

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Telmisartan Actavis, 20 mg, tabletki
Telmisartan Actavis, 40 mg, tabletki
Telmisartan Actavis, 80 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Telmisartan Actavis, 20 mg, tabletki
Każda tabletką zawiera 20 mg telmisartanu.

Telmisartan Actavis, 40 mg, tabletki
Każda tabletką zawiera 40 mg telmisartanu.

Telmisartan Actavis, 80 mg, tabletki
Każda tabletką zawiera 80 mg telmisartanu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletką

Telmisartan Actavis, 20 mg, tabletki
Białe, okrągłe, płaskie tabletki z logo T po jednej stronie.

Telmisartan Actavis, 40 mg, tabletki
Białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki z rowkiem dzielącym i logo T po jednej stronie. Tabletkę można dzielić na połowy.

Telmisartan Actavis, 80 mg, tabletki
Białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki z logo T1 po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Nadciśnienie tętnicze
Leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych.

Zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym
Zmniejszenie częstości zachorowań z przyczyn sercowo-naczyniowych u dorosłych pacjentów z:

- jawną chorobą sercowo-naczyniową o etiologii zakrzepowo-miażdżycowej (choroba niedokrwienna serca, udar mózgu lub choroba tętnic obwodowych w wywiadzie) lub
- cukrzycą typu 2 z udokumentowanymi powikłaniami dotyczącymi narządów docelowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego
Zazwyczaj skuteczna dawka wynosi 40 mg jeden raz na dobę. U niektórych pacjentów poprawa może nastąpić już po dawce 20 mg na dobę. W przypadku, jeśli nie uda się osiągnąć zadowalającego ciśnienia tętniczego, dawka telmisartanu może być zwiększona do maksymalnie 80 mg jeden raz

na dobę. Alternatywnie, telmisartan można zastosować w skojarzeniu z tiazydowymi lekami moczopędnymi, takimi jak hydrochlorotiazyd, który jak wykazano, posiada działanie addycyjne w stosunku do obniżającego ciśnienie krwi działania telmisartanu. W przypadku, kiedy rozważane jest zwiększenie dawki, trzeba wziąć pod uwagę fakt, że maksymalne działanie obniżające ciśnienie jest osiągane po czterech do ośmiu tygodniach od rozpoczęcia leczenia (patrz punkt 5.1).

Zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym

Zalecana dawka to 80 mg raz na dobę. Nie wiadomo, czy dawki mniejsze niż 80 mg telmisartanu są skuteczne w zmniejszeniu częstości zachorowań z przyczyn sercowo-naczyniowych. Podczas rozpoczynania podawania telmisartanu w celu zmniejszenia częstości zachorowań z przyczyn sercowo-naczyniowych oraz w razie konieczności dostosowania dawki leków obniżających ciśnienie tętnicze, zaleca się ścisłą kontrolę ciśnienia tętniczego.

Specjalne grupy pacjentów

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Dane dotyczące pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wymagających hemodializoterapii są ograniczone. U tych pacjentów zaleca się podawanie mniejszej dawki początkowej, wynoszącej 20 mg (patrz punkt 4.4). Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek.

Jednoczesne podawanie telmisartanu i aliskirenu jest przeciwwskazane u pacjentów z niewydolnością nerek ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (patrz punkt 4.3).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Telmisartan Actavis jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.3). U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby dawka nie może być większa niż 40 mg jeden raz na dobę (patrz punkt 4.4).

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa i skuteczności stosowania telmisartanu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Aktualne dane przedstawiono w punkcie 5.1 oraz 5.2, ale brak zaleceń dotyczących dawkowania.

Sposób podawania

Tabletki telmisartanu należy przyjmować doustnie raz na dobę, popijając płynem. Produkt można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Drugi i trzeci trymestr ciąży (patrz punkty 4.4 i 4.6).
- Zaburzenia w odpływie żółci.
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Jednoczesne podawanie produktu leczniczego Telmisartan Actavis z produktami zawierającymi aliskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniami czynności nerek (współczynnik filtracji kłębuszkowej, $GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (patrz punkty 4.5 i 5.1).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ciąża

Nie należy rozpoczynać leczenia antagonistami receptora angiotensyny II u kobiet w ciąży. O ile kontynuacja leczenia za pomocą antagonisty receptora angiotensyny II nie jest niezbędna, u kobiet planujących ciążę należy zastosować leki przeciwnadciśnieniowe, które mają ustalony profil bezpieczeństwa stosowania w ciąży. W przypadku stwierdzenia ciąży, leczenie antagonistami receptora angiotensyny II należy natychmiast przerwać i w razie potrzeby rozpocząć alternatywne leczenie (patrz punkty 4.3 i 4.6).

Zaburzenia czynności wątroby

Nie wolno podawać produktu Telmisartan Actavis u chorych z zastojem żółci, zaburzeniami w odpływie żółci lub z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.3), ponieważ telmisartan jest wydalany głównie z żółcią. U tych pacjentów można spodziewać się zmniejszenia klirensu wątrobowego telmisartanu. Telmisartan Actavis może być stosowany u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby jedynie z zachowaniem ostrożności.

Nadciśnienie naczyniowo-nerkowe

Stwierdzono zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkiego niedociśnienia tętniczego i niewydolności nerek podczas podawania leków wpływających na układ renina-angiotensyna-aldosteron pacjentom z obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych lub ze zwężeniem tętnicy nerkowej w przypadku jednej czynnej nerki.

Zaburzenia czynności nerek i przeszczep nerki

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zaleca się okresowe kontrolowanie stężenia potasu i kreatyniny w surowicy. Brak danych dotyczących stosowania produktu Telmisartan Actavis u pacjentów po niedawno przeprowadzonym przeszczepie nerki.

Hipowolemia

Objawowe niedociśnienie tętnicze, szczególnie po pierwszej dawce produktu Telmisartan Actavis, może wystąpić u pacjentów ze zmniejszoną objętością wewnątrznaczyniową i (lub) zmniejszonym stężeniem sodu w wyniku intensywnego leczenia moczopędnego, ograniczenia spożycia soli, biegunki lub wymiotów. Zaburzenia te powinny zostać wyrównane przed podaniem produktu Telmisartan Actavis. Niedobory płynów i (lub) sodu powinny zostać wyrównane przed podaniem produktu Telmisartan Actavis.

Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) (ang. Renin-Angiotensin-Aldosterone-system, RAAS)

Istnieją dowody, iż jednoczesne stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEi), antagonistów receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) lub aliskirenu zwiększa ryzyko niedociśnienia, hiperkaliemii oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostrej niewydolności nerek). W związku z tym nie zaleca się podwójnego blokowania układu RAA poprzez jednoczesne zastosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu (patrz punkty 4.5 i 5.1). Jeśli zastosowanie podwójnej blokady układu RAA jest absolutnie konieczne, powinno być prowadzone wyłącznie pod nadzorem specjalisty, a parametry życiowe pacjenta, takie jak: czynność nerek, stężenie elektrolitów oraz ciśnienie krwi powinny być ściśle monitorowane. U pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy stosować jednocześnie inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II.

Inne stany związane z pobudzeniem układu renina-angiotensyna-aldosteron

U pacjentów, u których napięcie naczyniowe i czynność nerek zależą głównie od aktywności układu renina-angiotensyna-aldosteron (np. pacjenci z ciężką zastoinową niewydolnością serca lub z chorobami nerek, w tym ze zwężeniem tętnicy nerkowej) leczenie produktami leczniczymi

takimi jak telmisartan, które wpływają na ten układ, było związane z gwałtownym niedociśnieniem, hiperazotemią, oligurią oraz, rzadko, z ostrą niewydolnością nerek (patrz punkt 4.8).

Pierwotny hiperaldosteronizm

Chorzy z pierwotnym hiperaldosteronizmem przeważnie nie odpowiadają na leczenie lekami przeciwnadciśnieniowymi działającymi poprzez hamowanie układu renina-angiotensyna. Tak więc stosowanie telmisartanu w tych przypadkach nie jest zalecane.

Obrzęk naczynioruchowy jelit

U pacjentów leczonych antagonistami receptora angiotensyny II notowano występowanie obrzęku naczynioruchowego jelit (patrz punkt 4.8). U tych pacjentów występowały ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka. Objawy ustąpiły po przerwaniu leczenia antagonistami receptora angiotensyny II. Jeśli u pacjenta zostanie rozpoznany obrzęk naczynioruchowy jelit, należy przerwać stosowanie telmisartanu i rozpocząć odpowiednią obserwację do czasu całkowitego ustąpienia objawów.

Zwężenie zastawki aortalnej i mitralnej, kardiomiopatia przerostowa zawężająca

Podobnie jak w przypadku innych leków rozszerzających naczynia krwionośne, należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów ze zwężeniem zastawki aortalnej lub mitralnej, lub kardiomiopatią przerostową zawężającą.

Pacjenci z cukrzycą przyjmujący insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe

U pacjentów z cukrzycą przyjmujących insulinę lub doustny lek przeciwcukrzycowy oraz telmisartan może wystąpić hipoglikemia. Dlatego u tych pacjentów należy monitorować stężenie glukozy; konieczna może być również modyfikacja dawki insuliny lub leków przeciwcukrzycowych.

Hiperkaliemia

Stosowanie produktów leczniczych oddziałujących na układ renina-angiotensyna-aldosteron może powodować hiperkaliemię.

U osób w podeszłym wieku, z niewydolnością nerek, u cukrzyków, u pacjentów przyjmujących równocześnie inne produkty lecznicze, które mogą zwiększać stężenie potasu i (lub) u pacjentów ze współistniejącymi chorobami, hiperkaliemia może prowadzić do śmierci.

Przed podjęciem decyzji o jednoczesnym stosowaniu produktów leczniczych, działających na układ renina-angiotensyna-aldosteron, należy ocenić stosunek korzyści do ryzyka.

Do głównych czynników ryzyka wystąpienia hiperkaliemii należą:

- Cukrzyca, zaburzenia czynności nerek, wiek (>70 lat).
- Jednoczesne stosowanie jednego lub więcej produktów leczniczych oddziałujących na układ renina-angiotensyna-aldosteron i (lub) suplementów potasu. Produkty lecznicze lub grupy terapeutyczne produktów leczniczych, które mogą wywołać hiperkaliemię to substytuty soli zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas, inhibitory ACE, antagoniści receptora angiotensyny II, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, w tym selektywne inhibitory COX-2), heparyna, leki immunosupresyjne (cyklosporyna lub takrolimus) i trimetoprym.
- Stany współistniejące, w szczególności odwodnienie, ostra niewyrównana niewydolność serca, kwasica metaboliczna, pogorszenie czynności nerek, nagłe pogorszenie czynności nerek (np. w przebiegu chorób zakaźnych), rozpad komórek (np. w ostrym niedokrwieniu kończyn, rozpadzie mięśni poprzecznie prążkowanych, rozległym urazie).

Zaleca się szczególne monitorowanie stężenia potasu w surowicy u pacjentów z grupy ryzyka (patrz punkt 4.5).

Różnice etniczne

Z obserwacji wynika, że inhibitory konwertazy angiotensyny, telmisartan oraz inne leki z grupy antagonistów receptora angiotensyny wykazują mniejszą skuteczność w obniżaniu ciśnienia tętniczego u pacjentów rasy czarnej w porównaniu do pacjentów innych ras, ponieważ jest to prawdopodobnie związane z większą częstością występowania zmniejszonego stężenia reniny w populacji pacjentów rasy czarnej z podwyższonym ciśnieniem tętniczym.

Inne

Tak jak w przypadku jakiegokolwiek leku przeciwnadciśnieniowego, nadmierne obniżenie ciśnienia krwi u pacjentów z kardiomiopatią niedokrwinną lub z chorobą wieńcową może powodować wystąpienie zawału serca lub udaru.

Substancja pomocnicza

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy, produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Digoksyna

Zaobserwowano wzrost mediany maksymalnego stężenia digoksyny w osoczu (49%) i stężenia minimalnego (20%) gdy podawano telmisartan jednocześnie z digoksyną. Podczas rozpoczynania, dostosowywania dawki i kończenia leczenia telmisartanem należy monitorować stężenie digoksyny w celu utrzymania w zakresie terapeutycznym.

Tak jak w przypadku innych leków działających na układ renina-angiotensyna-aldosteron, telmisartan może wywoływać hiperkaliemię (patrz punkt 4.4). Ryzyko hiperkaliemii może się zwiększać w przypadku leczenia skojarzonego z innymi produktami leczniczymi, które również sprzyjają występowaniu hiperkaliemii (substytuty soli zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas, inhibitory ACE, antagoniści receptora angiotensyny II, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, w tym selektywne inhibitory COX-2), heparyna, leki immunosupresyjne (cyklosporyna lub takrolimus) oraz trimetoprym).

Wystąpienie hiperkaliemii zależy od obecności czynników ryzyka. Zagrożenie zwiększa się w przypadku skojarzonego leczenia wyżej wymienionymi produktami leczniczymi. Ryzyko jest szczególnie duże w przypadku skojarzonego leczenia z diuretykami oszczędzającymi potas i substytutami soli zawierającymi potas. Jednoczesne stosowanie z inhibitorami ACE lub lekami z grupy NLPZ jest mniej ryzykowne, jeśli zachowane są ściśle środki ostrożności.

Niezalecane jednoczesne stosowanie

Leki moczopędne oszczędzające potas lub suplementy potasu

Antagoniści receptora angiotensyny II, tacy jak telmisartan, łagodzą utratę potasu, wywołaną przez leki moczopędne. Diuretyki oszczędzające potas np. spironolakton, eplerenon, triamteren lub amilorid, suplementy potasu lub substytuty soli zawierające potas mogą powodować znaczące zwiększenie stężenia potasu w surowicy. Jeżeli ich równoczesne stosowanie jest wskazane ze względu na stwierdzoną hipokaliemię, należy te leki stosować ostrożnie i często monitorować stężenie potasu w surowicy.

Lit

Odwracalne zwiększenie stężenia litu w surowicy i jego toksyczność były obserwowane w przypadku jednoczesnego stosowania litu z inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę i rzadko z antagonistami receptora angiotensyny II, w tym telmisartanem. Jeżeli jednoczesne zastosowanie jest konieczne, należy uważnie monitorować stężenie litu w surowicy.

Jednoczesne stosowanie wymagające ostrożności

Niesteroidowe leki przeciwzapalne

Leki z grupy NLPZ (tj. kwas acetylosalicylowy w dawkach o działaniu przeciwzapalnym, inhibitory COX-2 i nieselektywne NLPZ) mogą zmniejszać przeciwnadciśnieniowe działanie antagonistów receptora angiotensyny II. U niektórych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (np. pacjenci odwodnieni lub osoby w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek) jednoczesne podanie antagonistów receptora angiotensyny II i leków hamujących cyklooksygenazę może powodować

dalsze pogorszenie czynności nerek, w tym ostrą niewydolność nerek, która jest zwykle stanem odwracalnym. Dlatego takie skojarzenie leków powinno być stosowane z dużą ostrożnością, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci powinni być odpowiednio nawodnieni, należy również rozważyć konieczność monitorowania czynności nerek po rozpoczęciu terapii skojarzonej, a później okresowo.

W jednym badaniu jednoczesne podawanie telmisartanu i ramiprylu prowadziło do 2,5-krotnego zwiększenia wartości AUC_{0-24} i C_{max} ramiprylu i ramipirylatu. Znaczenie kliniczne tych zmian nie zostało ustalone.

Leki moczopędne (tiazydowe lub diuretyki pętlowe)

Wcześniejsze leczenie dużymi dawkami leków moczopędnych, takich jak furosemid (diuretyk pętłowy) i hydrochlorotiazyd (diuretyk tiazydowy) może wywołać zmniejszenie objętości krwi i powodować ryzyko wystąpienia niedociśnienia w momencie rozpoczęcia terapii telmisartanem.

Jednoczesne stosowanie, które można brać pod uwagę

Inne leki przeciwnadciśnieniowe

Działanie obniżające ciśnienie tętnicze telmisartanu może nasilić się przez jednoczesne stosowanie innych przeciwnadciśnieniowych produktów leczniczych.

Dane badania kliniczne wykazały, że podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) w wyniku jednoczesnego zastosowania inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu jest związana z większą częstością występowania zdarzeń niepożądanych, takich jak: niedociśnienie, hiperkaliemia oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostra niewydolność nerek) w porównaniu z zastosowaniem leku z grupy antagonistów układu RAA w monoterapii (patrz punkty 4.3, 4.4 i 5.1).

W oparciu o właściwości farmakologiczne można oczekiwać, że następujące produkty lecznicze mogą nasilać działanie hipotensyjne leków przeciwnadciśnieniowych, w tym telmisartanu: baklofen, amifostyna.

Ponadto, niedociśnienie ortostatyczne może być potęgowane przez alkohol, barbiturany, opioidowe leki przeciwbólowe i leki przeciwdepresyjne.

Kortykosteroidy (podawane ogólnoustrojowo)

Zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zaleca się stosowania antagonistów receptora angiotensyny II w pierwszym trymestrze ciąży (patrz punkt 4.4). Stosowanie antagonistów receptora angiotensyny II jest przeciwwskazane w drugim i trzecim trymestrze ciąży (patrz punkty 4.3 i 4.4).

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania produktu Telmisartan Actavis u kobiet w ciąży. Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Dane epidemiologiczne dotyczące ryzyka działania teratogennego w przypadku narażenia na inhibitory ACE w pierwszym trymestrze ciąży nie są ostateczne; nie można jednak wykluczyć niewielkiego zwiększenia ryzyka. Pomimo, że nie ma danych z kontrolowanych badań epidemiologicznych dotyczących ryzyka związanego z antagonistami receptora angiotensyny II, z tą grupą leków mogą wiązać się podobne zagrożenia. O ile kontynuacja leczenia za pomocą antagonisty receptora angiotensyny II nie jest niezbędna, u pacjentek planujących ciążę należy zastosować leki przeciwnadciśnieniowe, które mają ustalony profil bezpieczeństwa stosowania w ciąży. Po stwierdzeniu ciąży leczenie antagonistami receptora angiotensyny II należy natychmiast przerwać i w razie potrzeby rozpocząć inne leczenie.

Narażenie na działanie antagonistów receptora angiotensyny II w drugim i trzecim trymestrze ciąży powoduje działanie toksyczne dla płodu (pogorszenie czynności nerek, małowodzie, opóźnienie kostnienia czaszki) i noworodka (niewydolność nerek, niedociśnienie tętnicze, hiperkaliemia). (Patrz punkt 5.3).

Jeżeli do narażenia na działanie antagonistów receptora angiotensyny II doszło począwszy od drugiego trymestru ciąży, zaleca się badanie ultrasonograficzne nerek i czaszki. Noworodki, których matki stosowały antagonistów receptora angiotensyny II, należy ściśle obserwować ze względu na możliwość wystąpienia niedociśnienia tętniczego (patrz punkty 4.3 i 4.4).

Karmienie piersią

Z powodu braku informacji dotyczących stosowania produktu Telmisartan Actavis w trakcie karmienia piersią, nie zaleca się jego stosowania w tym okresie. W trakcie karmienia piersią, w szczególności noworodków i dzieci urodzonych przedwcześnie, zaleca się stosowanie innych produktów posiadających lepszy profil bezpieczeństwa.

Płodność

W badaniach przedklinicznych nie obserwowano żadnego wpływu telmisartanu na płodność u mężczyzn i kobiet.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, należy wziąć pod uwagę, że w przypadku stosowania produktów przeciwnadciśnieniowych, takich jak produkt Telmisartan Actavis mogą czasami wystąpić zawroty głowy i senność.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Ciężkie działania niepożądane leku obejmują rzadkie reakcje anafilaktyczne i obrzęk naczynioruchowy ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) oraz ostrą niewydolność nerek.

W badaniach kontrolowanych placebo u pacjentów leczonych z powodu nadciśnienia tętniczego, ogólna częstość występowania działań niepożądanych po telmisartanie była podobna jak po placebo (41,4% vs 43,9%). Częstość występowania działań niepożądanych nie miała związku z dawką, nie wykazała korelacji z płcią, wiekiem czy rasą pacjenta. Profil bezpieczeństwa telmisartanu u pacjentów leczonych w celu zapobiegania chorobom sercowo-naczyniowym był zgodny z tym uzyskanym od pacjentów z nadciśnieniem tętniczym.

Wymienione poniżej działania niepożądane opisywano w kontrolowanych badaniach klinicznych przeprowadzonych z udziałem pacjentów leczonych z powodu nadciśnienia tętniczego oraz zgłaszano w raportach po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Lista obejmuje również ciężkie działania niepożądane i działania niepożądane prowadzące do zaprzestania stosowania leku zgłoszone w trzech długoterminowych badaniach klinicznych z udziałem 21 642 pacjentów leczonych telmisartanem w celu zmniejszenia częstości zachorowań z przyczyn sercowo-naczyniowych w ciągu 6 lat.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane zostały przedstawione zgodnie z częstością ich występowania, z zastosowaniem następującej klasyfikacji:
bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$);
rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Niezbyt często:	Zakażenia dróg moczowych w tym zapalenie pęcherza moczowego, zakażenie górnych dróg oddechowych, w tym zapalenie gardła i zapalenie zatok
Rzadko:	Posocznica, w tym zakończona zgonem ¹

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Niezbyt często:	Niedokrwistość
Rzadko:	Eozynofilia, małopłytkowość

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko:	Reakcja anafilaktyczna, nadwrażliwość
---------	---------------------------------------

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Niezbyt często:	Hiperkaliemia
Rzadko	Hipoglikemia (u pacjentów z cukrzycą)

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często:	Bezsennność, depresja
Rzadko:	Niepokój

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często:	Omdlenie, zawroty głowy
Rzadko:	Senność

Zaburzenia oka

Rzadko:	Zaburzenia widzenia
---------	---------------------

Zaburzenia ucha i błędnika

Niezbyt często:	Zawroty głowy
-----------------	---------------

Zaburzenia serca

Niezbyt często:	Bradykardia
Rzadko:	Tachykardia

Zaburzenia naczyniowe

Niezbyt często:	Niedociśnienie ² , niedociśnienie ortostatyczne
-----------------	--

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często:	Duszność, kaszel
Bardzo rzadko:	Śródmiąższowa choroba płuc ⁴

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często:	Bóle brzucha, biegunka, niestrawność, wzdęcia, wymioty
Rzadko:	Suchość błony śluzowej jamy ustnej, nieżyt żołądka, zaburzenia smaku

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Rzadko:	Nieprawidłowa czynność wątroby/zaburzenia wątroby ³
---------	--

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często:	Świąd, nadmierne pocenie się, wysypka
Rzadko:	Obrzęk naczynioruchowy (również zakończony zgonem), rumień, wyprysk, pokrzywka, wysypka polekowa, toksyczne uszkodzenie skóry

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często:	Ból pleców (np. rwa kulszowa), kurcze mięśni, bóle mięśniowe
Rzadko:	Ból stawów, bóle kończyn, ból ścięgien (objawy podobne do zapalenia ścięgien)

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Niezbyt często:	Zaburzenia czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek
-----------------	--

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Niezbyt często:	Ból w klatce piersiowej, astenia (osłabienie)
Rzadko:	Objawy grypopodobne

Badania diagnostyczne:

Niezbyt często:	Zwiększone stężenie kreatyniny we krwi
Rzadko:	Zmniejszone stężenie hemoglobiny, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zwiększona aktywność fosfokinazy kreatynowej we krwi

1,2,3,4: szczegółowy opis, patrz podpunkt „*Opis wybranych działań niepożądanych*”.

Opis wybranych działań niepożądanych

Posocznica

W badaniu PROFESS zaobserwowano zwiększoną częstość występowania posocznicy w związku ze stosowaniem telmisartanu w porównaniu do placebo. Zdarzenie może być przypadkowe lub związane z aktualnie nieznanym mechanizmem (patrz punkt 5.1).

Niedociśnienie

Niedociśnienie było częstym działaniem niepożądanym u pacjentów z kontrolowanym ciśnieniem krwi, którym poza standardowymi lekami podawano telmisartan w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych.

Nieprawidłowa czynność wątroby / zaburzenia czynności wątroby

Większość przypadków nieprawidłowej czynności wątroby/zaburzeń czynności wątroby zgłoszonych w okresie po wprowadzeniu produktu na rynek wystąpiła u pacjentów z Japonii. U Japończyków istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań niepożądanych.

Śródmiąższowa choroba płuc

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki śródmiąższowej choroby płuc pozostające w związku czasowym z przyjmowaniem telmisartanu. Nie ustalono jednak związku przyczynowego.

Po zastosowaniu antagonistów receptora angiotensyny II notowano przypadki wystąpienia obrzęku naczynioruchowego jelit (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Dane dotyczące przedawkowania u ludzi są ograniczone.

Objawy: Najważniejsze objawy przedawkowania telmisartanu to niedociśnienie tętnicze i tachykardia; opisywano również bradykardię, zawroty głowy, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy oraz ostrą niewydolność nerek.

Leczenie: Telmisartan nie jest usuwany przez hemodializę. Pacjenta należy dokładnie obserwować i zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące. Postępowanie zależy od czasu, jaki upłynął od przyjęcia leku i nasilenia objawów. Zaleca się sprowokowanie wymiotów i (lub) płukanie żołądka. W leczeniu przedawkowania pomocne może być zastosowanie węgla aktywowanego. Należy często kontrolować stężenie elektrolitów i kreatyniny w surowicy. W przypadku wystąpienia niedociśnienia tętniczego, pacjenta należy ułożyć w pozycji na plecach, szybko uzupełniając sole i płyny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Antagoniści angiotensyny II, kod ATC: C09CA07

Mechanizm działania

Telmisartan jest czynnym, po zastosowaniu doustnym, wybiórczym antagonistą receptora angiotensyny II (typ AT₁). Dzięki wysokiemu powinowactwu telmisartan wypiera angiotensynę II z miejsc wiązania z podtypem AT₁ receptora, który jest odpowiedzialny za poznany mechanizm działania angiotensyny II. Telmisartan nie wykazuje nawet częściowego działania agonistycznego w stosunku do receptora AT₁. Telmisartan selektywnie łączy się z receptorem AT₁. To połączenie jest długotrwałe. Telmisartan nie wykazuje powinowactwa do innych receptorów, w tym do receptora AT₂ oraz innych, mniej poznanych podtypów receptora AT. Funkcja tych receptorów nie jest znana; nie znane są też skutki ich nadmiernego pobudzenia przez angiotensynę II, której stężenie zwiększa się pod wpływem telmisartanu. Telmisartan zmniejsza stężenie aldosteronu. Telmisartan nie hamuje aktywności reninowej osocza oraz nie blokuje kanałów jonowych. Telmisartan nie hamuje aktywności konwertazy angiotensyny (kininazy II), enzymu odpowiedzialnego także za rozkład bradykininy. Dlatego nie należy się spodziewać nasilenia działań niepożądanych związanych z działaniem bradykininy.

U ludzi dawka 80 mg telmisartanu prawie całkowicie hamuje zwiększenie ciśnienia tętniczego wywołane przez angiotensynę II. To hamujące działanie utrzymuje się przez 24 godziny i można je stwierdzić w dalszym ciągu po 48 godzinach.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego

Po podaniu pierwszej dawki telmisartanu działanie hipotensyjne występuje stopniowo w ciągu 3 godzin. Maksymalne obniżenie ciśnienia krwi jest osiągnięte zwykle po upływie 4 do 8 tygodni od rozpoczęcia leczenia i utrzymuje się przez cały okres leczenia.

Ambulatoryjne pomiary ciśnienia tętniczego wykazały, że działanie hipotensyjne utrzymuje się na stałym poziomie w okresie 24 godzin od przyjęcia leku, obejmując również okres ostatnich 4 godzin przed przyjęciem następnej dawki leku. Potwierdzają to wyniki badań kontrolowanych placebo, w których stosunek wartości minimalnego do maksymalnego obniżenia ciśnienia tętniczego w ciągu doby, stale wynosił powyżej 80%, zarówno po podaniu dawki 40 mg jak i 80 mg.

W przypadku ciśnienia skurczowego istnieje wyraźna zależność czasu powrotu do wartości prawidłowych od dawki leku. W przypadku ciśnienia rozkurczowego dane są sprzeczne.

Telmisartan podany pacjentom z nadciśnieniem tętniczym obniża ciśnienie rozkurczowe i skurczowe krwi, nie wpływając na częstość akcji serca. Udział działania moczopędnego i zwiększającego wydalanie sodu z moczem w działaniu hipotensyjnym nie został dotychczas określony. Skuteczność działania hipotensyjnego telmisartanu jest porównywalna z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi

(co wykazano w badaniach klinicznych, w których porównywano telmisartan z amlodypiną, atenololem, enalaprylem, hydrochlorotiazdem i lizynoprylem).

W przypadku nagłego przerwania leczenia telmisartanem, ciśnienie tętnicze powraca stopniowo, w ciągu kilku dni, do wartości sprzed rozpoczęcia leczenia, bez zjawiska odbicia.

W badaniach klinicznych bezpośrednio porównujących dwie metody leczenia przeciwnadciśnieniowego częstość występowania suchego kaszlu u pacjentów leczonych telmisartanem była znacząco mniejsza niż u pacjentów leczonych inhibitorami konwertazy angiotensyny.

Zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym

W badaniu **ONTARGET** (**ON**going **Telmisartan** **Alone** and in Combination with **Ramipril** **Global** **Endpoint** **Trial**) porównano wpływ telmisartanu, ramiprylu i leczenia skojarzonego telmisartanem z ramiprylem na częstość występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych u 25 620 pacjentów w wieku 55 lat i starszych z chorobą niedokrwienną serca, udarem mózgu, przemijającym napadem niedokrwiennym, chorobą tętnic obwodowych lub cukrzycą typu 2 z powikłaniami narządowymi (np. z retinopatią, przerostem lewej komory mięśnia sercowego, makro- lub mikroalbuminurią) w wywiadzie, którzy należą do grupy ryzyka wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych.

Pacjenci zostali losowo przydzieleni do jednej z następujących trzech badanych grup: telmisartan 80 mg (n=8 542), ramipryl 10 mg (n=8 576), terapia skojarzona w postaci telmisartanu 80 mg z ramiprylem 10 mg (n=8 502), a następnie byli obserwowani przez średni okres 4,5 roku.

Telmisartan wykazał podobną skuteczność do ramiprylu w zmniejszaniu częstości występowania pierwszorzędowego złożonego punktu końcowego, na który składał się: zgon z przyczyn sercowonaczyniowych, zawał serca niezakończony zgonem, udar mózgu niezakończony zgonem lub hospitalizacja z powodu zastoinowej niewydolności serca. Częstość występowania pierwszorzędowego punktu końcowego była porównywalna w grupie telmisartanu (16,7%) i ramiprylu (16,5%). Współczynnik ryzyka dla telmisartanu względem ramiprylu wyniósł 1,01 (97,5% CI 0,93-1,10, p (nie gorszy niż) =0,0019 z marginesem 1,13). Wskaźnik śmiertelności z przyczyn ogólnych wyniósł 11,6% i 11,8% odpowiednio w grupie pacjentów otrzymujących telmisartan i ramipryl.

Telmisartan okazał się również podobnie skuteczny jak ramipryl pod względem zapobiegania wcześniej ustalonymu drugorzędowemu punktowi końcowemu, składającemu się ze: zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawału serca niezakończonego zgonem, udaru mózgu niezakończonego zgonem [0,99 (97,5% CI 0,90-1,08), p (nie gorszy niż) = 0,0004], będącego pierwszorzędowym punktem końcowym referencyjnego badania HOPE (The **H**eart **O**utcomes **P**revention **E**valuation Study), w którym porównywano działanie ramiprylu z placebo.

W badaniu TRANSCEND pacjenci nietolerujący inhibitorów ACE zostali przydzieleni losowo według tych samych kryteriów jak ONTARGET włączenia do grupy stosującej telmisartan 80 mg (n=2 954) lub placebo (n=2 972), oba dodane do standardowej terapii. Średni okres obserwacji wynosił 4 lata i 8 miesięcy. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w częstości występowania pierwszorzędowego punktu końcowego (zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawał serca niezakończony zgonem, udar mózgu niezakończony zgonem lub hospitalizacja z powodu zastoinowej niewydolności serca) [15,7% w grupie telmisartanu i 17,0% w grupie placebo ze współczynnikami ryzyka 0,92 (95% CI 0,81-1,05, p = 0,22)]. Wykazano korzyści ze stosowania telmisartanu w porównaniu z placebo pod względem wcześniej ustalonego drugorzędowego złożonego punktu końcowego, składającego się ze: zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawału serca niezakończonego zgonem, udaru mózgu niezakończonego zgonem [0,87 (95% CI 0,76-1,00, p = 0,048)]. Wykazano brak korzystnego wpływu terapii telmisartanem na częstość występowania śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych (współczynnik ryzyka 1,03, 95% CI 0,85-1,24).

Dwa duże randomizowane, kontrolowane badania kliniczne ONTARGET (ang. **ON**going **Telmisartan** **Alone** and in combination with **Ramipril** **Global** **Endpoint** **Trial**) i VA NEPHRON-D (ang. The

Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes) badały jednocześnie zastosowanie inhibitora ACE z antagonistami receptora angiotensyny II.

Badanie ONTARGET było przeprowadzone z udziałem pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego, chorobami naczyń mózgowych w wywiadzie lub cukrzycą typu 2 z towarzyszącymi, udowodnionymi uszkodzeniami narządów docelowych. Badanie VA NEPHRON-D było przeprowadzone z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 2 oraz z nefropatią cukrzycową.

Badania te wykazały brak istotnego korzystnego wpływu na parametry nerkowe i (lub) wyniki w zakresie chorobowości oraz śmiertelności sercowo-naczyniowej, podczas gdy zaobserwowano zwiększone ryzyko hiperkaliemii, ostrego uszkodzenia nerek i (lub) niedociśnienia, w porównaniu z monoterapią. Ze względu na podobieństwa w zakresie właściwości farmakodynamicznych tych leków, przytoczone wyniki również mają znaczenie w przypadku innych inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II.

Dlatego też u pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy jednocześnie stosować inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II.

Badanie ALTITUDE (ang. Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) było zaprojektowane w celu zbadania korzyści z dodania aliskirenu do standardowego leczenia inhibitorem ACE lub antagonistą receptora angiotensyny II u pacjentów z cukrzycą typu 2 i przewlekłą chorobą nerek oraz/lub z chorobą układu sercowo-naczyniowego. Badanie zostało przedwcześnie przerwane z powodu zwiększonego ryzyka działań niepożądanych. Zgony sercowo-naczyniowe i udary mózgu występowały częściej w grupie otrzymującej aliskiren w odniesieniu do grupy placebo. W grupie otrzymującej aliskiren odnotowano również częstsze występowanie zdarzeń niepożądanych, w tym ciężkich zdarzeń niepożądanych (hiperkaliemia, niedociśnienie i niewydolność nerek) względem grupy placebo.

Kaszel i obrzęk naczynioruchowy występowały rzadziej u pacjentów leczonych telmisartanem niż u pacjentów leczonych ramiprylem, podczas gdy niedociśnienie tętnicze zgłaszane było częściej u osób otrzymujących telmisartan.

Stosowanie telmisartanu w skojarzeniu z ramiprylem nie powoduje uzyskania dodatkowych korzyści w porównaniu do stosowania ramiprylu lub telmisartanu w monoterapii. Śmiertelność z przyczyn sercowo-naczyniowych i śmiertelność ogólna były znacząco wyższe w przypadku stosowania leczenia skojarzonego. Ponadto w grupie otrzymującej leczenie skojarzone zaobserwowano znacząco częstsze występowanie hiperkaliemii, niewydolności nerek, niedociśnienia tętniczego i omdleń. Z tego powodu nie zaleca się jednoczesnego stosowania telmisartanu i ramiprylu w takiej grupie pacjentów.

W badaniu PRoFESS (Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes) z udziałem pacjentów w wieku 50 lat i starszych, którzy ostatnio przebyli udar, odnotowano zwiększoną częstość występowania posocznicy w grupie telmisartanu w porównaniu do grupy placebo, 0,70% vs. 0,49% [współczynnik ryzyka 1,43 (95% przedział ufności 1,00-2,06)]; częstość występowania posocznicy zakończonej zgonem była zwiększona u pacjentów przyjmujących telmisartan (0,33%) w porównaniu do pacjentów przyjmujących placebo (0,16%) [współczynnik ryzyka 2,07 (95% przedział ufności 1,14-3,76)]. Zaobserwowane zwiększenie częstości występowania posocznicy związane ze stosowaniem telmisartanu może być albo przypadkowe, albo spowodowane aktualnie nieznanym mechanizmem.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania telmisartanu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Działanie obniżające ciśnienie tętnicze dwóch dawek telmisartanu oceniano u 76 pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i znaczną nadwagą, w wieku 6 do <18 lat (masa ciała ≥ 20 kg i ≤ 120 kg, średnia masa ciała 74,6 kg), po podaniu telmisartanu 1 mg/kg (n=29 leczonych) lub 2 mg/kg (n=31 leczonych) przez trwający cztery tygodnie okres leczenia. Do momentu włączenia nie diagnozowano obecności wtórnego nadciśnienia tętniczego. W przypadku niektórych badanych pacjentów zastosowano dawki większe niż dawki zalecane w leczeniu nadciśnienia tętniczego u osób dorosłych, osiągając dawkę dobową porównywalną do dawki 160 mg, którą testowano u osób dorosłych. Po skorygowaniu o grupę wiekową średnia zmiana skurczowego ciśnienia tętniczego

w porównaniu ze stanem wyjściowym (pierwszorzędowy punkt końcowy) wynosiła -14,5 (1,7) mmHg w grupie przyjmującej telmisartan w dawce 2 mg/kg, -9,7 (1,7) mmHg w grupie przyjmującej telmisartan 1 mg/kg oraz -6,0 (2,4) mmHg w grupie otrzymującej placebo. Skorygowana zmiana rozkurczowego ciśnienia tętniczego w porównaniu ze stanem wyjściowym wynosiła odpowiednio -8,4 (1,5) mmHg, -4,5 (1,6) mmHg oraz -3,5 (2,1) mmHg. Zmiana zależała od dawki. Uzyskane w tym badaniu dane dotyczące bezpieczeństwa u pacjentów w wieku od 6 do <18 lat wydają się być zasadniczo podobne do danych dotyczących osób dorosłych. Nie oceniono długotrwałej terapii telmisartanem u dzieci i młodzieży.

Obserwowanego w tej populacji zwiększenia liczby eozynofili nie stwierdzano w populacji dorosłych. Jego istotność i znaczenie kliniczne nie są znane.

Uzyskane dane kliniczne nie pozwalają określić bezpieczeństwa i skuteczności telmisartanu w populacji dzieci i młodzieży.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Telmisartan jest szybko, lecz w różnym stopniu wchłaniany z przewodu pokarmowego. Średnia biodostępność bezwzględna wynosi około 50%.

Jeżeli telmisartan jest przyjmowany z pokarmem, to zmniejszenie pola powierzchni pod krzywą zależności stężenia w osoczu od czasu ($AUC_{0-\infty}$) wynosi w przybliżeniu od 6% (dla dawki 40 mg) do 19% (dla dawki 160 mg). Przez pierwsze 3 godziny po podaniu leku stężenie w osoczu jest podobne, niezależnie od tego, czy telmisartan był przyjęty na czczo, czy z pokarmem.

Liniowość lub nieliniowość

Niewielkie zmniejszenie wartości AUC nie powinno powodować zmniejszenia skuteczności terapeutycznej. Brak liniowej zależności między dawkami, a stężeniem w osoczu krwi. C_{max} i w mniejszym stopniu AUC zwiększają się nieproporcjonalnie po dawkach większych niż 40 mg.

Dystrybucja

Telmisartan w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (>99,5%), szczególnie z albuminami i kwaśną alfa-1-glikoproteiną. Średnia pozorna objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{dss}) wynosi około 500 l.

Biotransformacja

Telmisartan jest metabolizowany w procesie sprzęgania do pochodnych glukuronidowych związków macierzystych, nieposiadających aktywności farmakologicznej.

Wydalanie

Farmakokinetykę wydalania telmisartanu opisuje krzywa wykładnicza z okresem półtrwania w fazie eliminacji >20 godzin. Maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) oraz, w mniejszym stopniu, pole powierzchni pod krzywą zależności stężenia w osoczu od czasu (AUC) zwiększa się nieproporcjonalnie do dawki. Nie wykazano, aby telmisartan stosowany w zalecanych dawkach ulegał kumulacji mającej znaczenie kliniczne. Stężenia w osoczu były większe u kobiet niż u mężczyzn, zjawisko to nie miało istotnego wpływu na skuteczność.

Po podaniu doustnym (i dożylnym) telmisartan jest prawie całkowicie wydalany w postaci niezmienionej z kałem. Całkowite wydalanie z moczem wynosi <1% podanej dawki. Całkowity klirens osoczowy (Cl_{tot}) jest duży (około 1000 ml/min) w porównaniu z przepływem wątrobowym krwi (około 1500 ml/min).

Specjalne grupy pacjentów

Dzieci i młodzież

Farmakokinetykę dwóch dawek telmisartanu, która stanowiła drugi cel badania, oceniono u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym (n=57) w wieku od 6 do <18 lat po przyjmowaniu telmisartanu 1 mg/kg lub 2 mg/kg przez trwający cztery tygodnie okres leczenia. Ocena farmakokinetyki obejmowała

ustalenie stanu stacjonarnego telmisartanu u dzieci i młodzieży oraz zbadanie różnic związanych z wiekiem. Chociaż badanie było zbyt małe, by umożliwić pełną ocenę farmakokinetyki u dzieci w wieku poniżej 12 lat, wyniki są zasadniczo zgodne z wynikami dotyczącymi dorosłych i potwierdzają nieliniowość telmisartanu, zwłaszcza w przypadku wartości C_{max} .

Płeć

Obserwowano różnice w stężeniu leku w osoczu, przy czym u kobiet C_{max} oraz AUC były, odpowiednio, około 3-i 2-krotnie większe niż u mężczyzn.

Pacjenci w podeszłym wieku

Farmakokinetyka telmisartanu nie różni się u pacjentów w podeszłym wieku i w wieku poniżej 65 lat.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych oraz ciężkimi zaburzeniami czynności nerek obserwowano podwojone stężenie w osoczu. Jednak zmniejszone stężenie w osoczu było obserwowane u pacjentów z niewydolnością nerek poddawanych dializie. Telmisartan w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza i nie może być usunięty za pomocą dializy. Okres półtrwania w fazie eliminacji pozostaje niezmienny u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby

Badania farmakokinetyczne u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby wykazały zwiększenie biodostępności bezwzględnej prawie do 100%. Okres półtrwania w fazie eliminacji nie ulega zmianie u pacjentów z niewydolnością wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach przedklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, ekspozycja odpowiadająca dawkom terapeutycznym powodowała zmniejszenie parametrów czerwonych krwinek (erytrocytów, hemoglobiny, hematokrytu) i zmiany w hemodynamice nerek (zwiększenie stężenia azotu mocznikowego i kreatyniny we krwi), jak również zwiększenie stężenia potasu w surowicy u zwierząt z prawidłowym ciśnieniem tętniczym. U psów stwierdzono poszerzenie z zanikiem kanalików nerkowych. U szczurów i psów stwierdzono również uszkodzenie błony śluzowej żołądka (nadżerki, owrzodzenia, zmiany zapalne). Tym, wynikającym z działania farmakologicznego działaniom niepożądanym, znanym z przedklinicznych badań zarówno inhibitorów konwertazy angiotensyny jak i antagonistów receptora angiotensyny II, zapobiegano przez doustne uzupełnienie soli.

U obu gatunków zwierząt obserwowano zwiększenie aktywności reninowej osocza i przerost/rozrost aparatu przykłębuszkowego nerek. Nie wydaje się, aby powyższe zmiany, typowe dla inhibitorów konwertazy angiotensyny i innych antagonistów receptora angiotensyny II, miały znaczenie kliniczne.

Nie zaobserwowano jednoznacznych dowodów na teratogenne działanie produktu, jednak po zastosowaniu toksycznych dawek telmisartanu obserwowano wpływ na rozwój noworodka, np. mniejsza masa ciała lub opóźniony czas otwarcia oczu.

W badaniach *in vitro* nie stwierdzono działania mutagennego oraz znaczącego efektu klastogennego oraz w badaniach na myszach i szczurach nie stwierdzono działania rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Magnezu stearynian
Kroskarmeloza sodowa
Mannitol
Powidon

Potasu wodorotlenek (peletki)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Blistry Aluminium/Aluminium:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Pojemnik plastikowy HDPE z wieczkiem LDPE:

Pojemnik przechowywać dokładnie zamknięty w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Telmisartan Actavis, 20 mg, tabletki

Telmisartan Actavis, 40 mg, tabletki

Telmisartan Actavis, 80 mg, tabletki

Blistry Aluminium/Aluminium:

Wielkości opakowań: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 lub 100 tabletek.

Pojemnik plastikowy HDPE z wieczkiem LDPE i pochłaniaczem wilgoci:

Wielkości opakowań: 30 lub 250 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Telmisartan Actavis, 20 mg, tabletki

EU/1/10/639/001 (blistry zawierające 14 tabletek)

EU/1/10/639/002 (blistry zawierające 28 tabletek)

EU/1/10/639/003 (blistry zawierające 30 tabletek)

EU/1/10/639/004 (blistry zawierające 56 tabletek)

EU/1/10/639/005 (blistry zawierające 84 tabletki)

EU/1/10/639/006 (blistry zawierające 90 tabletek)

EU/1/10/639/007 (blistry zawierające 98 tabletek)

EU/1/10/639/008 (blistry zawierające 100 tabletek)

EU/1/10/639/009 (pojemnik zawierający 30 tabletek)
EU/1/10/639/010 (pojemnik zawierający 250 tabletek)

Telmisartan Actavis, 40 mg, tabletki

EU/1/10/639/011 (blistry zawierające 14 tabletek)
EU/1/10/639/012 (blistry zawierające 28 tabletek)
EU/1/10/639/013 (blistry zawierające 30 tabletek)
EU/1/10/639/014 (blistry zawierające 56 tabletek)
EU/1/10/639/015 (blistry zawierające 84 tabletki)
EU/1/10/639/016 (blistry zawierające 90 tabletek)
EU/1/10/639/017 (blistry zawierające 98 tabletek)
EU/1/10/639/018 (blistry zawierające 100 tabletek)
EU/1/10/639/019 (pojemnik zawierający 30 tabletek)
EU/1/10/639/020 (pojemnik zawierający 250 tabletek)

Telmisartan Actavis, 80 mg, tabletki

EU/1/10/639/021 (blistry zawierające 14 tabletek)
EU/1/10/639/022 (blistry zawierające 28 tabletek)
EU/1/10/639/023 (blistry zawierające 30 tabletek)
EU/1/10/639/024 (blistry zawierające 56 tabletek)
EU/1/10/639/025 (blistry zawierające 84 tabletki)
EU/1/10/639/026 (blistry zawierające 90 tabletek)
EU/1/10/639/027 (blistry zawierające 98 tabletek)
EU/1/10/639/028 (blistry zawierające 100 tabletek)
EU/1/10/639/029 (pojemnik zawierający 30 tabletek)
EU/1/10/639/030 (pojemnik zawierający 250 tabletek)

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.09.2010
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19.06.2015

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA(I) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

C. INNE WARUNKI LUB WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Podmiot odpowiedzialny przedłoży okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania produktu, zgodnie z wymogami określonymi w wykazie unijnych dat referencyjnych (lista EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU

Nie dotyczy

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko na blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Telmisartan Actavis, 20 mg, tabletki

Telmisartan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletką zawiera 20 mg telmisartanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

14 tabletek
28 tabletek
30 tabletek
56 tabletek
84 tabletki
90 tabletek
98 tabletek
100 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/10/639/001 (blistry zawierające 14 tabletek)
EU/1/10/639/002 (blistry zawierające 28 tabletek)
EU/1/10/639/003 (blistry zawierające 30 tabletek)
EU/1/10/639/004 (blistry zawierające 56 tabletek)
EU/1/10/639/005 (blistry zawierające 84 tabletki)
EU/1/10/639/006 (blistry zawierające 90 tabletek)
EU/1/10/639/007 (blistry zawierające 98 tabletek)
EU/1/10/639/008 (blistry zawierające 100 tabletek)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

telmisartan actavis 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Telmisartan Actavis, 20 mg, tabletki

Telmisartan

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Actavis logo

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Pudełko tekturowe na pojemnik na tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Telmisartan Actavis, 20 mg, tabletki

Telmisartan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 20 mg telmisartanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek

250 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zawiera pochłaniacz wilgoci - nie należy go spożywać.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemnik dokładnie zamknięty w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/10/639/009 (pojemnik zawierający 30 tabletek)
EU/1/10/639/010 (pojemnik zawierający 250 tabletek)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

telmisartan actavis 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na pojemnik na tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Telmisartan Actavis, 20 mg, tabletki

Telmisartan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 20 mg telmisartanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek

250 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zawiera pochłaniacz wilgoci - nie należy go spożywać.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemnik dokładnie zamknięty w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Actavis logo

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/10/639/009 (pojemnik zawierający 30 tabletek)

EU/1/10/639/010 (pojemnik zawierający 250 tabletek)

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko na blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Telmisartan Actavis, 40 mg, tabletki

Telmisartan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletką zawiera 40 mg telmisartanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

14 tabletek
28 tabletek
30 tabletek
56 tabletek
84 tabletki
90 tabletek
98 tabletek
100 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/10/639/011 (blistry zawierające 14 tabletek)
EU/1/10/639/012 (blistry zawierające 28 tabletek)
EU/1/10/639/013 (blistry zawierające 30 tabletek)
EU/1/10/639/014 (blistry zawierające 56 tabletek)
EU/1/10/639/015 (blistry zawierające 84 tabletki)
EU/1/10/639/016 (blistry zawierające 90 tabletek)
EU/1/10/639/017 (blistry zawierające 98 tabletek)
EU/1/10/639/018 (blistry zawierające 100 tabletek)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

telmisartan actavis 40 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Telmisartan Actavis, 40 mg, tabletki

Telmisartan

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Actavis logo

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Pudełko tekturowe na pojemnik na tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Telmisartan Actavis, 40 mg, tabletki

Telmisartan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 40 mg telmisartanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek

250 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zawiera pochłaniacz wilgoci – nie należy go spożywać.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemnik dokładnie zamknięty w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/10/639/019 (pojemnik zawierający 30 tabletek)
EU/1/10/639/020 (pojemnik zawierający 250 tabletek)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

telmisartan actavis 40 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na pojemniku na tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Telmisartan Actavis, 40 mg, tabletki

Telmisartan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 40 mg telmisartanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek

250 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zawiera pochłaniacz wilgoci – nie należy go spożywać.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemnik dokładnie zamknięty w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Actavis logo

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/10/639/019 (pojemnik zawierający 30 tabletek)

EU/1/10/639/020 (pojemnik zawierający 250 tabletek)

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko na blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Telmisartan Actavis, 80 mg, tabletki

Telmisartan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletką zawiera 80 mg telmisartanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

14 tabletek
28 tabletek
30 tabletek
56 tabletek
84 tabletki
90 tabletek
98 tabletek
100 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/10/639/021 (blistry zawierające 14 tabletek)
EU/1/10/639/022 (blistry zawierające 28 tabletek)
EU/1/10/639/023 (blistry zawierające 30 tabletek)
EU/1/10/639/024 (blistry zawierające 56 tabletek)
EU/1/10/639/025 (blistry zawierające 84 tabletki)
EU/1/10/639/026 (blistry zawierające 90 tabletek)
EU/1/10/639/027 (blistry zawierające 98 tabletek)
EU/1/10/639/028 (blistry zawierające 100 tabletek)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

telmisartan actavis 80 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Telmisartan Actavis, 80 mg, tabletki

Telmisartan

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Actavis logo.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Pudełko tekturowe na pojemnik na tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Telmisartan Actavis, 80 mg, tabletki

Telmisartan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 80 mg telmisartanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek

250 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zawiera pochłaniacz wilgoci – nie należy go spożywać.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemnik dokładnie zamknięty w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/10/639/029 (pojemnik zawierający 30 tabletek)
EU/1/10/639/030 (pojemnik zawierający 250 tabletek)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

telmisartan actavis 80 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na pojemnik na tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Telmisartan Actavis, 80 mg, tabletki

Telmisartan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 80 mg telmisartanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek

250 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zawiera pochłaniacz wilgoci – nie należy go spożywać.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemnik dokładnie zamknięty w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Actavis logo

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/10/639/029 (pojemnik zawierający 30 tabletek)

EU/1/10/639/030 (pojemnik zawierający 250 tabletek)

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Telmisartan Actavis, 20 mg, tabletki telmisartan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Telmisartan Actavis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmisartan Actavis
3. Jak stosować lek Telmisartan Actavis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Telmisartan Actavis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Telmisartan Actavis i w jakim celu się go stosuje

Lek Telmisartan Actavis zawiera substancję czynną telmisartan, która należy do grupy leków, określanych jako antagoniści receptora angiotensyny II.

Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną przez organizm, która powoduje zwężenie naczyń krwionośnych, co prowadzi do zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi. Lek Telmisartan Actavis hamuje działanie angiotensyny II, dzięki czemu naczynia krwionośne się rozkurczają, a ciśnienie tętnicze krwi ulega obniżeniu.

Lek Telmisartan Actavis jest stosowany w leczeniu nadciśnienia samoistnego (wysokiego ciśnienia tętniczego krwi) u osób dorosłych. Określenie „samoistne” oznacza, że wysokie ciśnienie tętnicze nie jest spowodowane przez inną chorobę.

Podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, które nie jest leczone, może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w różnych narządach, co w niektórych przypadkach może prowadzić do zawału serca, niewydolności serca lub nerek, udaru lub utraty wzroku. Najczęściej przed pojawieniem się powyższych powikłań nie obserwuje się żadnych objawów podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi. Dlatego też ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze krwi, aby sprawdzić, czy mieści się ono w zakresie wartości prawidłowych.

Lek Telmisartan Actavis jest także stosowany w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zaburzeń sercowo-naczyniowych (tj. atak serca lub udar mózgu) u osób dorosłych, którzy są narażeni, ponieważ mają zmniejszony lub zablokowany dopływ krwi do serca lub kończyn dolnych, lub przebyli udar mózgu, lub mają cukrzycę wysokiego ryzyka. Lekarz prowadzący może poinformować pacjenta, jeśli znajduje się on w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia takich zaburzeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmisartan Actavis

Kiedy nie stosować leku Telmisartan Actavis

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjentka jest po 3 miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Telmisartan Actavis we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”)

- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby, takie jak zastój żółci lub zwężenie drogi jej odpływu (problemy z odpływem żółci z wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub jakakolwiek inna ciężka choroba wątroby
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku Telmisartan Actavis.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- choroby nerek lub przeszczepienie nerki
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych zaopatrujących jedną lub obie nerki)
- choroba wątroby
- choroba serca
- zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i soli w organizmie, któremu towarzyszy zaburzenie równowagi różnych składników mineralnych we krwi)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu) lub ma niedobór soli z powodu stosowania leków moczopędnych (diuretyków), diety z ograniczeniem soli, biegunki lub wymiotów
- zwiększone stężenie potasu we krwi
- cukrzyca.

Przed przyjęciem leku Telmisartan Actavis należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent przyjmuje digoksynę
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą
 - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Telmisartan Actavis”.

Jeśli po przyjęciu leku Telmisartan Actavis u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Telmisartan Actavis.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Actavis we wczesnym okresie ciąży, a nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

W przypadku planowanego zabiegu operacyjnego lub znieczulenia, należy powiadomić lekarza, że pacjent przyjmuje lek Telmisartan Actavis.

Telmisartan Actavis może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze u osób rasy czarnej.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Actavis w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i Telmisartan Actavis

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być odstawienie któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania z lekiem Telmisartan Actavis niżej wymienionych leków:

- preparatów litu, stosowanych w leczeniu niektórych rodzajów depresji
- leków, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takich jak: substytuty soli zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas (niektóre diuretyki), inhibitory ACE (inhibitory konwertazy angiotensyny – stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi), antagoniści receptora angiotensyny II (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi), NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne np. aspiryna lub ibuprofen), heparyna (lek rozrzedzający krew), leki immunosupresyjne (np. cyklosporyna lub takrolimus) oraz antybiotyków o nazwie trimetoprym
- leków moczopędnych (diuretyków), zwłaszcza przyjmowanych w dużych dawkach razem z lekiem Telmisartan Actavis, ponieważ mogą prowadzić do znacznej utraty wody z organizmu i obniżenia ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienia)
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Telmisartan Actavis” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- digoksyny.

Działanie leku Telmisartan Actavis może być zmniejszone, gdy pacjent przyjmuje równocześnie leki z grupy NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne np. aspiryna lub ibuprofen) lub kortykosteroidy.

Lek Telmisartan Actavis może nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia lub leków, które mogą wywołać zmniejszenie ciśnienia krwi (np. baklofen, amifostyna). Ponadto niskie ciśnienie krwi mogą dodatkowo zmniejszyć: alkohol, barbiturany, narkotyki lub leki przeciwdepresyjne. Objawem są zawroty głowy przy wstawaniu. W razie potrzeby dostosowania dawki innego leku przyjmowanego przez pacjenta podczas przyjmowania leku Telmisartan Actavis, należy poradzić się lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Pacjentka musi poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Telmisartan Actavis przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Telmisartan Actavis. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Actavis we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Lek Telmisartan Actavis nie jest zalecany podczas karmienia piersią i lekarz może wybrać inne leczenie w trakcie karmienia piersią, zwłaszcza w okresie karmienia noworodków i wcześniaków.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektórzy pacjenci przyjmujący Telmisartan Actavis mogą odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Telmisartan Actavis zawiera sól.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy, lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Telmisartan Actavis

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi zazwyczaj stosowana dawka leku Telmisartan Actavis dla większości pacjentów to jedna tabletka zawierająca 40 mg telmisartanu jeden raz na dobę, co zapewnia kontrolę ciśnienia tętniczego przez 24 godziny. Lekarz prowadzący zalecił stosowanie mniejszej dawki tj. jednej tabletki zawierającej 20 mg telmisartanu raz na dobę. Lek Telmisartan Actavis może być także stosowany w skojarzeniu z lekami moczopędnymi (diuretykami), takimi jak hydrochlorotiazyd, który nasila działanie obniżające ciśnienie tętnicze telmisartanu.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zaburzeń sercowo-naczyniowych zazwyczaj stosowana dawka leku Telmisartan Actavis to jedna tabletka zawierająca 80 mg telmisartanu jeden raz na dobę. Podczas rozpoczynania terapii zapobiegawczej lekiem Telmisartan Actavis 80 mg należy często kontrolować ciśnienie tętnicze krwi.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby zazwyczaj stosowana dawka nie powinna przekraczać 40 mg telmisartanu jeden raz na dobę.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zaleca się mniejszą dawkę początkową tj. 20 mg.

Pacjent powinien przyjmować tabletki każdego dnia o tej samej porze. Lek Telmisartan Actavis można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Tabletki należy połykać, popijając wodą lub innym napojem bezalkoholowym. Jest bardzo ważne, aby przyjmować lek Telmisartan Actavis każdego dnia tak długo, aż lekarz nie zaleci inaczej. Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Telmisartan Actavis jest za silne lub za słabe, powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Telmisartan Actavis

Ważne jest, aby stosować lek tak, jak zalecił to lekarz. Jeśli przez pomyłkę pacjent przyjmie zbyt dużą liczbę tabletek, należy niezwłocznie zapytać o poradę lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem doraźnej pomocy medycznej.

Najczęstsze objawy przedawkowania telmisartanu to: niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie) i przyspieszone bicie serca (tachykardia). Donoszono także o spowolnionym biciu serca (bradykardia), zawrotach głowy, wysokim stężeniu kreatyniny we krwi i nagłej niewydolności nerek.

Pominięcie zastosowania leku Telmisartan Actavis

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć zaraz, jak tylko pacjent sobie o tym przypomni tego samego dnia. Jeżeli tabletka nie zostanie przyjęta w ciągu całego dnia, należy przyjąć zwykle stosowaną dawkę następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Telmisartan Actavis

Lek Telmisartan Actavis należy stosować każdego dnia, tak długo jak zaleci lekarz w celu utrzymania kontroli ciśnienia. Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Telmisartan Actavis jest zbyt silne lub za słabe, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej:

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Posocznica* (często nazywana zatruciem krwi, będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy).

Powyższe działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów), ale są niezwykle ciężkie i w takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli powyższe objawy nie są leczone, mogą zakończyć się zgonem.

Możliwe działania niepożądane telmisartanu:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

Niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie) u osób leczonych w celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):

Zakażenia układu moczowego, zakażenia górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie), zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), duże stężenie potasu w osoczu, trudności z zasypianiem, obniżenie nastroju (depresja), omdlenie, zawroty głowy, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia obwodowego), wolną czynność serca (bradykardię), niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie) u pacjentów leczonych z powodu nadciśnienia tętniczego, zawroty głowy podczas wstawania (niedociśnienie ortostatyczne), duszność, kaszel, ból brzucha, biegunkę, dyskomfort w jamie brzusznej, wzdęcia, wymioty, świąd, nadmierne pocenie się, wysypkę polekową, ból pleców, kurcze mięśni, ból mięśni, zaburzenia czynności nerek, w tym ostrą niewydolność nerek, ból w klatce piersiowej, uczucie osłabienia i zwiększone stężenie kreatyniny we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów):

Posocznice* (często zwana zatruciem krwi, jest ciężką infekcją z odpowiedzią zapalną całego organizmu, która może prowadzić do zgonu), wzrost liczby niektórych białych krwinek (eozynofilia), małą liczbę płytek krwi (małopłytkowość), ciężką reakcję alergiczną (reakcja anafilaktyczna), reakcje alergiczne (np. wysypka, świąd, problemy z oddychaniem, świszczący oddech, obrzęk twarzy lub niskie ciśnienie tętnicze), niskie stężenie cukru we krwi (u pacjentów z cukrzycą), uczucie niepokoju, senność, zaburzenia widzenia, szybką czynność serca (tachykardia), suchość błony śluzowej jamy ustnej, niżyty żołądka, zaburzenia smaku, zaburzenia czynności wątroby (występują częściej u pacjentów pochodzenia japońskiego)**), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych, który może również prowadzić do zgonu (obrzęk naczynioruchowy również zakończony zgonem), wyprysk (choroba skóry), zaczerwienienie skóry, pokrzywkę, ciężką wysypkę polekową, ból stawów, ból kończyn, ból ścięgien, objawy grypopodobne, obniżone stężenie hemoglobiny (białka we krwi), zwiększone stężenie kwasu moczowego, zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów):

Postępujące bliznowacenie pęcherzyków płucnych (śródmiaższowa choroba płuc)**

„Częstość nieznana” (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

obrzęk naczynioruchowy jelit - po zastosowaniu podobnych produktów występował obrzęk w jelicie z takimi objawami jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka.

*Zdarzenie może być przypadkowe lub związane z aktualnie nieznanym mechanizmem.

**Zgłaszano przypadki śródmiaższowej choroby płuc pozostające w związku czasowym z przyjmowaniem telmisartanu. Nie ustalono jednak związku przyczynowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki

zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Telmisartan Actavis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, butelce i blistrze po oznaczeniu Termin ważności (EXP) lub EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Blistry Aluminium/Aluminium:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Pojemnik na tabletki HDPE:

Przechowywać pojemnik dokładnie zamknięty w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Telmisartan Actavis

- Substancją czynną leku jest telmisartan. Każda tabletki zawiera 20 mg telmisartanu.
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, kroscarmeloza sodowa, mannitol, powidon, potasu wodorotlenek (peletki).

Jak wygląda lek Telmisartan Actavis i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, płaskie tabletki z logo T po jednej stronie.

Wielkości opakowań:

Blistry Aluminium/Aluminium: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 i 100 tabletek.

Pojemniki na tabletki: 30 i 250 tabletek.

Pojemniki na tabletki zawierają pochłaniacz wilgoci, nie należy spożywać pochłaniacza wilgoci.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

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

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczególne informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Telmisartan Actavis, 40 mg, tabletki telmisartan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Telmisartan Actavis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmisartan Actavis
3. Jak stosować lek Telmisartan Actavis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Telmisartan Actavis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Telmisartan Actavis i w jakim celu się go stosuje

Lek Telmisartan Actavis zawiera substancję czynną telmisartan, która należy do grupy leków, określanych jako antagoniści receptora angiotensyny II.

Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną przez organizm, która powoduje zwężenie naczyń krwionośnych, co prowadzi do zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi. Lek Telmisartan Actavis hamuje działanie angiotensyny II, dzięki czemu naczynia krwionośne się rozkurczają, a ciśnienie tętnicze krwi ulega obniżeniu.

Lek Telmisartan Actavis jest stosowany w leczeniu nadciśnienia samoistnego (wysokiego ciśnienia tętniczego krwi) u osób dorosłych. Określenie „samoistne” oznacza, że wysokie ciśnienie tętnicze nie jest spowodowane przez inną chorobę.

Podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, które nie jest leczone, może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w różnych narządach, co w niektórych przypadkach może prowadzić do zawału serca, niewydolności serca lub nerek, udaru lub utraty wzroku. Najczęściej przed pojawieniem się powyższych powikłań nie obserwuje się żadnych objawów podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi. Dlatego też ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze krwi, aby sprawdzić, czy mieści się ono w zakresie wartości prawidłowych.

Lek Telmisartan Actavis jest także stosowany w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zaburzeń sercowo-naczyniowych (tj. atak serca lub udar mózgu) u osób dorosłych, którzy są narażeni, ponieważ mają zmniejszony lub zablokowany dopływ krwi do serca lub kończyn dolnych, lub przebyli udar mózgu, lub mają cukrzycę wysokiego ryzyka. Lekarz prowadzący może poinformować pacjenta, jeśli znajduje się on w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia takich zaburzeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmisartan Actavis

Kiedy nie stosować leku Telmisartan Actavis

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjentka jest po 3 miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Telmisartan Actavis we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”)

- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby, takie jak zastój żółci lub zwężenie drogi jej odpływu (problemy z odpływem żółci z wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub jakakolwiek inna ciężka choroba wątroby
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku Telmisartan Actavis.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- choroby nerek lub przeszczepienie nerki
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych zaopatrujących jedną lub obie nerki)
- choroba wątroby
- choroba serca
- zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i soli w organizmie, któremu towarzyszy zaburzenie równowagi różnych składników mineralnych we krwi)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu) lub ma niedobór soli z powodu stosowania leków moczopędnych (diuretyków), diety z ograniczeniem soli, biegunki lub wymiotów
- zwiększone stężenie potasu we krwi
- cukrzyca.

Przed przyjęciem leku Micardis należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent przyjmuje digoksynę
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą
 - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Telmisartan Actavis”.

Jeśli po przyjęciu leku Telmisartan Actavis u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Telmisartan Actavis.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Actavis we wczesnym okresie ciąży, a nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

W przypadku planowanego zabiegu operacyjnego lub znieczulenia, należy powiadomić lekarza, że pacjent przyjmuje lek Telmisartan Actavis.

Telmisartan Actavis może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze u osób rasy czarnej.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Actavis w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i Telmisartan Actavis

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być odstawienie któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania z lekiem Telmisartan Actavis niżej wymienionych leków:

- preparatów litu, stosowanych w leczeniu niektórych rodzajów depresji
- leków, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takich jak: substytuty soli zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas (niektóre diuretyki), inhibitory ACE (inhibitory konwertazy angiotensyny – stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi), antagoniści receptora angiotensyny II (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi), NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne np. aspiryna lub ibuprofen), heparyna (lek rozrzedzający krew), leki immunosupresyjne (np. cyklosporyna lub takrolimus) oraz antybiotyki o nazwie trimetoprym,
- leków moczopędnych (diuretyków), zwłaszcza przyjmowanych w dużych dawkach razem z lekiem Telmisartan Actavis, ponieważ mogą prowadzić do znacznej utraty wody z organizmu i obniżenia ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienia),
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Telmisartan Actavis” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- digoksyny.

Działanie leku Telmisartan Actavis może być zmniejszone, gdy pacjent przyjmuje równocześnie leki z grupy NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne np. aspiryna lub ibuprofen) lub kortykosteroidy.

Lek Telmisartan Actavis może nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia lub leków, które mogą wywołać zmniejszenie ciśnienia krwi (np. baklofen, amifostyna). Ponadto niskie ciśnienie krwi mogą dodatkowo zmniejszyć: alkohol, barbiturany, narkotyki lub leki przeciwdepresyjne. Objawem są zawroty głowy przy wstawaniu. W razie potrzeby dostosowania dawki innego leku przyjmowanego przez pacjenta podczas przyjmowania leku Telmisartan Actavis, należy poradzić się lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Pacjentka musi poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Telmisartan Actavis przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Telmisartan Actavis.

Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Actavis we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Lek Telmisartan Actavis nie jest zalecany podczas karmienia piersią i lekarz może wybrać inne leczenie w trakcie karmienia piersią, zwłaszcza w okresie karmienia noworodków i wcześniaków.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektórzy pacjenci przyjmujący Telmisartan Actavis mogą odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Telmisartan Actavis zawiera sól.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy, lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Telmisartan Actavis

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi zazwyczaj stosowana dawka leku Telmisartan Actavis dla większości pacjentów to jedna tabletka zawierająca 40 mg telmisartanu jeden raz na dobę, co zapewnia kontrolę ciśnienia tętniczego przez 24 godziny. Jakkolwiek czasami lekarz prowadzący może zalecić stosowanie dawki mniejszej tj. 20 mg lub dawki większej tj. 80 mg. Ewentualnie lek Telmisartan Actavis może być także stosowany w skojarzeniu z lekami moczopędnymi (diuretykami), takimi jak hydrochlorotiazyd, który nasila działanie obniżające ciśnienie tętnicze telmisartanu.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zaburzeń sercowo-naczyniowych zazwyczaj stosowana dawka leku Telmisartan Actavis to jedna tabletka zawierająca 80 mg telmisartanu jeden raz na dobę. Podczas rozpoczynania terapii zapobiegawczej lekiem Telmisartan Actavis 80 mg należy często kontrolować ciśnienie tętnicze krwi.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby zazwyczaj stosowana dawka nie powinna przekraczać 40 mg telmisartanu jeden raz na dobę.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zaleca się mniejszą dawkę początkową tj. 20 mg.

Pacjent powinien przyjmować tabletki każdego dnia o tej samej porze. Lek Telmisartan Actavis można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Tabletki należy połykać, popijając wodą lub innym napojem bezalkoholowym. Jest bardzo ważne, aby przyjmować lek Telmisartan Actavis każdego dnia tak długo, aż lekarz nie zaleci inaczej. Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Telmisartan Actavis jest za silne lub za słabe, powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Telmisartan Actavis

Ważne jest, aby stosować lek tak, jak zalecił to lekarz. Jeśli przez pomyłkę pacjent przyjmie zbyt dużą liczbę tabletek, należy niezwłocznie zapytać o poradę lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem doraźnej pomocy medycznej.

Najczęstsze objawy przedawkowania telmisartanu to: niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie) i przyspieszone bicie serca (tachykardia). Donoszono także o spowolnionym biciu serca (bradykardia), zawrotach głowy, wysokim stężeniu kreatyniny we krwi i nagłej niewydolności nerek.

Pominięcie zastosowania leku Telmisartan Actavis

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć zaraz, jak tylko pacjent sobie o tym przypomni tego samego dnia. Jeżeli tabletka nie zostanie przyjęta w ciągu całego dnia, należy przyjąć zwykle stosowaną dawkę następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Telmisartan Actavis

Lek Telmisartan Actavis należy stosować każdego dnia, tak długo jak zaleci lekarz w celu utrzymania kontroli ciśnienia. Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Telmisartan Actavis jest zbyt silne lub za słabe, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej:

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Posocznica* (często nazywana zatruciem krwi, będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy).

Powyższe działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów), ale są niezwykle ciężkie i w takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli powyższe objawy nie są leczone, mogą zakończyć się zgonem.

Możliwe działania niepożądane telmisartanu:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

Niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie) u osób leczonych w celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):

Zakażenia układu moczowego, zakażenia górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie), zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), duże stężenie potasu w osoczu, trudności z zasypianiem, obniżenie nastroju (depresja), omdlenie, zawroty głowy, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia obwodowego), wolną czynność serca (bradykardię), niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie) u pacjentów leczonych z powodu nadciśnienia tętniczego, zawroty głowy podczas wstawania (niedociśnienie ortostatyczne), duszność, kaszel, ból brzucha, biegunkę, dyskomfort w jamie brzusznej, wzdęcia, wymioty, świąd, nadmierne pocenie się, wysypkę polekową, ból pleców, kurcze mięśni, ból mięśni, zaburzenia czynności nerek, w tym ostrą niewydolność nerek, ból w klatce piersiowej, uczucie osłabienia i zwiększone stężenie kreatyniny we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów):

Posocznice* (często zwana zatruciem krwi, jest ciężką infekcją z odpowiedzią zapalną całego organizmu, która może prowadzić do zgonu), wzrost liczby niektórych białych krwinek (eozynofilia), małą liczbę płytek krwi (małopłytkowość), ciężką reakcję alergiczną (reakcja anafilaktyczna), reakcje alergiczne (np. wysypka, świąd, problemy z oddychaniem, świszczący oddech, obrzęk twarzy lub niskie ciśnienie tętnicze), niskie stężenie cukru we krwi (u pacjentów z cukrzycą), uczucie niepokoju, senność, zaburzenia widzenia, szybką czynność serca (tachykardia), suchość błony śluzowej jamy ustnej, niżyty żołądka, zaburzenia smaku, zaburzenia czynności wątroby (występują częściej u pacjentów pochodzenia japońskiego)**), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych, który może również prowadzić do zgonu (obrzęk naczynioruchowy również zakończony zgonem), wyprysk (choroba skóry), zaczerwienienie skóry, pokrzywkę, ciężką wysypkę polekową, ból stawów, ból kończyn, ból ścięgien, objawy grypopodobne, obniżone stężenie hemoglobiny (białka we krwi), zwiększone stężenie kwasu moczowego, zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów):

Postępujące bliznowacenie pęcherzyków płucnych (śródmiąższowa choroba płuc)**

„Częstość nieznana” (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

obrzęk naczynioruchowy jelit - po zastosowaniu podobnych produktów występował obrzęk w jelicie z takimi objawami jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka.

* Zdarzenie może być przypadkowe lub związane z aktualnie nieznanym mechanizmem.

** Zgłaszano przypadki śródmiąższowej choroby płuc pozostające w związku czasowym z przyjmowaniem telmisartanu. Nie ustalono jednak związku przyczynowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki

zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Telmisartan Actavis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, butelce i blistrze po oznaczeniu Termin ważności (EXP) lub EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Blistry Aluminium/Aluminium:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Pojemnik na tabletki HDPE:

Przechowywać pojemnik dokładnie zamknięty w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Telmisartan Actavis

- Substancją czynną leku jest telmisartan. Każda tabletki zawiera 40 mg telmisartanu.
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, kroscarmeloza sodowa, mannitol, powidon, potasu wodorotlenek (peletki).

Jak wygląda lek Telmisartan Actavis i co zawiera opakowanie

Białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki z rowkiem dzielącym i logo T po jednej stronie. Tabletkę można dzielić na połowy.

Wielkości opakowań:

Blistry Aluminium/Aluminium: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 i 100 tabletek.

Pojemniki na tabletki: 30 i 250 tabletek.

Pojemniki na tabletki zawierają pochłaniacz wilgoci, nie należy spożywać pochłaniacza wilgoci.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca:

Actavis Ltd

BLB015-016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

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

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

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

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczególne informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Telmisartan Actavis, 80 mg, tabletki telmisartan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Telmisartan Actavis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmisartan Actavis
3. Jak stosować lek Telmisartan Actavis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Telmisartan Actavis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Telmisartan Actavis i w jakim celu się go stosuje

Lek Telmisartan Actavis zawiera substancję czynną telmisartan, która należy do grupy leków, określanych jako antagoniści receptora angiotensyny II.

Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną przez organizm, która powoduje zwężenie naczyń krwionośnych, co prowadzi do zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi. Lek Telmisartan Actavis hamuje działanie angiotensyny II, dzięki czemu naczynia krwionośne się rozkurczają, a ciśnienie tętnicze krwi ulega obniżeniu.

Lek Telmisartan Actavis jest stosowany w leczeniu nadciśnienia samoistnego (wysokiego ciśnienia tętniczego krwi) u osób dorosłych. Określenie „samoistne” oznacza, że wysokie ciśnienie tętnicze nie jest spowodowane przez inną chorobę.

Podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, które nie jest leczone, może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w różnych narządach, co w niektórych przypadkach może prowadzić do zawału serca, niewydolności serca lub nerek, udaru lub utraty wzroku. Najczęściej przed pojawieniem się powyższych powikłań nie obserwuje się żadnych objawów podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi. Dlatego też ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze krwi, aby sprawdzić, czy mieści się ono w zakresie wartości prawidłowych.

Lek Telmisartan Actavis jest także stosowany w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zaburzeń sercowo-naczyniowych (tj. atak serca lub udar mózgu) u osób dorosłych, którzy są narażeni, ponieważ mają zmniejszony lub zablokowany dopływ krwi do serca lub kończyn dolnych, lub przebyli udar mózgu, lub mają cukrzycę wysokiego ryzyka. Lekarz prowadzący może poinformować pacjenta, jeśli znajduje się on w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia takich zaburzeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmisartan Actavis

Kiedy nie stosować leku Telmisartan Actavis

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjentka jest po 3 miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Telmisartan Actavis we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”)

- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby, takie jak zastój żółci lub zwężenie drogi jej odpływu (problemy z odpływem żółci z wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub jakakolwiek inna ciężka choroba wątroby
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku Telmisartan Actavis.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- choroby nerek lub przeszczepienie nerki
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych zaopatrujących jedną lub obie nerki)
- choroba wątroby
- choroba serca
- zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i soli w organizmie, któremu towarzyszy zaburzenie równowagi różnych składników mineralnych we krwi)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu) lub ma niedobór soli z powodu stosowania leków moczopędnych (diuretyków), diety z ograniczeniem soli, biegunki lub wymiotów
- zwiększone stężenie potasu we krwi
- cukrzyca.

Przed przyjęciem leku Telmisartan Actavis należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent przyjmuje digoksynę
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą
 - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Telmisartan Actavis”.

Jeśli po przyjęciu leku Telmisartan Actavis u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Telmisartan Actavis.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Actavis we wczesnym okresie ciąży, a nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

W przypadku planowanego zabiegu operacyjnego lub znieczulenia, należy powiadomić lekarza, że pacjent przyjmuje lek Telmisartan Actavis.

Telmisartan Actavis może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze u osób rasy czarnej.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Actavis w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i Telmisartan Actavis

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być odstawienie któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania z lekiem Telmisartan Actavis niżej wymienionych leków:

- preparatów litu, stosowanych w leczeniu niektórych rodzajów depresji
- leków, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takich jak: substytuty soli zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas (niektóre diuretyki), inhibitory ACE (inhibitory konwertazy angiotensyny – stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi), antagoniści receptora angiotensyny II (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi), NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne np. aspiryna lub ibuprofen), heparyna (lek rozrzedzający krew), leki immunosupresyjne (np. cyklosporyna lub takrolimus) oraz antybiotyki o nazwie trimetoprym
- leków moczopędnych (diuretyków), zwłaszcza przyjmowanych w dużych dawkach razem z lekiem Telmisartan Actavis, ponieważ mogą prowadzić do znacznej utraty wody z organizmu i obniżenia ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienia),
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Telmisartan Actavis” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- digoksyny.

Działanie leku Telmisartan Actavis może być zmniejszone, gdy pacjent przyjmuje równocześnie leki z grupy NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne np. aspiryna lub ibuprofen) lub kortykosteroidy.

Lek Telmisartan Actavis może nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia lub leków, które mogą wywołać zmniejszenie ciśnienia krwi (np. baklofen, amifostyna). Ponadto niskie ciśnienie krwi mogą dodatkowo zmniejszyć: alkohol, barbiturany, narkotyki lub leki przeciwdepresyjne. Objawem są zawroty głowy przy wstawaniu. W razie potrzeby dostosowania dawki innego leku przyjmowanego przez pacjenta podczas przyjmowania leku Telmisartan Actavis, należy poradzić się lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Pacjentka musi poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Telmisartan Actavis przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Telmisartan Actavis.

Nie zaleca się stosowania leku Telmisartan Actavis we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Lek Telmisartan Actavis nie jest zalecany podczas karmienia piersią i lekarz może wybrać inne leczenie w trakcie karmienia piersią, zwłaszcza w okresie karmienia noworodków i wcześniaków.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Niektórzy pacjenci przyjmujący Telmisartan Actavis mogą odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Telmisartan Actavis zawiera sól.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy, lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Telmisartan Actavis

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi zazwyczaj stosowana dawka leku Telmisartan Actavis dla większości pacjentów to jedna tabletka zawierająca 40 mg telmisartanu jeden raz na dobę, co zapewnia kontrolę ciśnienia tętniczego przez 24 godziny. Jakkolwiek czasami lekarz prowadzący może zalecić stosowanie dawki mniejszej tj. 20 mg lub dawki większej tj. 80 mg. Ewentualnie lek Telmisartan Actavis może być także stosowany w skojarzeniu z lekami moczopędnymi (diuretykami), takimi jak hydrochlorotiazyd, który nasila działanie obniżające ciśnienie tętnicze telmisartanu.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zaburzeń sercowo-naczyniowych zazwyczaj stosowana dawka leku Telmisartan Actavis to jedna tabletka zawierająca 80 mg telmisartanu jeden raz na dobę. Podczas rozpoczynania terapii zapobiegawczej lekiem Telmisartan Actavis 80 mg należy często kontrolować ciśnienie tętnicze krwi.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby zazwyczaj stosowana dawka nie powinna przekraczać 40 mg telmisartanu jeden raz na dobę.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zaleca się mniejszą dawkę początkową tj. 20 mg.

Pacjent powinien przyjmować tabletki każdego dnia o tej samej porze. Lek Telmisartan Actavis można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Tabletki należy połykać, popijając wodą lub innym napojem bezalkoholowym. Jest bardzo ważne, aby przyjmować lek Telmisartan Actavis każdego dnia tak długo, aż lekarz nie zaleci inaczej. Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Telmisartan Actavis jest za silne lub za słabe, powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Telmisartan Actavis

Ważne jest, aby stosować lek tak, jak zalecił to lekarz. Jeśli przez pomyłkę pacjent przyjmie zbyt dużą liczbę tabletek, należy niezwłocznie zapytać o poradę lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem doraźnej pomocy medycznej.

Najczęstsze objawy przedawkowania telmisartanu to: niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie) i przyspieszone bicie serca (tachykardia). Donoszono także o spowolnionym biciu serca (bradykardia), zawrotach głowy, wysokim stężeniu kreatyniny we krwi i nagłej niewydolności nerek.

Pominięcie zastosowania leku Telmisartan Actavis

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć zaraz, jak tylko pacjent sobie o tym przypomni tego samego dnia. Jeżeli tabletka nie zostanie przyjęta w ciągu całego dnia, należy przyjąć zwykle stosowaną dawkę następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Telmisartan Actavis

Lek Telmisartan Actavis należy stosować każdego dnia, tak długo jak zaleci lekarz w celu utrzymania kontroli ciśnienia. Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Telmisartan Actavis jest zbyt silne lub za słabe, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej:

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Posocznica* (często nazywana zatruciem krwi, będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy).

Powyższe działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów), ale są niezwykle ciężkie i w takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli powyższe objawy nie są leczone, mogą zakończyć się zgonem.

Możliwe działania niepożądane telmisartanu:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

Niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie) u osób leczonych w celu zmniejszenia częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):

Zakażenia układu moczowego, zakażenia górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie), zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), duże stężenie potasu w osoczu, trudności z zasypianiem, obniżenie nastroju (depresja), omdlenie, zawroty głowy, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia obwodowego), wolną czynność serca (bradykardię), niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie) u pacjentów leczonych z powodu nadciśnienia tętniczego, zawroty głowy podczas wstawania (niedociśnienie ortostatyczne), duszność, kaszel, ból brzucha, biegunkę, dyskomfort w jamie brzusznej, wzdęcia, wymioty, świąd, nadmierne pocenie się, wysypkę polekową, ból pleców, kurcze mięśni, ból mięśni, zaburzenia czynności nerek, w tym ostrą niewydolność nerek, ból w klatce piersiowej, uczucie osłabienia i zwiększone stężenie kreatyniny we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów):

Posocznice* (często zwana zatruciem krwi, jest ciężką infekcją z odpowiedzią zapalną całego organizmu, która może prowadzić do zgonu), wzrost liczby niektórych białych krwinek (eozynofilia), małą liczbę płytek krwi (małopłytkowość), ciężką reakcję alergiczną (reakcja anafilaktyczna), reakcje alergiczne (np. wysypka, świąd, problemy z oddychaniem, świszczący oddech, obrzęk twarzy lub niskie ciśnienie tętnicze), niskie stężenie cukru we krwi (u pacjentów z cukrzycą), uczucie niepokoju, senność, zaburzenia widzenia, szybką czynność serca (tachykardia), suchość błony śluzowej jamy ustnej, niżyty żołądka, zaburzenia smaku, zaburzenia czynności wątroby (występują częściej u pacjentów pochodzenia japońskiego)**), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych, który może również prowadzić do zgonu (obrzęk naczynioruchowy również zakończony zgonem), wyprysk (choroba skóry), zaczerwienienie skóry, pokrzywkę, ciężką wysypkę polekową, ból stawów, ból kończyn, ból ścięgien, objawy grypopodobne, obniżone stężenie hemoglobiny (białka we krwi), zwiększone stężenie kwasu moczowego, zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów):

Postępujące bliznowacenie pęcherzyków płucnych (śródmiąższowa choroba płuc)**

„Częstość nieznana” (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

obrzęk naczynioruchowy jelit - po zastosowaniu podobnych produktów występował obrzęk w jelicie z takimi objawami jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka.

* Zdarzenie może być przypadkowe lub związane z aktualnie nieznanym mechanizmem.

** Zgłaszano przypadki śródmiąższowej choroby płuc pozostające w związku czasowym z przyjmowaniem telmisartanu. Nie ustalono jednak związku przyczynowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki

zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Telmisartan Actavis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, butelce i blistrze po oznaczeniu Termin ważności (EXP) lub EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Blistry Aluminium/Aluminium:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Pojemnik na tabletki HDPE:

Przechowywać pojemnik dokładnie zamknięty w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Telmisartan Actavis

- Substancją czynną leku jest telmisartan. Każda tabletka zawiera 80 mg telmisartanu.
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, kroscarmeloza sodowa, mannitol, powidon, potasu wodorotlenek (peletki).

Jak wygląda lek Telmisartan Actavis i co zawiera opakowanie

Białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki z logo T1 po jednej stronie.

Wielkości opakowań:

Blistry Aluminium/Aluminium: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 i 100 tabletek.

Pojemniki na tabletki: 30 i 250 tabletek.

Pojemniki na tabletki zawierają pochłaniacz wilgoci, nie należy spożywać pochłaniacza wilgoci.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

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

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

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

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczególne informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.