulær forebygging:

Anbefalt dose er 80 mg én gang daglig. Det er ikke kjent om lavere doser enn 80 mg telmisartan er effektivt for å redusere kardiovaskulær morbiditet.

Når behandling med telmisartan for reduksjon av kardiovaskulær morbiditet innledes, anbefales nøye monitorering av blodtrykket. Det kan om nødvendig være behov for å justere dosen av andre blodtrykkssenkende medisiner.

Spesielle populasjoner:

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Det foreligger begrenset erfaring hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon eller hemodialyse. En lavere startdose på 20 mg anbefales til disse pasientene (se pkt. 4.4).

Ingen dosejustering er nødvendig for pasienter med mild til moderat nedsatt nyrefunksjon.

Pasienter med nedsatt leverfunksjon:

Telmisartan Actavis er kontraindisert hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon (se pkt. 4.3).

Hos pasienter med mild til moderat nedsatt leverfunksjon bør ikke dosen overstige 40 mg én gang daglig (se pkt. 4.4).

Eldre pasienter

Ingen dosejustering er nødvendig hos eldre pasienter.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av telmisartan hos barn og ungdom under 18 år har ikke blitt fastslått.

Nåværende tilgjengelige data er beskrevet i pkt. 5.1 og 5.2 men ingen doseringsanbefalinger kan gis.

Administrasjonsmåte

Telmisartan-tabletter er til oralt bruk én gang daglig og bør tas sammen med væske, med eller uten mat.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet(ene) eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Graviditet i andre og tredje trimester (se pkt. 4.4 og 4.6).
- Galleveisobstruksjon
- Alvorlig nedsatt leverfunksjon

Samtidig bruk av Telmisartan Actavis og legemidler som inneholder aliskiren er kontraindisert hos pasienter med diabetes mellitus eller nedsatt nyrefunksjon ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (se pkt. 4.5 og 5.1).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Graviditet

Behandling med angiotensin-II reseptorantagonister bør ikke startes opp under graviditet. Med mindre fortsatt behandling med angiotensin-II reseptorantagonister anses nødvendig, bør pasienter som planlegger å bli gravide, flyttes over på alternativ antihypertensiv behandling som har en etablert sikkerhetsprofil ved bruk under graviditet. Når graviditet er diagnostisert bør behandlingen med angiotensin-II reseptorantagonister stoppes umiddelbart, og alternativ behandling startes opp, dersom det er hensiktsmessig (se pkt. 4.3 og 4.6).

Nedsatt leverfunksjon

Telmisartan Actavis skal ikke gis til pasienter med kolestase, galleveisobstruksjon eller alvorlig nedsatt leverfunksjon (se pkt. 4.3), siden telmisartan elimineres hovedsakelig via gallen. Disse pasientene kan forventes å ha redusert metabolisme i leveren for telmisartan. Telmisartan Actavis skal brukes med forsiktighet hos pasienter med mild til moderat nedsatt leverfunksjon.

Renovaskulær hypertensjon

Det er økt risiko for alvorlig hypotensjon og nyreinsuffisiens når pasienter med bilateral nyrearteriestenose eller stenose i arterien til en enkelt fungerende nyre behandles med legemidler som påvirker renin-angiotensin-aldosteron systemet.

Nedsatt nyrefunksjon og nyretransplanterte

Når Telmisartan Actavis brukes hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon, anbefales periodisk monitorering av kalium og kreatinin i serum. Det finnes ingen erfaring med administrering av Telmisartan Actavis hos pasienter med nylig gjennomført nyretransplantasjon.

Intravaskulær hypovolemi

Symptombegivende hypotensjon, særlig etter første dose Telmisartan Actavis, kan forekomme hos pasienter som er volum- og/eller natriumdepleterte som følge av kraftig diuretikabehandling, saltfattig diett, diaré eller oppkast. Slike tilstander bør korrigeres før behandling med Telmisartan Actavis. Væske- og/eller natriummangel bør korrigeres før administrasjon av Telmisartan Actavis.

Dobbel blokkade av renin-angiotensin-aldosteronsystemet (RAAS)

Samtidig bruk av ACE-hemmere, angiotensin-II reseptorantagonister eller aliskiren er vist å gi økt risiko for hypotensjon, hyperkalemi og nedsatt nyrefunksjon (inkludert akutt nyresvikt). Dobbel blokkade av RAAS ved kombinasjon av ACE-hemmere, angiotensin-II reseptorantagonister eller aliskiren er derfor ikke anbefalt (se pkt. 4.5 og 5.1).

Dersom dobbel blokkade vurderes som absolutt nødvendig, må det kun skje under overvåkning av spesialist og med hyppig og nøye oppfølging av nyrefunksjon, elektrolytter og blodtrykk. ACE-hemmere og angiotensin-II reseptorantagonister bør ikke brukes samtidig hos pasienter med diabetisk nefropati.

Andre tilstander som stimulerer renin-angiotensin-aldosteronsystemet

Hos pasienter hvis kartinus og nyrefunksjon hovedsakelig styres av aktiviteten i renin-angiotensin-aldosteronsystemet (for eksempel pasienter med alvorlig kongestiv hjertesvikt eller underliggende nyresykdom, inkl. nyrearteriestenose) har behandling med legemidler som påvirker dette systemet, slik som telmisartan, vært forbundet med akutt hypotensjon, hyperazotemi, oliguri og i sjeldne tilfeller akutt nyresvikt (se pkt. 4.8).

Primær aldosteronisme

Pasienter med primær hyperaldosteronisme vil vanligvis ikke respondere på antihypertensive legemidler som virker ved inhibering av renin-angiotensinsystemet. Derfor er bruk av telmisartan ikke anbefalt.

Intestinalt angioødem

Intestinalt angioødem er rapportert hos pasienter behandlet med angiotensin II-reseptorantagonister (se pkt. 4.8). Disse pasientene hadde magesmerter, kvalme, oppkast og diaré. Symptomene forsvant etter seponering av angiotensin II-reseptorantagonister. Dersom intestinalt angioødem blir diagnostisert, bør telmisartan avsluttes og adekvat overvåkning initieres inntil symptomene er helt borte.

Aorta- og mitralklaffstenose, obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati

Som med andre vasodilatorer, er spesiell forsiktighet indisert hos pasienter som lider av aorta- eller mitralklaffstenose, eller obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati.

Diabetikere som behandles med insulin eller antidiabetika

Hypoglykemi kan forekomme hos diabetikere ved behandling med telmisartan. Hos disse pasientene bør derfor egnet overvåkning av blodglukose vurderes, og hvis indisert kan en dosejustering av insulin eller antidiabetika være nødvendig.

Hyperkalemi

Bruk av legemidler som påvirker renin-angiotensin-aldosteronsystemet, kan forårsake hyperkalemi.

Hos eldre, hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon, diabetikere, pasienter som samtidig behandles med andre legemidler som kan øke kaliumnivåene, og/eller hos pasienter med mellomliggende hendelser, kan hyperkalemi være dødelig.

Før samtidig bruk av legemidler som påvirker renin-angiotensin-aldosteronsystemet vurderes, må nytte-risikoforholdet utredes.

De viktigste risikofaktorene for hyperkalemi er:

- Diabetes mellitus, nedsatt nyrefunksjon, alder (>70 år)
- Kombinasjon med ett eller flere legemidler som påvirker renin-angiotensin-aldosteronsystemet og/eller kaliumtilskudd. Legemidler eller terapeutiske legemiddelklasser som kan inducere hyperkalemi er salterstatninger som inneholder kalium, kaliumsparende diuretika, ACE-hemmere, angiotensin II-reseptorantagonister, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs, inkludert selektive COX-2 hemmere), heparin, immunsuppressive midler (ciklosporin eller takrolimus) og trimetoprim.
- Mellomliggende hendelser, særlig dehydrering, akutt hjertesvikt, metabolsk acidose, forverring av nyrefunksjonen, plutselig forverring av nyrens tilstand (f. eks. infeksjoner), cellulær lyse (f. eks. akutt ischemi i ekstremitet, rhabdomyolyse, store traumer).

Nøye monitorering av serumkalium hos risikopasienter anbefales (se pkt. 4.5).

Etniske ulikheter

Som sett for hemmere av angiotensinkonverterende enzym, er telmisartan og andre angiotensinantagonister tilsynelatende mindre effektive når det gjelder senking av blodtrykket hos mørkhudede enn hos ikke-mørkhudede. Dette skyldes sannsynligvis høyere prevalens av tilstander med lav-renin hos mørkhudede hypertensive pasienter.

Andre

Som for ethvert antihypertensivt middel, kan for stort blodtrykksfall forårsake myokardinfarkt eller slag hos pasienter med iskemisk kardiopati eller iskemisk kardiovaskulær sykdom.

Hjelpestoff(er)

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Digoksin

Ved samtidig administrering av telmisartan med digoksin, ble en median økning av digoksins maksimale (49 %) og laveste plasmakonsentrasjon (20 %) observert. For å opprettholde digoksinkonsentrasjonene innenfor terapeutisk område, bør konsentrasjonene måles når behandling med telmisartan startes, justeres og seponeres.

Som for andre legemidler som virker på renin-angiotensin-aldosteronsystemet, kan telmisartan inducere hyperkalemi (se pkt. 4.4). Risikoen kan øke ved behandling med andre legemidler som også induserer hyperkalemi (salterstatninger som inneholder kalium, kaliumsparende diuretika, ACE-hemmere, angiotensin II-reseptorantagonister, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs,

inkludert selektive COX-2 hemmere), heparin, immunsuppressive midler (ciklosporin eller takrolimus) og trimetoprim).

Forekomsten av hyperkalemi avhenger av samtidige risikofaktorer. Risikoen er økt ved ovennevnte behandlingskombinasjoner. Risikoen er særlig høy ved kombinasjon med kaliumsparende diuretika og salterstatninger som inneholder kalium. En kombinasjon med ACE-hemmere eller NSAIDs er mindre risikofylt under forutsetning av at forsiktighetsreglene følges nøye.

Samtidig bruk anbefales ikke

Kaliumsparende diuretika og kaliumtilskudd

Angiotensin II-reseptorantagonister, slik som telmisartan, svekker diuretikainduisert kaliumtap. Kaliumsparende diuretika, f. eks. spironolakton, eplerenon, triamteren eller amilorid, kaliumtilskudd eller salterstatninger som inneholder kalium, kan føre til en signifikant økning i serumkalium. Hvis samtidig bruk er indisert pga. dokumentert hypokalemi, må legemidlene brukes med forsiktighet og serumkalium måles hyppig.

Litium

Reversibel økning av serumkonsentrasjonen og toksisiteten av litium er rapportert ved samtidig bruk av litium med ACE-hemmere og med angiotensin II-reseptorantagonister, inkludert telmisartan. Hvis denne kombinasjonen anses nødvendig, anbefales nøye monitorering av serumlitiumnivå.

Samtidig bruk krever forsiktighet

Ikke-steroid antiinflammatoriske midler

NSAIDs (dvs. acetylsalisylsyre i antiinflammatoriske doseringsregimer, COX-2 hemmere og ikke-selektive NSAIDs) kan redusere den antihypertensive effekten av angiotensin II-reseptorantagonister.

Hos enkelte pasienter med nedsatt nyrefunksjon (f. eks. dehydrerte pasienter eller eldre pasienter med nedsatt nyrefunksjon) kan samtidig administrering av angiotensin II-reseptorantagonister og legemidler som hemmer cyklooksigenase føre til ytterligere forverring av nyrefunksjonen, inkludert mulig akutt nyresvikt som vanligvis er reversibel. Derfor bør kombinasjonen brukes med forsiktighet, særlig hos eldre. Pasienter bør være tilstrekkelig hydrert, og det bør overveies å monitorere nyrefunksjonen etter oppstart av samtidig behandling og deretter periodisk.

En studie med samtidig administrasjon av telmisartan og ramipril førte til en økning av AUC_{0-24} og C_{max} av ramipril og ramiprilat opptil 2,5 ganger. Den kliniske relevansen av dette funnet er ikke kjent.

Diuretika (tiazider eller loopdiuretika)

Tidligere behandling med høydoseddiuretika slik som furosemid (loopdiuretika) og hydroklortiazid (tiazider) kan resultere i volumdepleksjon og risiko for hypotensjon når behandling med telmisartan startes opp.

Bør tas i betraktning ved samtidig bruk

Andre antihypertensiva

Den blodtrykkssenkende effekten av telmisartan kan forsterkes ved samtidig bruk av andre antihypertensive legemidler.

Data fra kliniske studier har vist at dobbel blokade av renin-angiotensin-aldosteronsystemet (RAAS) ved kombinasjon av ACE-hemmere, angiotensin-II reseptorantagonister eller aliskiren er forbundet med høyere frekvens av bivirkninger som hypotensjon, hyperkalemi og nedsatt nyrefunksjon (inkludert akutt nyresvikt), sammenlignet med behandling med ett enkelt legemiddel som påvirker RAAS (se pkt. 4.3, 4.4 og 5.1).

På bakgrunn av de farmakologiske egenskapene kan det forventes at følgende legemidler kan potensierte den hypotensive effekten av alle antihypertensiva, også telmisartan: baklofen, amifostin.

Videre kan ortostatisk hypotensjon forverres av alkohol, barbiturater, narkotika eller antidepressiva.

Systemiske kortikosteroider

Redusert antihypertensiv effekt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Bruk av angiotensin-II reseptorantagonister anbefales ikke i svangerskapets første trimester (se pkt. 4.4). Bruk av angiotensin II-reseptorantagonister er kontraindisert i svangerskapets andre og tredje trimester (se pkt. 4.3 og 4.4).

Det finnes ikke tilstrekkelig data om bruk av Telmisartan Actavis hos gravide kvinner. Dyreforsøk har påvist reproduksjonstoksiske effekter (se pkt. 5.3).

Epidemiologiske bevis vedrørende risiko for teratogen effekt etter eksponering for ACE-hemmere i løpet av første trimester av svangerskapet er ikke entydige, men en liten risikoøkning kan ikke utelukkes. Det finnes ikke kontrollerte epidemiologiske data vedrørende risikoen med angiotensin II-reseptorantagonister, men det kan likevel være en tilsvarende risiko for denne legemiddelklassen. Med mindre fortsatt behandling med angiotensinreseptorblokkere anses nødvendig, bør pasienter som planlegger å bli gravide, flyttes over på alternativ antihypertensiv behandling som har en etablert sikkerhetsprofil for bruk ved graviditet.

Hvis graviditet blir påvist, bør behandling med angiotensinII-reseptorantagonister stanses umiddelbart, og hvis det er hensiktsmessig, skal alternativ behandling startes.

Det er kjent at eksponering for angiotensin-II reseptorantagonister i andre og tredje trimester kan medføre føtotoksitet (nedsatt nyrefunksjon, oligohydramnion og forsinket bendannelse i skallen) og neonatal toksitet (nyresvikt, hypotensjon og hyperkalemi) hos mennesker. (Se pkt. 5.3).

Ultralydundersøkelse for å undersøke nyrefunksjon og kranium anbefales hvis fosteret har blitt eksponert for angiotensin-II reseptorantagonister i andre eller tredje trimester av svangerskapet. Spedbarn bør observeres nøye for hypotensjon hvis moren har brukt angiotensin-II reseptorantagonister under svangerskapet (se også punkt 4.3 og 4.4).

Amming

Siden det ikke foreligger informasjon om bruk av Telmisartan Actavis ved amming, anbefales ikke Telmisartan Actavis brukt, og alternativ antihypertensiv behandling som har en bedre etablert sikkerhetsprofil for bruk ved amming anbefales, særlig ved amming av et nyfødt eller prematurt barn.

Fertilitet

I prekliniske studier ble det ikke observert effekt av telmisartan på mannlig og kvinnelig fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Ved bilkjøring og bruk av maskiner skal man ta i betraktning at antihypertensiva, slik som Telmisartan Actavis kan forårsake svimmelhet og døsighet.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Alvorlige bivirkninger omfatter anafylaktisk reaksjon og angioødem som kan forekomme sjelden ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), og akutt nyresvikt.

Den totale insidensen av bivirkninger rapportert ved behandling med telmisartan var vanligvis sammenlignbar med placebo (41,4 % vs 43,9 %) i placebo-kontrollerte studier hos pasienter som ble behandlet for hypertensjon. Insidensen av bivirkninger var verken relatert til dosen eller korrelert til

kjønn, alder eller rase. Sikkerhetsprofilen for telmisartan hos pasienter som ble behandlet for reduksjon av kardiovaskulær morbiditet, var i samsvar med sikkerhetsprofilen sett hos hypertensive pasienter.

Bivirkningene som angis nedenfor, er akkumulert fra kontrollerte, kliniske utprøvnings hos pasienter behandlet for hypertensjon og fra rapporter etter markedsføring. Oversikten innbefatter også alvorlige bivirkninger og bivirkninger som har ført til behandlingsstans, rapportert i tre kliniske langtidsstudier som inkluderte 21 642 pasienter som ble behandlet med telmisartan for reduksjon av kardiovaskulær morbiditet og mortalitet i opptil seks år.

Tabell over bivirkninger

Bivirkningene er angitt etter frekvens med følgende inndeling: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $1/100$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $1/1000$), svært sjeldne ($1/10\ 000$).

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkningene listet opp etter synkende alvorlighetsgrad.

Infeksiøse og parasittære sykdommer

Mindre vanlige:	Urinveisinfeksjon inkludert cystitt, øvre luftveisinfeksjon, inkludert faryngitt og sinusitt
Sjeldne:	Sepsis inkludert fatal utgang ¹

Sykdommer i blod og lymfatiske organer:

Mindre vanlige:	Anemi
Sjeldne:	Eosinofili, trombocytopeni.

Forstyrrelser i immunsystemet

Sjeldne:	Anafylaktisk reaksjon, hypersensitivitet
----------	--

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Mindre vanlige:	Hyperkalemi
Sjeldne:	Hypoglykemi (hos diabetikere)

Psykiatriske lidelser

Mindre vanlige:	Insomni, depresjon
Sjeldne:	Angst

Nevrologiske sykdommer

Mindre vanlige:	Synkope
Sjeldne:	Somnolens

Øyesykdommer

Sjeldne:	Synsforstyrrelser
----------	-------------------

Sykdommer i øre og labyrint

Mindre vanlige:	Vertigo
-----------------	---------

Hjertesykdommer

Mindre vanlige:	Bradykardi
Sjeldne:	Takykardi

Karsykdommer

Mindre vanlige:	Hypotensjon ² , ortostatisk hypotensjon
-----------------	--

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

Mindre vanlige: Dyspné, hoste

Svært sjeldne: Interstitiell lungesykdom⁴

Gastrointestinale sykdommer

Mindre vanlige: Magesmerter, diaré, dyspepsi, flatulens, oppkast

Sjeldne: Munntørhet, magebesvær, dysgeusi

Sykdommer i lever og galleveier

Sjeldne: Unormal leverfunksjon/leversykdom³

Hud- og underhudssykdommer

Mindre vanlige: Pruritus, hyperhidrose, utslett

Sjeldne: Angioødem (også med fatal utgang), eksem, erytem, urtikaria, legemiddelindusert erupsjon, toksisk huderupsjon

Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett

Mindre vanlige: Ryggsmarter (f.eks. isjias), muskelkramper, myalgi

Sjeldne: Artralgi, smerte i armer og ben, senesmerter (tendinit-lignende symptomer)

Sykdommer i nyre og urinveier

Mindre vanlige: Nedsatt nyrefunksjon inkludert akutt nyresvikt

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Mindre vanlige: Brystsmarter, asteni (svakhet)

Sjeldne: Influenalignende sykdom

Undersøkelser

Mindre vanlige: Økt blodkreatinin

Sjeldne: Redusert hemoglobin, økt urinsyre i blodet, økte leverenzymmer, økt kreatinfosfokinase i blodet

1,2,3,4: for ytterligere beskrivelse, se underavsnitt 4 ” *Beskrivelse av utvalgte bivirkninger*”.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Sepsis

¹I PRoFESS-studien ble det observert økt forekomst av sepsis med telmisartan sammenlignet med placebo. Dette kan være et tilfeldig funn eller være relatert til en ukjent mekanisme (se pkt. 5.1).

Hypotensjon

Denne bivirkningen ble rapportert som vanlig hos pasienter med kontrollert blodtrykk som ble behandlet med telmisartan i tillegg til standardbehandling for reduksjon av kardiovaskulær morbiditet.

Unormal leverfunksjon / leversykdom

De fleste tilfellene av unormal leverfunksjon/ leversykdom ved bruk etter markedsføring forekom hos japanske pasienter. Japanske pasienter har større sannsynlighet for å oppleve disse bivirkningene.

Interstitiell lungesykdom

Tilfeller av interstitiell lungesykdom har vært rapportert etter markedsføring, i en tidsmessig tilknytning til inntak av telmisartan. En årsakssammenheng har imidlertid ikke blitt fastslått.

Tilfeller av intestinalt angioødem er rapportert etter bruk av angiotensin II-reseptorantagonister (se pkt. 4.4).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#)

4.9 Overdosering

Det foreligger kun begrensede data om overdosering hos mennesker.

Symptomer: De vanligste symptomene på overdosering med telmisartan var hypotensjon og takykardi; bradykardi, svimmelhet, økning i serumkreatinin og akutt nyresvikt har også vært rapportert.

Behandling: Telmisartan fjernes ikke ved hemodialyse. Pasienten bør overvåkes nøye, og det bør gis symptomatisk og støttende behandling. Behandlingen avhenger av tid fra inntak og symptomenes alvorlighetsgrad. Mulige tiltak inkluderer induksjon av brekning og/eller ventrikkelskylling. Medisinsk kull kan muligens være til nytte i behandlingen av en overdose. Serumelektrolytter og kreatinin skal måles hyppig. Dersom hypotensjon inntreffer, bør pasienten legges i horisontal stilling, og elektrolytt- og væsketilførsel bør gis raskt.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Angiotensin II- reseptorantagonist, usammensatte, ATC-kode: C09CA07.

Virkningsmekanisme

Telmisartan er en oralt aktiv og spesifikk angiotensin-II (type AT₁)-reseptorantagonist. Telmisartan fortrenger med meget høy affinitet angiotensin II fra dets bindingssete på AT₁-reseptoren, som er ansvarlig for de kjente effektene av angiotensin II. Telmisartan viser ingen effekt som partiell agonist ved AT₁-reseptoren. Telmisartan binder AT₁-reseptoren selektivt. Bindingen er langvarig. Telmisartan viser ingen affinitet til andre reseptorer som AT₂ eller andre dårligere karakteriserte AT-reseptorer. Den funksjonelle rollen til disse reseptorene er ikke kjent, heller ikke effekten av en eventuell overstimulering av angiotensin II, hvis nivåer øker med telmisartan. Telmisartan fører til reduserte aldosteronnivåer. Telmisartan hemmer ikke humant plasmarenin og blokkerer ikke ionekanaler. Telmisartan hemmer heller ikke det angiotensinomdannende enzymet (kininase II), som bryter ned bradykinin. Det forventes derfor ingen potensering av bradykininmedierte negative effekter.

Hos mennesker hemmer 80 mg telmisartan nesten fullstendig den økningen av blodtrykket som utløses av angiotensin II. Den hemmende effekten varer i mer enn 24 timer, og er fortsatt målbar opptil 48 timer senere.

Klinisk effekt og sikkerhet

Behandling av essensiell hypertensjon

Den antihypertensive effekten inntreffer gradvis i løpet av 3 timer etter første dose telmisartan. Maksimal reduksjon av blodtrykket oppnås vanligvis 4 til 8 uker etter behandlingsstart, og denne effekten opprettholdes ved langtidsbehandling.

Den antihypertensive effekten vedvarer konstant i 24 timer etter dosering. Dette er vist med ambulatoriske blodtrykksmålinger over siste 4 timer før neste dose. Dette bekreftes også av at

forholdet mellom laveste og høyeste blodtrykksverdi ligger over 80 % etter inntak av 40-80 mg telmisartan i placebokontrollerte kliniske studier.

Det finnes en tydelig tendens til sammenheng mellom telmisartandosen og den tid det tar for det systoliske blodtrykket å gå tilbake til nivået før behandling. Tilsvarende sammenheng er ikke vist for det diastoliske blodtrykket.

Hos pasienter med hypertensjon senker telmisartan systolisk og diastolisk blodtrykk uten å påvirke hjertefrekvensen. Betydningen av legemidlets diuretiske og natriuretiske effekt for dets hypotensive effekt er ikke klarlagt. Den antihypertensive effekten av telmisartan er sammenlignbar med effekten av andre typer antihypertensiva (vist i kliniske studier hvor telmisartan er sammenlignet med amlodipin, atenolol, enalapril, hydroklortiazid og lisinopril).

Ved brå seponering av behandling med telmisartan går blodtrykket over flere dager gradvis tilbake til nivået før behandlingsstart uten tegn på "rebound" hypertensjon.

Ved direkte sammenligning i kliniske utprøvningsstudier, var insidensen av tørrhoste signifikant lavere hos pasienter behandlet med telmisartan enn hos de som fikk en ACE-hemmer.

Kardiovaskulær forebygging

ONTARGET ("Ongoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial") sammenlignet effekten av telmisartan, ramipril og kombinasjonen av telmisartan og ramipril på kardiovaskulære utfall hos 25 620 pasienter i alderen 55 år eller eldre med tidligere kransarteriesykdom, slag, TIA (transitorisk iskemisk angrep), perifer vaskulær sykdom eller diabetes mellitus type 2 i kombinasjon med påvist organskade i siste stadium (f.eks. retinopati, venstre ventrikkel hypertrofi, makro- eller mikroalbuminuri). Dette er en populasjon med risiko for kardiovaskulære hendelser.

Pasienter ble randomisert til en av tre følgende behandlingsgrupper: telmisartan 80 mg (n= 8542), ramipril 10 mg (n=8576), eller kombinasjonen av telmisartan 80 mg og ramipril 10 mg (n= 8502), og fulgt opp over en gjennomsnittlig observasjonstid på 4,5 år.

Telmisartan viste tilsvarende effekt som ramipril på reduksjon av det primære sammensatte endepunktet kardiovaskulær død, ikke-dødelig hjerteinfarkt, ikke-dødelig slag eller sykehusinnleggelse på grunn av hjertesvikt. Forekomsten av primærendepunktet var tilsvarende i telmisartangruppen (16,7 %) og ramiprilgruppen (16,5 %). "Hazard ratio" for telmisartan vs. ramipril var 1,01 (97,5 % KI 0,93 – 1,10, p ("non-inferiority") = 0,0019 med en margin på 1,13). Dødelighet uavhengig av årsak var 11,6 % blant pasienter behandlet med telmisartan og 11,8 % blant pasienter behandlet med ramipril.

Telmisartan ble funnet å være tilsvarende effektiv som ramipril på de forhåndsdefinerte, sekundære endepunktene for kardiovaskulær død, ikke-dødelig hjerteinfarkt og ikke-dødelig slag [0,99 (97,5 % KI 0,90 – 1,08, p ("non-inferiority") = 0,0004)], primærendepunktet i referansestudien HOPE ("The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study"), der effekten av ramipril vs. placebo ble undersøkt.

TRANSCEND randomiserte pasienter med intoleranse overfor ACE-hemmere med for øvrig tilsvarende inklusjonskriterier som ONTARGET, til telmisartan 80 mg (n=2954) eller placebo (n=2972). Begge ble gitt som tillegg til standardbehandling. Gjennomsnittlig oppfølgingstid var 4 år og 8 måneder. Det ble ikke funnet statistisk signifikant forskjell i forekomsten av de primære, sammensatte endepunktene (kardiovaskulær død, ikke-dødelig hjerteinfarkt, ikke-dødelig slag eller sykehusinnleggelse pga. hjertesvikt) [15,7 % i telmisartangruppen og 17,0 % i placebogruppen, med "hazard ratio" på 0,92 (95 % KI 0,81 – 1,05, p=0,22)]. Det ble vist at telmisartan hadde bedre effekt enn placebo på de forhåndsdefinerte, sekundære, sammensatte endepunktene for kardiovaskulær død, ikke-dødelig hjerteinfarkt og ikke-dødelig slag [0,87 (95 % KI 0,76 – 1,00, p=0,048)]. Det ble ikke vist bedre effekt på kardiovaskulær mortalitet ("hazard ratio" 1,03, 95 % KI 0,85 – 1,24).

Kombinert bruk av en ACE-hemmer og en angiotensin-II reseptorantagonist ble undersøkt i to store randomiserte kontrollerte studier (ONTARGET («ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial») og VA NEPHRON-D («The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes»)).

ONTARGET-studien ble gjennomført hos pasienter med kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sykdom i sykehistorien, eller type 2 diabetes mellitus med påvist organskade. Pasientene i VA NEPHRON-D-studien hadde type 2 diabetes mellitus og diabetisk nefropati.

Disse studiene viste ingen signifikant gunstig effekt på renale og/eller kardiovaskulære hendelser og dødelighet, men det ble sett økt risiko for hyperkalemi, akutt nyreskade og/eller hypotensjon sammenlignet med monoterapi. Resultatene er også relevante for andre ACE-hemmere og angiotensin-II reseptorantagonister pga. at disse har lignende farmakodynamiske egenskaper.

ACE-hemmere og angiotensin-II reseptorantagonister bør derfor ikke brukes samtidig hos pasienter med diabetisk nefropati.

Hensikten med ALTITUDE-studien («Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints») var å undersøke fordelene ved å legge aliskiren til standardbehandling med en ACE-hemmer eller en angiotensin-II reseptorantagonist hos pasienter med type 2 diabetes mellitus og enten kronisk nyresykdom, kardiovaskulær sykdom, eller begge. Studien ble avsluttet tidlig pga. økt risiko for uønskede hendelser. Antall kardiovaskulære dødsfall og slag var høyere i aliskirengruppen enn i placebogruppen, og bivirkninger og alvorlige bivirkninger under spesiell oppfølging (hyperkalemi, hypotensjon og nyreskade) ble hyppigere rapportert i aliskirengruppen enn i placebogruppen.

Hoste og angioødem ble rapportert mindre hyppig hos pasienter som ble behandlet med telmisartan enn hos pasienter behandlet med ramipril, mens hypotensjon ble rapportert hyppigere med telmisartan.

Kombinasjonen av telmisartan og ramipril ga ingen ytterligere fordeler framfor ramipril og telmisartan alene. Forekomst av kardiovaskulær mortalitet og mortalitet av alle årsaker var tallmessig høyere med kombinasjonen. I tillegg var det signifikant høyere forekomst av hyperkalemi, nyresvikt, hypotensjon og synkope i kombinasjonsgruppen. Derfor er bruk av kombinasjonen av telmisartan og ramipril ikke anbefalt i denne populasjonen.

I studien "Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes" (PROFESS) på pasienter 50 år eller eldre, som nylig hadde gjennomgått akutt hjerneinfarkt, ble det observert en økt forekomst av sepsis med telmisartan sammenlignet med placebo, 0,70 % vs. 0,49 % [RR 1,43 (95 % konfidensintervall 1,00 – 2,06)]. Forekomsten av fatale tilfeller av sepsis var økt hos pasienter som tok telmisartan (0,33 %) sammenlignet med pasienter som tok placebo (0,16 %) [RR 2,07 (95 % konfidensintervall 1,14 – 3,76)]. Den observerte økte forekomsten av sepsis i forbindelse med bruk av telmisartan kan enten være et tilfeldig funn eller relatert til en ukjent mekanisme.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av telmisartan hos barn og ungdom under 18 år har ikke blitt fastslått.

Den blodtrykkssenkende effekten av to doser telmisartan ble undersøkt hos 76 hypertensive, stort sett overvektige pasienter i alderen 6 til < 18 år (kroppsvekt ≥ 20 kg til ≤ 120 kg, gjennomsnitt 74,6 kg) etter inntak av telmisartan 1 mg/kg (n = 29 behandlede) eller 2 mg/kg (n = 31 behandlede) over en 4-ukers behandlingsperiode. Ved inklusjon ble det ikke undersøkt om sekundær hypertensjon forelå. Hos enkelte av de undersøkte pasientene ble det anvendt høyere doser enn anbefalt ved behandling av hypertensjon hos voksne, opp til en daglig dose tilsvarende 160 mg hos voksne. Etter justering for aldersgruppeeffekter var endringene i gjennomsnittlig systolisk blodtrykk fra baseline (primærmål) -14,5 (1,7) mm Hg i telmisartan 2 mg/kg gruppen, -9,7 (1,7) mm Hg i telmisartan 1 mg/kg gruppen og -6,0 (2,4) i placebogruppen. De justerte endringene i diastolisk blodtrykk fra baseline var henholdsvis -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg og -3,5 (2,1) mm Hg. Endringene var doseavhengige. Sikkerhetsdata fra denne studien med pasienter i alderen 6 til < 18 år synes stort sett å tilsvare det som er observert hos voksne. Sikkerheten ved langtidsbehandling med telmisartan hos barn og ungdom ble ikke evaluert.

En økning i eosinofile rapportert for denne pasientpopulasjonen har ikke vært registrert hos voksne. Den kliniske betydningen og relevansen av dette funnet er ukjent. På bakgrunn av disse kliniske data kan det ikke trekkes konklusjoner vedrørende effekt og sikkerhet av telmisartan i den hypertensive pediatrike populasjon

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Absorpsjonen av telmisartan er rask selv om den absorberte mengde varierer. Den gjennomsnittlige absolutte biotilgjengeligheten for telmisartan er ca. 50 %.

Når telmisartan tas med mat, varierer reduksjonen i arealet under plasmakonsentrasjon-tidskurven ($AUC_{0-\infty}$) for telmisartan fra 6 % (40 mg dose) til ca. 19 % (160 mg dose). Tre timer etter dosering er plasmakonsentrasjonen på samme nivå enten telmisartan er inntatt med eller uten mat.

Lineæritet/ikke-lineæritet

Den lille reduksjonen i AUC forventes ikke å medføre redusert terapeutisk effekt.

Det er ingen lineær sammenheng mellom dose og plasmakonsentrasjon. C_{max} og i mindre grad AUC øker ikke-proporsjonalt ved doser over 40 mg.

Fordeling

Telmisartan er i stor grad bundet til plasmaproteiner (>99,5 %), hovedsakelig til albumin og alfa-1-glykoprotein. Det gjennomsnittlige distribusjonsvolumet ved "steady state" (V_{dss}) er ca. 500 l.

Biotransformasjon

Telmisartan metaboliseres gjennom konjugering til glukuronidet av morsubstansen. Konjugatet har ikke vist farmakologisk aktivitet.

Utskillelse

Telmisartan viser biekspontiell nedbrytningskinetikk med en terminal eliminasjonshalveringstid på > 20 timer. Maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) og i mindre grad arealet under plasmakonsentrasjon-tidskurven (AUC) øker ikke-proporsjonalt med dosen. Det finnes ingen tegn på klinisk relevant akkumulering når telmisartan inntas i anbefalte doser. Plasmakonsentrasjonen var høyere hos kvinner enn hos menn, uten relevant innflytelse på effekten.

Etter peroral (og i.v.) tilførsel utskilles telmisartan nesten utelukkende via fæces, hovedsakelig som uforandret substans. Den kumulative utskillelsen i urin er <1 % av dosen. Total plasmaplasmaclearance (Cl_{tot}) er høy (ca. 1000 ml/min) sammenlignet med den hepatiske blodgjennomstrømningen (ca. 1500 ml/min).

Spesielle pasientgrupper

Pediatrik populasjon

Farmakokinetikken for to doser telmisartan ble vurdert som et sekundærmål hos hypertensive pasienter (n = 57) i alderen 6 til < 18 år etter inntak av telmisartan 1 mg/kg eller 2 mg/kg over en 4-ukers behandlingsperiode. Farmakokinetiske mål inkluderte bestemmelse av steady-state for telmisartan hos barn og ungdom og undersøkelse av aldersrelaterte forskjeller. Selv om studien var for liten for en meningsfull vurdering av farmakokinetikken hos barn under 12 år, var resultatene overveiende forenlige med funnene hos voksne og bekrefter telmisartans ikke-lineæritet, særlig for C_{max} .

Kjønn

Kjønnsforskjeller i plasmakonsentrasjoner er observert. Hos kvinner var C_{max} og AUC omtrent henholdsvis 3 og 2 ganger høyere enn hos menn.

Eldre

Det er ingen forskjell i farmakokinetikken av telmisartan hos pasienter eldre og yngre enn 65 år.

Nedsatt nyrefunksjon

Hos pasienter med mild til moderat og alvorlig nedsatt nyrefunksjon er en dobling av plasmakonsentrasjonene observert. Lavere plasmakonsentrasjoner er imidlertid observert hos pasienter med nyresvikt som behandles med dialyse. Telmisartan er i stor grad bundet til plasmaproteiner hos pasienter med nyresvikt, og kan ikke elimineres ved dialyse. Eliminasjonshalveringstiden er ikke forandret hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

Nedsatt leverfunksjon

Farmakokinetiske studier av pasienter med nedsatt leverfunksjon viste en økning i absolutt biotilgjengelighet på opptil nesten 100 %. Eliminasjonshalveringstiden er ikke forandret hos pasienter med nedsatt leverfunksjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I prekliniske sikkerhetsstudier forårsaket doser tilsvarende klinisk eksponeringsnivå reduksjon av parametre for røde blodlegemer (erytrocytter, hemoglobin, hematokrit), forandringer i renal hemodynamikk (økt blodureanitrogen og kreatinin) og økning i serumkalium i normotensive dyr. Hos hund ble dilatasjon og atrofi av renale tubuli observert. Skader i mageslimhinnen (erosjoner, sår eller inflammasjon) ble også observert hos rotte og hund. Disse farmakologisk medierte uønskede effektene, kjent fra prekliniske studier med både ACE-hemmere og angiotensin II-reseptorantagonister, kunne motvirkes ved tillegg av orale saltvannsoppløsninger.

I begge arter ble økt plasmareninaktivitet og hypertrofi/hyperplasi av renale juxtaglomerulære celler observert. Disse forandringene, også en klasseeffekt av ACE-hemmere og andre angiotensin II-reseptorantagonister, synes ikke å ha klinisk betydning.

Ingen klare beviser på teratogen effekt ble observert, men ved toksiske dosenivåer av telmisartan ble det observert en effekt på postnatal utvikling hos avkommet, som lavere kroppsvekt og forsinket øyeåpning.

Det var ingen bevis for mutagenisitet eller relevant klastogen aktivitet i *in vitro* studier og ingen tegn på karsinogene effekter hos rotte eller mus.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Magnesiumstearat
Krysskarmellosenatrium
Mannitol
Povidon
Kaliumhydroksid

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Aluminium/aluminium blisterbrett:
Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

HDPE-tablettboks med LDPE-lokk:
Hold boksen tett lukket for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Telmisartan Actavis 20 mg tabletter

Telmisartan Actavis 40 mg tabletter

Telmisartan Actavis 80 mg tabletter

Aluminium/aluminium blisterbrett:

Pakningsstørrelser: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 eller 100 tabletter.

HDPE-boks med LDPE-lokk og og tørkemiddel.

Pakningsstørrelser: 30 eller 250 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

8. MARKEDSFØRINGSTILLATESNUMMER (-NUMRE)

Telmisartan Actavis 20 mg tabletter

EU/1/10/639/001 (Blisterbrett med 14 tabletter)

EU/1/10/639/002 (Blisterbrett med 28 tabletter)

EU/1/10/639/003 (Blisterbrett med 30 tabletter)

EU/1/10/639/004 (Blisterbrett med 56 tabletter)

EU/1/10/639/005 (Blisterbrett med 84 tabletter)

EU/1/10/639/006 (Blisterbrett med 90 tabletter)

EU/1/10/639/007 (Blisterbrett med 98 tabletter)

EU/1/10/639/008 (Blisterbrett med 100 tabletter)

EU/1/10/639/009 (Boks med 30 tabletter)

EU/1/10/639/010 (Boks med 250 tabletter)

Telmisartan Actavis 40 mg tabletter

EU/1/10/639/011 (Blisterbrett med 14 tabletter)

EU/1/10/639/012 (Blisterbrett med 28 tabletter)

EU/1/10/639/013 (Blisterbrett med 30 tabletter)

EU/1/10/639/014 (Blisterbrett med 56 tabletter)

EU/1/10/639/015 (Blisterbrett med 84 tabletter)

EU/1/10/639/016 (Blisterbrett med 90 tabletter)

EU/1/10/639/017 (Blisterbrett med 98 tabletter)

EU/1/10/639/018 (Blisterbrett med 100 tabletter)

EU/1/10/639/019 (Boks med 30 tabletter)

EU/1/10/639/020 (Boks med 250 tabletter)

Telmisartan Actavis 80 mg tabletter

EU/1/10/639/021 (Blisterbrett med 14 tabletter)
EU/1/10/639/022 (Blisterbrett med 28 tabletter)
EU/1/10/639/023 (Blisterbrett med 30 tabletter)
EU/1/10/639/024 (Blisterbrett med 56 tabletter)
EU/1/10/639/025 (Blisterbrett med 84 tabletter)
EU/1/10/639/026 (Blisterbrett med 90 tabletter)
EU/1/10/639/027 (Blisterbrett med 98 tabletter)
EU/1/10/639/028 (Blisterbrett med 100 tabletter)
EU/1/10/639/029 (Boks med 30 tabletter)
EU/1/10/639/030 (Boks med 250 tabletter)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30.09.2010

Dato for siste fornyelse: 19.06.2015

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettsiden til Det europeiske legemiddelkontoret(the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet i samsvar med kravene i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og publisert på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Kartong til blisterpakning

1. LEGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Actavis 20 mg tabletter

telmisartan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 20 mg telmisartan

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

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

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oral bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Telmisartan Actavis 20 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
--

Blisterpakning

1. LEGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Actavis 20 mg tabletter

telmisartan

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

Actavis logo

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Eske til tabletboks

1. LEGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Actavis 20 mg tabletter

telmisartan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 20 mg telmisartan.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD**

30 tabletter

250 tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Inneholder tørkemiddel som ikke må spises.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Hold boksen tett lukket for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/10/639/009 (Boks med 30 tabletter)
EU/1/10/639/010 (Boks med 250 tabletter)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

Telmisartan Actavis 20 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**Etikett til tablettboks****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Telmisartan Actavis 20 mg tabletter

telmisartan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 20 mg telmisartan.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD**

30 tabletter

250 tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Inneholder tørkemiddel som ikke må spises.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Hold boksen tett lukket for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis logo

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/10/639/009 (Boks med 30 tabletter)
EU/1/10/639/010 (Boks med 250 tabletter)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Kartong til blisterpakning

1. LEGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Actavis 40 mg tabletter

telmisartan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 40 mg telmisartan

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

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

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oral bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Telmisartan Actavis 40 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP

Blisterpakning

1. LEGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Actavis 40 mg tabletter

telmisartan

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis logo

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Eske til tabletboks

1. LEGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Actavis 40 mg tabletter

telmisartan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 40 mg telmisartan.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD**

30 tabletter

250 tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Inneholder tørkemiddel som ikke må spises.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Hold boksen tett lukket for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/10/639/019 (Boks med 30 tabletter)
EU/1/10/639/020 (Boks med 250 tabletter)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Telmisartan Actavis 40 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**Etikett til tablettboks****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Telmisartan Actavis 40 mg tabletter

telmisartan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 40 mg telmisartan.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD**

30 tabletter

250 tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Inneholder tørkemiddel som ikke må spises.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Hold boksen tett lukket for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis logo

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/10/639/019 (Boks med 30 tabletter)

EU/1/10/639/020 (Boks med 250 tabletter)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Kartong til blisterpakning

1. LEGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Actavis 80 mg tabletter

telmisartan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 80 mg telmisartan

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

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

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oral bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Telmisartan Actavis 80 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP

Blisterpakning

1. LEGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Actavis 80 mg tabletter

telmisartan

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis logo

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Eske til tablettboks

1. LEGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Actavis 80 mg tabletter

telmisartan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 80 mg telmisartan.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD**

30 tabletter

250 tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Inneholder tørkemiddel som ikke må spises.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Hold boksen tett lukket for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/10/639/029 (Boks med 30 tabletter)
EU/1/10/639/030 (Boks med 250 tabletter)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Telmisartan Actavis 80 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Etikett til tablettboks

1. LEGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Actavis 80 mg tabletter

telmisartan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 80 mg telmisartan.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

30 tabletter

250 tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Inneholder tørkemiddel som ikke må spises.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Hold boksen tett lukket for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis logo

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/10/639/029 (Boks med 30 tabletter)
EU/1/10/639/030 (Boks med 250 tabletter)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Telmisartan Actavis 20 mg tabletter

telmisartan

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Telmisartan Actavis er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Telmisartan Actavis
3. Hvordan du bruker Telmisartan Actavis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Telmisartan Actavis
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Telmisartan Actavis er, og hva det brukes mot

Telmisartan Actavis er et legemiddel som inneholder virkestoffet telmisartan, og tilhører en gruppe legemidler som kalles angiotensin-II reseptorantagonister.

Angiotensin-II er en substans som produseres i kroppen, og som får blodårene til å trekke seg sammen og dermed blodtrykket til å stige. Telmisartan Actavis virker ved å blokkere effekten av angiotensin-II slik at blodårene utvides og blodtrykket synker.

Telmisartan Actavis tabletter brukes til behandling av essensiell hypertensjon (høyt blodtrykk) hos voksne.

”Essensiell” betyr at det høye blodtrykket ikke er forårsaket av andre tilstander.

Hvis høyt blodtrykk forblir ubehandlet, kan det skade blodårene i flere organer, noe som enkelte ganger kan føre til hjerteinfarkt, hjerte- eller nyresvikt, slag eller blindhet. Høyt blodtrykk gir vanligvis ingen symptomer før skaden skjer. Derfor er det viktig å måle blodtrykket regelmessig for å kontrollere at det ligger innenfor normalområdet.

Telmisartan Actavis brukes også for å redusere kardiovaskulære hendelser (dvs. hjerteinfarkt eller slag) hos voksne som er i risikozonen fordi de har redusert eller blokkert blodtilførsel til hjertet eller leggene, eller har hatt et slag eller har høy risiko for diabetes. Legen din kan fortelle deg om du har en risiko for slike hendelser.

2. Hva du må vite før du bruker Telmisartan Actavis

Bruk ikke Telmisartan Actavis

- dersom du er allergisk overfor telmisartan eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- hvis du er mer enn 3 måneder gravid. (Det er også en fordel å unngå Telmisartan Actavis tidlig i graviditeten – se avsnittet om Graviditet).
- dersom du har alvorlige leverproblemer som gallestase eller galleveisobstruksjon (problemer med drenering av galle fra leveren og galleblæren) eller annen alvorlig leversykdom.

- dersom du har diabetes eller nedsatt nyrefunksjon og du får behandling med et legemiddel mot høyt blodtrykk som inneholder aliskiren.

Ta kontakt med legen din eller spør på apoteket før du tar Telmisartan Actavis dersom noe av dette gjelder deg.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen din dersom du har eller har hatt noen av følgende tilstander eller sykdommer:

- nyresykdom eller har gjennomgått nyretransplantasjon
- nyrearteriestenose (innsnevring av blodårene til den ene eller begge nyrene)
- Leversykdom
- Hjerteproblemer
- Forhøyede aldosteronverdier (ansamling av vann og salt i kroppen sammen med ubalanse i forskjellige blodmineraler)
- lavt blodtrykk (hypotensjon), som kan forekomme dersom du er dehydrert (stort væsketap fra kroppen) eller har saltmangel pga. behandling med diuretika (vanndrivende tabletter), saltfattig kost, diaré eller oppkast
- forhøyet kaliuminnhold i blodet
- Diabetes

Snakk med lege før du tar Telmisartan Actavis

- dersom du tar digoksin
- dersom du bruker noen av følgende legemidler mot høyt blodtrykk:
 - en ACE-hemmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), særlig hvis du har diabetisk nyresykdom
 - aliskiren

Legen din kan utføre regelmessige kontroller av nyrefunksjonen din, blodtrykket og nivået av elektrolytter (f.eks. kalium) i blodet ditt.

Se også informasjon i avsnittet "Bruk ikke Telmisartan Actavis".

Snakk med lege dersom du opplever magesmerter, kvalme, oppkast eller diaré etter å ha tatt Telmisartan Actavis. Legen vil ta avgjørelse om videre behandling. Ikke avslutt behandling med Telmisartan Actavis på egenhånd.

Du må informere din lege dersom du tror du er gravid (eller om du tror du kan komme til å bli gravid). Telmisartan Actavis er ikke anbefalt tidlig i svangerskapet, og må ikke benyttes når du er mer enn 3 måneder gravid, ettersom det kan føre til alvorlige skader på barnet dersom det blir brukt på dette stadiet av svangerskapet (se avsnitt om graviditet).

Informér legen om at du tar Telmisartan Actavis dersom du skal gjennomgå et kirurgisk inngrep eller trenger bedøvelse (anestesi).

Telmisartan Actavis kan ha dårligere blodtrykksenkende effekt hos mørkhudede pasienter.

Barn og ungdom

Bruk av Telmisartan Actavis hos barn og ungdom under 18 år er ikke anbefalt.

Andre legemidler og Telmisartan Actavis

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Legen kan måtte endre dosen av de andre legemidlene eller ta andre forholdsregler. I enkelte tilfeller kan du komme til å måtte slutte med ett av legemidlene. Dette gjelder særlig hvis legemidlene angitt nedenfor tas samtidig med Telmisartan Actavis:

- legemidler som inneholder litium til behandling av visse typer depresjon
- legemidler som kan øke kaliumverdiene i blodet, slik som salterstatninger som inneholder kalium, kaliumsparende diuretika (visse vanndrivende tabletter), ACE-hemmere (angiotensin-konverterende-enzymhemmere, mot høyt blodtrykk), angiotensin-II reseptorantagonister (mot høyt blodtrykk), NSAIDs (ikke-steroid betennelsesdempende legemidler, f. eks. acetylsalisylsyre eller ibuprofen), heparin (blodfortynnende), legemidler som hemmer immunforsvaret (f.eks. ciklosporin eller takrolimus) og antibiotikumet trimetoprim
- diuretika (vanndrivende tabletter) kan føre til stort væsketap fra kroppen og lavt blodtrykk (hypotensjon), særlig hvis de tas i høye doser sammen med Telmisartan Actavis
- hvis du bruker en ACE-hemmer eller aliskiren (se også informasjon i avsnittene "Bruk ikke Telmisartan Actavis" og "Advarsler og forsiktighetsregler").
- Digoksin

Effekten av Telmisartan Actavis kan reduseres når du tar NSAIDs (ikke-steroid betennelsesdempende legemidler, f. eks. acetylsalisylsyre eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Telmisartan Actavis kan forsterke den blodtrykkssenkende effekten av andre legemidler som brukes til behandling av høyt blodtrykk eller av legemidler med mulig blodtrykkssenkende virkning (f.eks. baklofen, amifostin).

Dessuten kan lavt blodtrykk forverres av alkohol, barbiturater, narkotika eller antidepressiva. Dette kan oppleves som svimmelhet når du står oppreist. Du bør derfor rådføre deg med legen om du trenger å justere dosen av de andre legemidlene dine når du tar Telmisartan Actavis..

Graviditet og amming

Graviditet

Snakk med lege dersom du tror du er gravid (eller om du tror du kan komme til å bli gravid). Legen din vil vanligvis råde deg til å slutte å bruke Telmisartan Actavis før du blir gravid eller så fort som mulig etter at du finner ut at du er gravid. I så fall vil legen også råde deg til å bruke en alternativ medisin istedenfor Telmisartan Actavis. Telmisartan Actavis er ikke anbefalt tidlig i svangerskapet, og må ikke tas hvis du er mer enn 3 måneder gravid, da det kan føre til alvorlige skader på barnet hvis det tas i denne perioden.

Amming

Informert legen din dersom du ammer eller har planer om å begynne å amme. Telmisartan Actavis er ikke anbefalt til kvinner som ammer, og legen din kan velge en alternativ behandling for deg hvis du ønsker å amme, særlig hvis barnet er nyfødt eller født for tidlig.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen kan føle seg svimle eller trette når de tar Telmisartan Actavis. Du må ikke kjøre eller bruke maskiner hvis du føler deg svimmel eller trøtt.

Telmisartan Actavis inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Telmisartan Actavis

Bruk alltid dette legemidlet slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek dersom du er usikker.

Den vanlige dosen av Telmisartan Actavis ved behandling av høyt blodtrykk hos de fleste pasienter er én 40 mg tablett én gang daglig for å kontrollere blodtrykket i 24 timer. Legen din har anbefalt en lavere dose på én 20 mg tablett daglig. Telmisartan Actavis kan også brukes i kombinasjon med diuretika (vanndrivende tabletter) slik som hydroklortiazid, som har vist seg å gi kraftigere blodtrykkssenkende effekt sammen med telmisartan.

For reduksjon av kardiovaskulære hendelser er den vanlige dosen av Telmisartan Actavis én 80 mg tablett én gang daglig. Blodtrykket skal kontrolleres jevnlig i starten av den forebyggende behandlingen med Telmisartan Actavis 80 mg.

Hos pasienter med leverproblemer skal den vanlige dosen ikke overstige 40 mg én gang daglig.

Hos pasienter med nyreproblemer anbefales det en lavere startdose på 20 mg.

Forsøk å ta tablettene til samme tid hver dag. Du kan ta Telmisartan Actavis med eller uten mat. Tablettene bør svelges sammen med vann eller andre alkoholfrie drikker. Det er viktig at du tar Telmisartan Actavis hver dag inntil legen din forteller deg noe annet. Kontakt lege eller apoteket dersom du føler at effekten av Telmisartan Actavis er for sterk eller for svak.

Dersom du tar for mye Telmisartan Actavis

Det er viktig å holde seg til den dosen som legen har foreskrevet. Kontakt lege eller nærmeste akuttavdeling på sykehus umiddelbart hvis du har fått i deg for mange tabletter ved et uhell. De vanligste symptomene på en overdosering med telmisartan er lavt blodtrykk (hypotensjon) og hurtig hjerterytme (takykardi). Langsom hjerterytme (bradykardi), svimmelhet, forhøyet kreatinin i blodet og plutselig nyresvikt har også vært rapportert.

Dersom du har glemt å ta Telmisartan Actavis

Dersom du har glemt å ta medisinen din, tar du dosen så snart du husker det samme dag. Har du glemt å ta medisinen en dag, fortsetter du som vanlig dagen etter. Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Telmisartan Actavis

Ta Telmisartan Actavis hver dag så lenge legen har forskrevet for å holde blodtrykket under kontroll. Snakk med legen din eller apoteket hvis du får inntrykk av at virkningen av Telmisartan Actavis er for sterk eller svak.

Kontakt lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Noen bivirkninger kan være alvorlige og trenge øyeblikkelig legehjelp:

Du bør oppsøke legen din umiddelbart hvis du opplever noen av følgende symptomer:

Sepsis* (ofte kalt blodforgiftning, en alvorlig infeksjon som involverer hele kroppen), raskt innsettende hevelse i hud og slimhinner (angioødem). Disse bivirkningene er sjeldne (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 pasienter), men ekstremt alvorlige, og pasienter skal slutte å ta legemidlet og oppsøke legen sin umiddelbart. Hvis disse effektene ikke behandles, kan de være dødelige.

Mulige bivirkninger av telmisartan:

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 10 pasienter):

Lavt blodtrykk (hypotensjon), hos brukere som behandles for reduksjon av hjerte-karsykdom.

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 100 pasienter):

Urinveisinfeksjoner, øvre luftveisinfeksjoner (f. eks. sår hals, bihulebetennelse, forkjølelse), mangel på røde blodlegemer (anemi), høye kaliumverdier i blodet, innsovningsproblemer, tristhetsfølelse (depresjon), besvimelse (synkope), følelse av å rotere (vertigo), langsom hjerterytme (bradykardi), lavt blodtrykk (hypotensjon) hos brukere som behandles for høyt blodtrykk, svimmelhet når man reiser seg opp (ortostatisk hypotensjon), kortpustethet, hoste, magesmerter, diaré, magebesvær, oppblåsthet, oppkast, kløe, økt svetting, legemiddelindusert hudutslett, ryggmerter, muskelkramper, muskelsmerter (myalgi), nedsatt nyrefunksjon inkludert akutt nyresvikt, brystmerter, svakhetsfølelse og forhøyet kreatininnivå i blodet.

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 pasienter):

Sepsis* (ofte kalt blodforgiftning, en alvorlig infeksjon som involverer hele kroppen og som kan føre til døden), økning i visse hvite blodceller (eosinofili), lavt antall blodplater (trombocytopeni), alvorlig allergisk reaksjon (anafylaktisk reaksjon), allergisk reaksjon, (f.eks. utslett, kløe, pusteproblemer, hveselyder i brystet, hevelse i ansiktet eller lavt blodtrykk), lavt blodsukker (hos diabetikere), angst, søvnløshet, svekket syn, hurtig hjerterytme (takykardi), munntørrehet, urolig mage, smaksforstyrrelser (dysgeusi), unormal leverfunksjon (japanske pasienter har større sannsynlighet for å oppleve denne bivirkningen), raskt innsettende hevelse i hud og slimhinner som også kan føre til døden (angioødem med dødelig utgang), eksem (en hudsykdom), rødme i huden, elveblest (urtikaria), alvorlig legemiddelindusert hudutslett, leddsmerter (artralgi), smerter i armer og ben, senesmerter, influensalignende sykdom, redusert hemoglobin (et blodprotein), forhøyede verdier av urinsyre, forhøyede leverenzymmer eller kreatinfosfokinase i blodet.

Svært sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 10 000 pasienter):

Progressiv arrdannelse av lungevev (interstitiell lungesykdom)**.

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):

Intestinalt angioødem: en hevelse eller opphovning av tarmen som gir symptomer som magesmerter, kvalme, oppkast og diaré er rapportert etter bruk med lignende legemidler.

* Hendelsen kan være tilfeldig, eller det kan skyldes en mekanisme man for tiden ikke kjenner ved telmisartan.

** Tilfeller av progressiv arrdannelse av lungevev har vært rapportert etter markedsføring, i en tidsmessig tilknytning til inntak av telmisartan. En årsakssammenheng har imidlertid ikke blitt fastslått.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Telmisartan Actavis

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken, glasset eller blisterpakningen etter "EXP" / "Utløpsdato". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Aluminium/aluminium-blisterbrett:

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

HDPE-tablettboks:

Hold beholderen tett lukket for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Telmisartan Actavis

- Virkestoffet er telmisartan. Én tablett inneholder 20 mg telmisartan.
- Hjelpestoffer er magnesiumstearat, krysskarmellosenatrium, mannitol, povidon og kaliumhydroksid.

Hvordan Telmisartan Actavis ser ut og innholdet i pakningen

20 mg tabletter er hvite, runde, flate med logoen T på den ene siden.

Pakningsstørrelser:

Aluminium/aluminium-blisterbrett: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 og 100 tabletter.

Tablettbokser: 30 og 250 tabletter.

Tablettboksen inneholder tørkemiddel, som ikke må spises.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Navn på innehaveren av markedsføringstillatelsen

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Tilvirker

Actavis Ltd

BLB015-016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

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

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) : <http://www.ema.europa.eu/>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Telmisartan Actavis 40 mg tabletter

telmisartan

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Telmisartan Actavis er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Telmisartan Actavis
3. Hvordan du bruker Telmisartan Actavis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Telmisartan Actavis
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Telmisartan Actavis er, og hva det brukes mot

Telmisartan Actavis er et legemiddel som inneholder virkestoffet telmisartan, og tilhører en gruppe legemidler som kalles angiotensin-II reseptorantagonister.

Angiotensin-II er en substans som produseres i kroppen, og som får blodårene til å trekke seg sammen og dermed blodtrykket til å stige. Telmisartan Actavis virker ved å blokkere effekten av angiotensin-II slik at blodårene utvides og blodtrykket synker.

Telmisartan Actavis tabletter brukes til behandling av essensiell hypertensjon (høyt blodtrykk) hos voksne.

”Essensiell” betyr at det høye blodtrykket ikke er forårsaket av andre tilstander.

Hvis høyt blodtrykk forblir ubehandlet, kan det skade blodårene i flere organer, noe som enkelte ganger kan føre til hjerteinfarkt, hjerte- eller nyresvikt, slag eller blindhet. Høyt blodtrykk gir vanligvis ingen symptomer før skaden skjer. Derfor er det viktig å måle blodtrykket regelmessig for å kontrollere at det ligger innenfor normalområdet.

Telmisartan Actavis brukes også for å redusere kardiovaskulære hendelser (dvs. hjerteinfarkt eller slag) hos voksne som er i risikozonen fordi de har redusert eller blokkert blodtilførsel til hjertet eller leggene, eller har hatt et slag eller har høy risiko for diabetes. Legen din kan fortelle deg om du har en risiko for slike hendelser.

2. Hva du må vite du bruker Telmisartan Actavis

Bruk ikke Telmisartan Actavis

- dersom du er allergisk overfor telmisartan eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6.)
- hvis du er mer enn 3 måneder gravid. (Det er også en fordel å unngå Telmisartan Actavis tidlig i graviditeten – se avsnittet om Graviditet).
- dersom du har alvorlige leverproblemer som gallestase eller galleveisobstruksjon (problemer med drenering av galle fra leveren og galleblæren) eller annen alvorlig leversykdom.

- dersom du har diabetes eller nedsatt nyrefunksjon og du får behandling med et legemiddel mot høyt blodtrykk som inneholder aliskiren.

Ta kontakt med legen din eller spør på apoteket før du tar Telmisartan Actavis dersom noe av dette gjelder deg.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen din dersom du har eller har hatt noen av følgende tilstander eller sykdommer:

- nyresykdom eller har gjennomgått nyretransplantasjon
- nyrearteriestenose (innsnevring av blodårene til den ene eller begge nyrene)
- Leversykdom
- Hjerteproblemer
- Forhøyede aldosteronverdier (ansamling av vann og salt i kroppen sammen med ubalanse i forskjellige blodmineraler)
- lavt blodtrykk (hypotensjon), som kan forekomme dersom du er dehydrert (stort væsketap fra kroppen) eller har saltmangel pga. behandling med diuretika (vanndrivende tabletter), saltfattig kost, diaré eller oppkast
- forhøyet kaliuminnhold i blodet
- Diabetes

Snakk med lege før du tar Telmisartan Actavis

- dersom du tar digoksin
- dersom du bruker noen av følgende legemidler mot høyt blodtrykk:
 - en ACE-hemmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), særlig hvis du har diabetisk nyresykdom
 - aliskiren

Legen din kan utføre regelmessige kontroller av nyrefunksjonen din, blodtrykket og nivået av elektrolytter (f.eks. kalium) i blodet ditt.

Se også informasjon i avsnittet "Bruk ikke Telmisartan Actavis".

Snakk med lege dersom du opplever magesmerter, kvalme, oppkast eller diaré etter å ha tatt Telmisartan Actavis. Legen vil ta avgjørelse om videre behandling. Ikke avslutt behandling med Telmisartan Actavis på egenhånd.

Du må informere din lege dersom du tror du er gravid (eller om du tror du kan komme til å bli gravid). Telmisartan Actavis er ikke anbefalt tidlig i svangerskapet, og må ikke benyttes når du er mer enn 3 måneder gravid, ettersom det kan føre til alvorlige skader på barnet dersom det blir brukt på dette stadiet av svangerskapet (se avsnitt om graviditet).

Informér legen om at du tar Telmisartan Actavis dersom du skal gjennomgå et kirurgisk inngrep eller trenger bedøvelse (anestesi).

Telmisartan Actavis kan ha dårligere blodtrykkssenkende effekt hos mørkhudede pasienter.

Barn og ungdom

Bruk av Telmisartan Actavis hos barn og ungdom under 18 år er ikke anbefalt.

Andre legemidler og Telmisartan Actavis

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Legen kan måtte endre dosen av de andre legemidlene eller ta andre forholdsregler. I enkelte tilfeller kan du komme til å måtte slutte med ett av legemidlene. Dette gjelder særlig hvis legemidlene angitt nedenfor tas samtidig med Telmisartan Actavis:

- legemidler som inneholder litium til behandling av visse typer depresjon
- legemidler som kan øke kaliumverdiene i blodet, slik som salterstatninger som inneholder kalium, kaliumsparende diuretika (visse vanndrivende tabletter), ACE-hemmere (angiotensin-konverterende-enzymhemmere, mot høyt blodtrykk), angiotensin-II reseptorantagonister (mot høyt blodtrykk), NSAIDs (ikke-steroid betennelsesdempende legemidler, f. eks. acetylsalisylsyre eller ibuprofen), heparin (blodfortynnende), legemidler som hemmer immunforsvaret (f.eks. ciklosporin eller takrolimus) og antibiotikumet trimetoprim
- diuretika (vanndrivende tabletter) kan føre til stort væsketap fra kroppen og lavt blodtrykk (hypotensjon), særlig hvis de tas i høye doser sammen med Telmisartan Actavis
- hvis du bruker en ACE-hemmer eller aliskiren (se også informasjon i avsnittene "Bruk ikke Telmisartan Actavis" og "Advarsler og forsiktighetsregler")
- Digoksin

Effekten av Telmisartan Actavis kan reduseres når du tar NSAIDs (ikke-steroid betennelsesdempende legemidler, f. eks. acetylsalisylsyre eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Telmisartan Actavis kan forsterke den blodtrykkssenkende effekten av andre legemidler som brukes til behandling av høyt blodtrykk eller av legemidler med mulig blodtrykkssenkende virkning (f.eks. baklofen, amifostin). Dessuten kan lavt blodtrykk forverres av alkohol, barbiturater, narkotika eller antidepressiva. Dette kan oppleves som svimmelhet når du står oppreist. Du bør derfor rådføre deg med legen om du trenger å justere dosen av de andre legemidlene dine når du tar Telmisartan Actavis

Graviditet og amming

Graviditet

Snakk med lege dersom du tror du er gravid (eller om du tror du kan komme til å bli gravid). Legen din vil vanligvis råde deg til å slutte å bruke Telmisartan Actavis før du blir gravid eller så fort som mulig etter at du finner ut at du er gravid. I så fall vil legen også råde deg til å bruke en alternativ medisin istedenfor Telmisartan Actavis. Telmisartan Actavis er ikke anbefalt tidlig i svangerskapet, og må ikke tas hvis du er mer enn 3 måneder gravid, da det kan føre til alvorlige skader på barnet hvis det tas i denne perioden.

Amming

Informér legen din dersom du ammer eller har planer om å begynne å amme. Telmisartan Actavis er ikke anbefalt til kvinner som ammer, og legen din kan velge en alternativ behandling for deg hvis du ønsker å amme, særlig hvis barnet er nyfødt eller født for tidlig.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen kan føle seg svimle eller trette når de tar Telmisartan Actavis. Du må ikke kjøre eller bruke maskiner hvis du føler deg svimmel eller trøtt.

Telmisartan Actavis inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Telmisartan Actavis

Bruk alltid dette legemidlet slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek dersom du er usikker.

Den vanlige dosen av Telmisartan Actavis ved behandling av høyt blodtrykk hos de fleste pasienter er én 40 mg tablett én gang daglig for å kontrollere blodtrykket i 24 timer.

Legen din kan noen ganger anbefale en lavere dose på 20 mg telmisartan, eller en høyere dose på 80 mg. Telmisartan Actavis kan alternativt brukes i kombinasjon med diuretika (vanndrivende tabletter) slik som hydroklortiazid, som har vist seg å gi kraftigere blodtrykkssenkende effekt sammen med telmisartan.

For reduksjon av kardiovaskulære hendelser er den vanlige dosen av Telmisartan Actavis én 80 mg tablett én gang daglig. Blodtrykket skal kontrolleres jevnlig i starten av den forebyggende behandlingen med Telmisartan Actavis 80 mg.

Hos pasienter med leverproblemer skal den vanlige dosen ikke overstige 40 mg én gang daglig.

Hos pasienter med nyreproblemer anbefales det en lavere startdose på 20 mg.

Forsøk å ta tablettene til samme tid hver dag. Du kan ta Telmisartan Actavis med eller uten mat. Tablettene bør svelges sammen med vann eller andre alkoholfrie drikker. Det er viktig at du tar Telmisartan Actavis hver dag inntil legen din forteller deg noe annet. Kontakt lege eller apoteket dersom du føler at effekten av Telmisartan Actavis er for sterk eller for svak.

Dersom du tar for mye Telmisartan Actavis

Det er viktig å holde seg til den dosen som legen har foreskrevet. Kontakt lege eller nærmeste akuttavdeling på sykehus umiddelbart hvis du har fått i deg for mange tabletter ved et uhell.

De vanligste symptomene på en overdosering med telmisartan er lavt blodtrykk (hypotensjon) og hurtig hjerterytme (takykardi). Langsom hjerterytme (bradykardi), svimmelhet, forhøyet kreatinin i blodet og plutselig nyresvikt har også vært rapportert.

Dersom du har glemt å ta Telmisartan Actavis

Dersom du har glemt å ta medisinen din, tar du dosen så snart du husker det samme dag. Har du glemt å ta medisinen en dag, fortsetter du som vanlig dagen etter. Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Telmisartan Actavis

Ta Telmisartan Actavis hver dag så lenge legen har forskrevet for å holde blodtrykket under kontroll. Snakk med legen din eller apoteket hvis du får inntrykk av at virkningen av Telmisartan Actavis er for sterk eller svak.

Kontakt lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Noen bivirkninger kan være alvorlige og trenge øyeblikkelig legehjelp:

Du bør oppsøke legen din umiddelbart hvis du opplever noen av følgende symptomer:

Sepsis* (ofte kalt blodforgiftning, en alvorlig infeksjon som involverer hele kroppen), raskt innsettende hevelse i hud og slimhinner (angioødem). Disse bivirkningene er sjeldne (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 pasienter), men ekstremt alvorlige, og pasienter skal slutte å ta dette legemidlet og oppsøke legen sin umiddelbart. Hvis disse effektene ikke behandles, kan de være dødelige.

Mulige bivirkninger av telmisartan:

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 10 pasienter):

Lavt blodtrykk (hypotensjon), hos brukere som behandles for reduksjon av hjertekarsykdom.

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 100 pasienter):

Urinveisinfeksjoner, øvre luftveisinfeksjoner (f. eks. sår hals, bihulebetennelse, forkjølelse), mangel på røde blodlegemer (anemi), høye kaliumverdier i blodet, innsovningsproblemer, tristhetsfølelse (depresjon), besvimelse (synkope), følelse av å rotere (vertigo), langsom hjerterytme (bradykardi), lavt blodtrykk (hypotensjon) hos brukere som behandles for høyt blodtrykk, svimmelhet når man reiser seg opp (ortostatisk hypotensjon), kortpustethet, hoste, magesmerter, diaré, magebesvær, oppblåsthet, oppkast, kløe, økt svetting, legemiddelindusert hudutslett, ryggmerter, muskelkramper, muskelsmerter (myalgi), nedsatt nyrefunksjon inkludert akutt nyresvikt, brystmerter, svakhetsfølelse og forhøyet kreatininnivå i blodet.

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 pasienter):

Sepsis* (ofte kalt blodforgiftning, en alvorlig infeksjon som involverer hele kroppen og som kan føre til døden), økning i visse hvite blodceller (eosinofili), lavt antall blodplater (trombocytopeni), alvorlig allergisk reaksjon (anafylaktisk reaksjon), allergisk reaksjon, (f.eks. utslett, kløe, pusteproblemer, hveselyder i brystet, hevelse i ansiktet eller lavt blodtrykk), lavt blodsukker (hos diabetikere), angst, søvnighet, svekket syn, hurtig hjerterytme (takykardi), munntørrehet, urolig mage, smaksforstyrrelser (dysgeusi), unormal leverfunksjon (japanske pasienter har større sannsynlighet for å oppleve denne bivirkningen), raskt innsettende hevelse i hud og slimhinner som også kan føre til døden (angioødem med dødelig utgang), eksem (en hudsykdom), rødme i huden, elveblest (urtikaria), alvorlig legemiddelindusert hudutslett, leddsmerter (artralgi), smerter i armer og ben, senesmerter, influensalignende sykdom, redusert hemoglobin (et blodprotein), forhøyede verdier av urinsyre, forhøyede leverenzymmer eller kreatinfosfokinase i blodet.

Svært sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 10 000 pasienter):

Progressiv arrdannelse av lungevev (interstitiell lungesykdom)**.

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):

Intestinalt angioødem: en hevelse eller opphovning av tarmen som gir symptomer som magesmerter, kvalme, oppkast og diaré er rapportert etter bruk med lignende legemidler.

* Hendelsen kan være tilfeldig, eller det kan skyldes en mekanisme man for tiden ikke kjenner ved telmisartan.

** Tilfeller av progressiv arrdannelse av lungevev har vært rapportert etter markedsføring, i en tidsmessig tilknytning til inntak av telmisartan. En årsakssammenheng har imidlertid ikke blitt fastslått.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Telmisartan Actavis

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken, glasset eller blisterpakningen etter "EXP" / "Utløpsdato". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Aluminium/aluminium-blisterbrett:

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

HDPE-tablettboks:

Hold beholderen tett lukket for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Telmisartan Actavis

- Virkestoffet er telmisartan. Én tablett inneholder 40 mg telmisartan.
- Hjelpesoffer er magnesiumstearat, krysskarmellosenatrium, mannitol, povidon og kaliumhydroksid.

Hvordan Telmisartan Actavis ser ut og innholdet i pakningen

40 mg tabletter er hvite, ovale, bikonvekse med delestrek og logoen T på den ene siden. Tabletten kan deles i to like deler.

Pakningsstørrelser:

Aluminium/aluminium-blisterbrett: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 og 100 tabletter.

Tablettbokser: 30 og 250 tabletter.

Tablettboksen inneholder tørkemiddel, som ikke må spises.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Navn på innehaveren av markedsføringstillatelsen

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Tilvirker

Actavis Ltd

BLB015-016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

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

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Dette pakningsvedlegget ble sist revidert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Telmisartan Actavis 80 mg tabletter

telmisartan

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Telmisartan Actavis er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Telmisartan Actavis
3. Hvordan du bruker Telmisartan Actavis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Telmisartan Actavis
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Telmisartan Actavis er, og hva det brukes mot

Telmisartan Actavis er et legemiddel som inneholder det virkestoffet telmisartan, og tilhører en gruppe legemidler som kalles angiotensin-II reseptorantagonister.

Angiotensin-II er en substans som produseres i kroppen, og som får blodårene til å trekke seg sammen og dermed blodtrykket til å stige. Telmisartan Actavis virker ved å blokkere effekten av angiotensin-II slik at blodårene utvides og blodtrykket synker.

Telmisartan Actavis tabletter brukes til behandling av essensiell hypertensjon (høyt blodtrykk) hos voksne.

”Essensiell” betyr at det høye blodtrykket ikke er forårsaket av andre tilstander.

Hvis høyt blodtrykk forblir ubehandlet, kan det skade blodårene i flere organer, noe som enkelte ganger kan føre til hjerteinfarkt, hjerte- eller nyresvikt, slag eller blindhet. Høyt blodtrykk gir vanligvis ingen symptomer før skaden skjer. Derfor er det viktig å måle blodtrykket regelmessig for å kontrollere at det ligger innenfor normalområdet.

Telmisartan Actavis brukes også for å redusere kardiovaskulære hendelser (dvs. hjerteinfarkt eller slag) hos voksne som er i risikozonen fordi de har redusert eller blokkert blodtilførsel til hjertet eller leggene, eller har hatt et slag eller har høy risiko for diabetes. Legen din kan fortelle deg om du har en risiko for slike hendelser.

2. Hva du må vite før du bruker Telmisartan Actavis

Bruk ikke Telmisartan Actavis

- dersom du er allergisk overfor telmisartan eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- hvis du er mer enn 3 måneder gravid. (Det er også en fordel å unngå Telmisartan Actavis tidlig i graviditeten – se avsnittet om Graviditet).
- dersom du har alvorlige leverproblemer som gallestase eller galleveisobstruksjon (problemer med drenering av galle fra leveren og galleblæren) eller annen alvorlig leversykdom.

- dersom du har diabetes eller nedsatt nyrefunksjon og du får behandling med et legemiddel mot høyt blodtrykk som inneholder aliskiren.

Ta kontakt med legen din eller spør på apoteket før du tar Telmisartan Actavis dersom noe av dette gjelder deg.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen din dersom du har eller har hatt noen av følgende tilstander eller sykdommer:

- nyresykdom eller har gjennomgått nyretransplantasjon
- nyrearteriestenose (innsnevring av blodårene til den ene eller begge nyrene)
- Leversykdom
- Hjerteproblemer
- Forhøyede aldosteronverdier (ansamling av vann og salt i kroppen sammen med ubalanse i forskjellige blodmineraler)
- lavt blodtrykk (hypotensjon), som kan forekomme dersom du er dehydrert (stort væsketap fra kroppen) eller har saltmangel pga. behandling med diuretika (vanndrivende tabletter), saltfattig kost, diaré eller oppkast
- forhøyet kaliuminnhold i blodet
- Diabetes

Snakk med lege før du tar Telmisartan Actavis:

- dersom du tar digoksin
- dersom du bruker noen av følgende legemidler mot høyt blodtrykk:
 - en ACE-hemmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), særlig hvis du har diabetisk nyresykdom
 - aliskiren

Legen din kan utføre regelmessige kontroller av nyrefunksjonen din, blodtrykket og nivået av elektrolytter (f.eks. kalium) i blodet ditt.

Se også informasjon i avsnittet "Bruk ikke Telmisartan Actavis".

Snakk med lege dersom du opplever magesmerter, kvalme, oppkast eller diaré etter å ha tatt Telmisartan Actavis. Legen vil ta avgjørelse om videre behandling. Ikke avslutt behandling med Telmisartan Actavis på egenhånd.

Du må informere din lege dersom du tror du er gravid (eller om du tror du kan komme til å bli gravid). Telmisartan Actavis er ikke anbefalt tidlig i svangerskapet, og må ikke benyttes når du er mer enn 3 måneder gravid, ettersom det kan føre til alvorlige skader på barnet dersom det blir brukt på dette stadiet av svangerskapet (se avsnitt om graviditet).

Informér legen om at du tar Telmisartan Actavis dersom du skal gjennomgå et kirurgisk inngrep eller trenger bedøvelse (anestesi).

Telmisartan Actavis kan ha dårligere blodtrykkssenkende effekt hos mørkhudede pasienter.

Barn og ungdom

Bruk av Telmisartan Actavis hos barn og ungdom under 18 år er ikke anbefalt.

Andre legemidler og Telmisartan Actavis

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Legen kan måtte endre dosen av de andre legemidlene eller ta andre forholdsregler. I enkelte tilfeller kan du komme til å måtte slutte med ett av legemidlene. Dette gjelder særlig hvis legemidlene angitt nedenfor tas samtidig med Telmisartan Actavis:

- legemidler som inneholder litium til behandling av visse typer depresjon
- legemidler som kan øke kaliumverdiene i blodet, slik som salterstatninger som inneholder kalium, kaliumsparende diuretika (visse vanndrivende tabletter), ACE-hemmere (angiotensin-konverterende-enzymhemmere, mot høyt blodtrykk), angiotensin-II reseptorantagonister (mot høyt blodtrykk), NSAIDs (ikke-steroid betennelsesdempende legemidler, f. eks. acetylsalisylsyre eller ibuprofen), heparin (blodfortynnende), legemidler som hemmer immunforsvaret (f.eks. ciklosporin eller takrolimus) og antibiotikumet trimetoprim
- diuretika (vanndrivende tabletter) kan føre til stort væsketap fra kroppen og lavt blodtrykk (hypotensjon), særlig hvis de tas i høye doser sammen med Telmisartan Actavis
- hvis du bruker en ACE-hemmer eller aliskiren (se også informasjon i avsnittene "Bruk ikke Telmisartan Actavis" og "Advarsler og forsiktighetsregler")
- Digoksin

Effekten av Telmisartan Actavis kan reduseres når du tar NSAIDs (ikke-steroid betennelsesdempende legemidler, f. eks. acetylsalisylsyre eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Telmisartan Actavis kan forsterke den blodtrykkssenkende effekten av andre legemidler som brukes til behandling av høyt blodtrykk eller av legemidler med mulig blodtrykkssenkende virkning (f.eks. baklofen, amifostin). Dessuten kan lavt blodtrykk forverres av alkohol, barbiturater, narkotika eller antidepressiva. Dette kan oppleves som svimmelhet når du står oppreist. Du bør derfor rådføre deg med legen om du trenger å justere dosen av de andre legemidlene dine når du tar Telmisartan Actavis..

Graviditet og amming

Graviditet

Snakk med lege dersom du tror du er gravid (eller om du tror du kan komme til å bli gravid). Legen din vil vanligvis råde deg til å slutte å bruke Telmisartan Actavis før du blir gravid eller så fort som mulig etter at du finner ut at du er gravid. I så fall vil legen også råde deg til å bruke en alternativ medisin istedenfor Telmisartan Actavis. Telmisartan Actavis er ikke anbefalt tidlig i svangerskapet, og må ikke tas hvis du er mer enn 3 måneder gravid, da det kan føre til alvorlige skader på barnet hvis det tas i denne perioden.

Amming

Informér legen din dersom du ammer eller har planer om å begynne å amme. Telmisartan Actavis er ikke anbefalt til kvinner som ammer, og legen din kan velge en alternativ behandling for deg hvis du ønsker å amme, særlig hvis barnet er nyfødt eller født for tidlig.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen kan føle seg svimle eller trette når de tar Telmisartan Actavis. Du må ikke kjøre eller bruke maskiner hvis du føler deg svimmel eller trøtt.

Telmisartan Actavis inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Telmisartan Actavis

Bruk alltid dette legemidlet slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek dersom du er usikker.

Den vanlige dosen av Telmisartan Actavis ved behandling av høyt blodtrykk hos de fleste pasienter er én 40 mg tablett én gang daglig for å kontrollere blodtrykket i 24 timer. Legen din kan noen ganger anbefale en lavere dose på 20 mg telmisartan, eller en høyere dose på 80 mg. Telmisartan Actavis kan alternativt brukes i kombinasjon med diuretika (vanndrivende tabletter) slik som hydroklortiazid, som har vist seg å gi kraftigere blodtrykkssenkende effekt sammen med telmisartan.

For reduksjon av kardiovaskulære hendelser er den vanlige dosen av Telmisartan Actavis én 80 mg tablett én gang daglig. Blodtrykket skal kontrolleres jevnlig i starten av den forebyggende behandlingen med Telmisartan Actavis 80 mg.

Hos pasienter med leverproblemer skal den vanlige dosen ikke overstige 40 mg én gang daglig.

Hos pasienter med nyreproblemer anbefales det en lavere startdose på 20 mg.

Forsøk å ta tablettene til samme tid hver dag. Du kan ta Telmisartan Actavis med eller uten mat. Tablettene bør svelges sammen med vann eller andre alkoholfrie drikker. Det er viktig at du tar Telmisartan Actavis hver dag inntil legen din forteller deg noe annet. Kontakt lege eller apoteket dersom du føler at effekten av Telmisartan Actavis er for sterk eller for svak.

Dersom du tar for mye Telmisartan Actavis

Det er viktig å holde seg til den dosen som legen har foreskrevet. Kontakt lege eller nærmeste akuttavdeling på sykehus umiddelbart hvis du har fått i deg for mange tabletter ved et uhell. De vanligste symptomene på en overdosering med telmisartan er lavt blodtrykk (hypotensjon) og hurtig hjerterytme (takykardi). Langsom hjerterytme (bradykardi), svimmelhet, forhøyet kreatinin i blodet og plutselig nyresvikt har også vært rapportert.

Dersom du har glemt å ta Telmisartan Actavis

Dersom du har glemt å ta medisinen din, tar du dosen så snart du husker det samme dag. Har du glemt å ta medisinen en dag, fortsetter du som vanlig dagen etter. Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Telmisartan Actavis

Ta Telmisartan Actavis hver dag så lenge legen har forskrevet for å holde blodtrykket under kontroll. Snakk med legen din eller apoteket hvis du får inntrykk av at virkningen av Telmisartan Actavis er for sterk eller svak.

Kontakt lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Noen bivirkninger kan være alvorlige og trenge øyeblikkelig legehjelp:

Du bør oppsøke legen din umiddelbart hvis du opplever noen av følgende symptomer:

Sepsis* (ofte kalt blodforgiftning, en alvorlig infeksjon som involverer hele kroppen), raskt innsettende hevelse i hud og slimhinner (angioødem). Disse bivirkningene er sjeldne (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 pasienter), men ekstremt alvorlige, og pasienter skal slutte å ta legemidlet og oppsøke legen sin umiddelbart. Hvis disse effektene ikke behandles, kan de være dødelige.

Mulige bivirkninger av telmisartan:

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 10 pasienter):

Lavt blodtrykk (hypotensjon), hos brukere som behandles for reduksjon av hjertekarsykdom.

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 100 pasienter):

Urinveisinfeksjoner, øvre luftveisinfeksjoner (f. eks. sår hals, bihulebetennelse, forkjølelse), mangel på røde blodlegemer (anemi), høye kaliumverdier i blodet, innsovningsproblemer, tristhetsfølelse (depresjon), besvimelse (synkope), følelse av å rotere (vertigo), langsom hjerterytme (bradykardi), lavt blodtrykk (hypotensjon) hos brukere som behandles for høyt blodtrykk, svimmelhet når man reiser seg opp (ortostatisk hypotensjon), kortpustethet, hoste magesmerter, diaré, magebesvær, oppblåsthet, oppkast, kløe, økt svetting, legemiddelindusert hudutslett, ryggmerter, muskelkramper, muskelsmerter (myalgi), nedsatt nyrefunksjon inkludert akutt nyresvikt, brystmerter, svakhetsfølelse og forhøyet kreatininnivå i blodet.

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 pasienter):

Sepsis* (ofte kalt blodforgiftning, en alvorlig infeksjon som involverer hele kroppen og som kan føre til døden), økning i visse hvite blodceller (eosinofili), lavt antall blodplater (trombocytopeni), alvorlig allergisk reaksjon (anafylaktisk reaksjon), allergisk reaksjon, (f.eks. utslett, kløe, pusteproblemer, hveselyder i brystet, hevelse i ansiktet eller lavt blodtrykk), lavt blodsukknivå (hos diabetikere), angst, søvnløshet, svekket syn, hurtig hjerterytme (takykardi), munntørrehet, urolig mage, smaksforstyrrelser (dysgeusi), unormal leverfunksjon (japanske pasienter har større sannsynlighet for å oppleve denne bivirkningen), raskt innsettende hevelse i hud og slimhinner som også kan føre til døden (angioødem med dødelig utgang), eksem (en hudsykdom), rødme i huden, elveblest (urtikaria), alvorlig legemiddelindusert hudutslett, leddsmerter (artralgi), smerter i armer og ben, senesmerter, influensalignende sykdom, redusert hemoglobin (et blodprotein), forhøyede verdier av urinsyre, forhøyede leverenzymmer eller kreatinfosfokinase i blodet.

Svært sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 10 000 pasienter):

Progressiv arrdannelse av lungevev (interstitiell lungesykdom)**.

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):

Intestinalt angioødem: en hevelse eller opphovning av tarmen som gir symptomer som magesmerter, kvalme, oppkast og diaré er rapportert etter bruk med lignende legemidler.

*Hendelsen kan være tilfeldig, eller det kan skyldes en mekanisme man for tiden ikke kjenner ved telmisartan.

** Tilfeller av interstitiell lungesykdom har vært rapportert etter markedsføring, i en tidsmessig tilknytning til inntak av telmisartan. En årsakssammenheng har imidlertid ikke blitt fastslått.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Telmisartan Actavis

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken, glasset eller blisterpakningen etter "EXP" / "Utløpsdato". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Aluminium/aluminium-blisterbrett:

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

HDPE-tablettboks:

Hold beholderen tett lukket for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Telmisartan Actavis

- Virkestoffet er telmisartan. Én tablett inneholder 80 mg telmisartan.
- Hjelpesoffer er magnesiumstearat, krysskarmellosenatrium, mannitol, povidon og kaliumhydroksid.

Hvordan Telmisartan Actavis ser ut og innholdet i pakningen

80 mg tabletter er hvite, ovale, bikonvekse med logoen T1 på den ene siden.

Pakningsstørrelser:

Aluminium/aluminium-blisterbrett: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 og 100 tabletter.

Tablettbokser: 30 og 250 tabletter.

Tablettboksen inneholder tørkemiddel, som ikke må spises.

.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Navn på innehaveren av markedsføringstillatelsen

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Tilvirker

Actavis Ltd

BLB015-016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

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

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Dette pakningsvedlegget ble sist revidert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.