

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Telmisartan Teva 20 mg tablety
Telmisartan Teva 40 mg tablety
Telmisartan Teva 80 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Telmisartan Teva 20 mg tablety

Každá tableta obsahuje 20 mg telmisartanu

Telmisartan Teva 40 mg tablety

Každá tableta obsahuje 40 mg telmisartanu

Telmisartan Teva 80 mg tablety

Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu

Pomocné látky so známym účinkom:

Telmisartan Teva 20 mg tablety

Každá tableta obsahuje 21,4 mg sorbitolu (E420)

Telmisartan Teva 40 mg tablety

Každá tableta obsahuje 42,8 mg sorbitolu (E420)

Telmisartan Teva 80 mg tablety

Každá tableta obsahuje 85,6 mg sorbitolu (E420)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Telmisartan Teva 20 mg tablety

Biela až takmer biela, oválna tableta; jedna strana tablety je označená číslom „93“. Druhá strana tablety je označená číslom „7458“.

Telmisartan Teva 40 mg tablety

Biela až takmer biela, oválna tableta; jedna strana tablety je označená číslom „93“. Druhá strana tablety je označená číslom „7459“.

Telmisartan Teva 80 mg tablety

Biela až takmer biela, oválna tableta; jedna strana tablety je označená číslom „93“. Druhá strana tablety je označená číslom „7460“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Hypertenzia

Liečba esenciálnej hypertenzie u dospelých.

Kardiovaskulárna prevencia

Zníženie kardiovaskulárnej morbidity u dospelých so:

- zreteľným aterosklerotickým kardiovaskulárnym ochorením (anamnéza koronárneho ochorenia srdca alebo mozgová príhoda alebo periférne arteriálne ochorenie) alebo
- diabetes mellitus 2. typu s dokumentovaným poškodením cieľového orgánu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Liečba esenciálnej hypertenzie

Obvykle účinná dávka je 40 mg raz denne. Niektorým pacientom môže postačovať denná dávka už 20 mg. V prípadoch, keď sa nedosiahne cieľový tlak krvi, sa dávka telmisartanu môže zvýšiť na maximálne 80 mg raz denne. Telmisartan sa alternatívne môže použiť v kombinácii s tiazidovými diuretikami, ako je hydrochlorotiazid, pri ktorom sa ukázalo, že má spolu s telmisartanom aditívny účinok na zníženie tlaku krvi. Keď sa zvažuje zvýšenie dávky, musí sa zohľadniť, že maximálny antihypertenzný účinok sa vo všeobecnosti dosiahne po štyroch až ôsmich týždňoch od začiatku liečby (pozri časť 5.1).

Kardiovaskulárna prevencia

Odporúčaná dávka je 80 mg raz denne. Nie je známe, či dávky telmisartanu nižšie ako 80 mg sú účinné v znižovaní kardiovaskulárnej morbidity.

Keď sa začína liečba telmisartanom na zníženie kardiovaskulárnej morbidity, odporúča sa starostlivé monitorovanie krvného tlaku a ak je to vhodné, môže byť potrebná úprava liečby, znižujúcej krvný tlak.

Osobitné skupiny pacientov

Pacienti s poškodením funkcie obličiek

U pacientov s ťažkým poškodením funkcie obličiek alebo s hemodialýzou sú k dispozícii obmedzené skúsenosti. U týchto pacientov sa odporúča nižšia začiatková dávka 20 mg (pozri časť 4.4). U pacientov s miernym až stredne ťažkým poškodením funkcie obličiek sa nevyžaduje úprava dávkovania.

Pacienti s poškodením funkcie pečene

U pacientov so závažným poškodením funkcie pečene je Telmisartan Teva kontraindikovaný (pozri časť 4.3). U pacientov s miernym až stredne ťažkým poškodením funkcie pečene dávkovanie nemá prekročiť 40 mg raz denne (pozri časť 4.4).

Starší pacienti

Nie je potrebná úprava dávky pre starších ľudí.

Pediatricka populácia

Účinnosť a bezpečnosť lieku Telmisartan Teva u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov nebola stanovená.

Aktuálne dostupné údaje sú uvedené v častiach 5.1 a 5.2, ale nedajú sa urobiť žiadne odporúčania pre dávkovanie.

Spôsob podávania

Telmisartan tablety sa užívajú perorálne jedenkrát denne a majú sa užívať s tekutinou, s jedlom alebo bez jedla.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

- Druhý a tretí trimester gravidity (pozri časti 4.4 a 4.6)
- Obštrukčné žľčové poruchy
- Ťažké poškodenie funkcie pečene

U pacientov s diabetes mellitus alebo s poškodením funkcie obličiek je súbežné použitie telmisartanu s aliskirénom kontraindikované (GFR < 60 ml/min/1,73 m²) (pozri časti 4.5 a 5.1).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Gravidita

Antagonisty receptora angiotenzínu II sa nemajú začať podávať počas gravidity. Pokiaľ nie je pokračovanie liečby antagonistami receptora angiotenzínu II považované za nevyhnutné, pacientky, ktoré plánujú graviditu sa majú presunúť na alternatívnu antihypertenznú liečbu, ktorá má preukázaný bezpečnostný profil pri používaní v gravidite. Ak sa zistí gravidita, liečba antagonistami receptora angiotenzínu II sa musí okamžite ukončiť a ak je to vhodné, má sa začať alternatívna liečba (pozri časti 4.3 a 4.6).

Poškodenie funkcie pečene

Telmisartan Teva sa nemá podávať pacientom s cholestázou, obštrukčnými žľčovými poruchami alebo ťažkým poškodením funkcie pečene (pozri časť 4.3), pretože telmisartan sa prevažne vylučuje žľčou. U týchto pacientov možno očakávať znížený hepatálny klírens telmisartanu. Telmisartan Teva sa má používať len s opatrnosťou u pacientov s miernym až stredne ťažkým poškodením funkcie pečene.

Renovaskulárna hypertenzia

U pacientov s bilaterálnou stenózou artérie renalis alebo stenózou artérie jednej funkčnej obličky, ktorí sa liečia liekmi, ktoré pôsobia na renín-angiotenzín-aldosterónový systém, je zvýšené riziko ťažkej hypotenzie a renálnej insuficiencie.

Poškodenie funkcie obličiek a transplantácia obličky

Ak sa Telmisartan Teva používa u pacientov s poškodením funkcie obličiek, odporúča sa pravidelné sledovanie hladín sérového draslíka a kreatinínu. Nie sú žiadne skúsenosti s podávaním Telmisartanu Teva pacientom s nedávnou transplantáciou obličky.

Intravaskulárna hypovolémia

U pacientov s poklesom objemu a/alebo depléciou sodíka v dôsledku silnej diuretickej liečby, diétného obmedzenia soli, hnačky alebo vracania sa najmä po prvej dávke Telmisartanu Teva môže vyskytnúť symptomatická hypotenzia. Tieto stavy sa musia pred podávaním Telmisartanu Teva upraviť. Pokles objemu a/alebo sodíková deplécia sa má upraviť ešte pred podávaním Telmisartanu Teva.

Dvojitá blokáda renín-angiotenzín-aldosterónového systému

Preukázalo sa, že súbežné použitie inhibítorov ACE, blokátorov receptorov angiotenzínu II alebo aliskirenu zvyšuje riziko hypotenzie, hyperkaliémie a zníženia funkcie obličiek (vrátane akútneho zlyhania obličiek). Duálna inhibícia RAAS kombinovaným použitím inhibítorov ACE, blokátorov receptorov angiotenzínu II alebo aliskirenu sa preto neodporúča (pozri časti 4.5 a 5.1). Ak sa liečba duálnou inhibíciou považuje za absolútne nevyhnutnú, má sa podať iba pod dohľadom odborníka a u pacienta sa majú často a dôsledne kontrolovať funkcia obličiek, elektrolyty a krvný tlak. Inhibitory ACE a blokátory receptorov angiotenzínu II sa nemajú súbežne používať u pacientov s diabetickou nefropatiou.

Iné stavy spojené so stimuláciou renín-angiotenzín-aldosterónového systému

U pacientov, ktorých vaskulárny tonus a funkcia obličiek závisí predovšetkým od činnosti renín-angiotenzín-aldosterónového systému (napr. pacienti s ťažkým kongestívnym zlyhaním srdca alebo existujúcou chorobou obličky vrátane stenózy renálnej artérie), sa liečba liekmi, ktoré ovplyvňujú tento systém, akým je telmisartan, spájala s akútnou hypotenziou, hyperazotémiou, oligúriou alebo zriedkavo s akútnym zlyhaním obličky (pozri časť 4.8).

Primárny aldosteronizmus

Pacienti s primárnym aldosteronizmom všeobecne nereagujú na antihypertenzíva pôsobiace prostredníctvom inhibície renín-angiotenzínového systému. Použitie telmisartanu sa preto neodporúča.

Stenóza aortálnej a mitrálnej srdcovej chlopne, obštrukčná hypertrofická kardiomyopatia

Tak ako pri iných vazodilatanciách, osobitná pozornosť je potrebná u pacientov trpiacich aortálnou alebo mitrálnou stenózou alebo obštrukčnou hypertrofickou kardiomyopatiou.

Pacienti s diabetom liečení inzulínom alebo antidiabetikami

U týchto pacientov sa pri liečbe telmisartanom môže objaviť hypoglykémia. Preto sa má u týchto pacientov zväžiť sledovanie glukózy v krvi; môže byť potrebná úprava dávky inzulínu alebo antidiabetík, ak sú indikované.

Hyperkaliémia

Užívanie liekov, ktoré ovplyvňujú renín-angiotenzín-aldosterónový systém môže spôsobiť hyperkaliémiu.

U starších pacientov, u pacientov s renálnou insuficienciou, u diabetikov, u pacientov liečených súčasne inými liekmi, ktoré môžu zvyšovať hladinu draslíka, a/alebo u pacientov s pridruženými udalosťami môže byť hyperkaliémia smrteľná.

Pred zvážením súbežného použitia liekov, ktoré ovplyvňujú renín-angiotenzín-aldosterónový systém sa má zhodnotiť pomer prínosu a rizika.

Najdôležitejšie rizikové faktory pre vznik hyperkaliémie, ktoré treba zvážiť sú:

- Diabetes mellitus, poškodenie funkcie obličiek, vek (> 70 rokov)
- Kombinácia s jedným alebo viacerými liekmi, ktoré ovplyvňujú renín-angiotenzín-aldosterónový systém a/alebo s náhradami draslíka. Lieky alebo terapeutické skupiny liekov, ktoré môžu vyvolať hyperkaliémiu sú: náhrady soli s obsahom draslíka, draslík šetriace diuretiká, ACE inhibítory, antagonisti receptora angiotenzínu II, nesteroidné protizápalové lieky (NSA, vrátane selektívnych COX-2 inhibitorov), heparín, imunosupresíva (cyklosporín alebo takrolimus) a trimetoprim.
- Pridružené udalosti, hlavne dehydratácia, akútne srdcové zlyhanie, metabolická acidóza, zhoršovanie obličkových funkcií, náhle zhoršenie stavu obličiek (napr. infekčné ochorenie), odumieranie buniek (napr. akútna ischemia končatín, rhabdomyolýza, vonkajšia trauma).

U rizikových pacientov sa odporúča intenzívne sledovanie hladín draslíka v sére (pozri časť 4.5).

Etnické rozdiely

Ako sa pozorovalo pri inhibítoroch enzýmu konvertujúceho angiotenzín, telmisartan a iné antagonisty receptora angiotenzínu II sú zjavne menej účinné v znižovaní tlaku krvi u ľudí čiernej pleti ako u ostatných, pravdepodobne pre vyšší výskyt nízkoreninových stavov u čiernej populácie s hypertenziou.

Iné

Ako pri inom antihypertenzíve, nadmerná redukcia tlaku krvi u pacientov s ischemickou kardiomyopatiou alebo ischemickou chorobou srdca môže viesť k infarktu myokardu alebo k mozgovej príhode.

Pomocná(-é) látka(-y)

Sorbitol

Telmisartan Teva 20 mg tablety

Tento liek obsahuje 21,4 mg sorbitolu v každej tablete.

Telmisartan Teva 40 mg tablety

Tento liek obsahuje 42,8 mg sorbitolu v každej tablete.

Telmisartan Teva 80 mg tablety

Tento liek obsahuje 85,6 mg sorbitolu v každej tablete.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Digoxín

Ak sa telmisartan súbežne podával s digoxínom, pozoroval sa zvýšený medián maximálnej plazmatickej koncentrácie (49 %) a minimálnej koncentrácie (20 %) digoxínu. Pri nasadzovaní, úprave a vysadzovaní telmisartanu monitorujte hladiny digoxínu, aby sa udržali v terapeutickom rozsahu.

Ako iné lieky účinkujúce na renín-angiotenzín-aldosterónový systém, telmisartan môže vyvolať hyperkaliémiu (pozri časť 4.4). Riziko sa môže zvýšiť v prípade liečby kombináciou s inými liekmi, ktoré môžu tiež vyvolať hyperkaliémiu (náhrady solí s obsahom draslíka, draslík šetriace diuretiká, ACE inhibítory, antagonisty receptora angiotenzínu II, nesteroidné protizápalové lieky (NSA, vrátane selektívnych COX-2 inhibítorov), heparín, imunosupresíva (cyklosporín alebo takrolimus) a trimetoprim.

Výskyt hyperkaliémie závisí od pridružených rizikových faktorov. Riziko sa zvyšuje v prípade vyššie uvedených liečebných kombinácií. Riziko je obzvlášť vysoké pri kombinácii s draslík šetriacimi diuretikami a pri kombinácii s náhradami solí s obsahom draslíka. Napr. kombinácia s ACE inhibítormi alebo NSA predstavuje nižšie riziko pri dodržaní odporúčaných zásad používania.

Súbežné použitie, ktoré sa neodporúča

Draslík šetriace diuretiká alebo náhrady draslíka

Antagonisty receptora angiotenzínu II, ako telmisartan, zmierňujú straty draslíka spôsobené diuretikami. Draslík šetriace diuretiká, napr. spironolaktón, eplerenón, triamteren alebo amilorid, náhrady draslíka alebo náhrady solí s obsahom draslíka môžu viesť k významnému zvýšeniu sérového draslíka. Ak je súbežné použitie týchto liečiv indikované pri dokázanej hypokaliémii, majú sa užívať veľmi opatrne a majú sa pravidelne monitorovať sérové hladiny draslíka.

Lítium

Počas súbežného podávania lítia s inhibítormi angiotenzín konvertujúceho enzýmu a s antagonistami receptora angiotenzínu II, vrátane telmisartanu, boli hlásené reverzibilné zvýšenia sérových koncentrácií lítia a toxicita. Ak je nevyhnutné použitie takejto kombinácie, odporúča sa dôkladné monitorovanie hladín lítia v sére.

Súbežné použitie, ktoré vyžaduje zvýšenú pozornosť

Nesteroidné protizápalové lieky

NSA (t.j. kyselina acetylsalicylová v protizápalových dávkovacích režimoch, COX-2 inhibítory a neselektívne NSA) môžu znížiť antihypertenzný účinok antagonistov receptora angiotenzínu II. U niektorých pacientov so zníženou funkciou obličiek (napr. dehydratovaní pacienti alebo starší pacienti so zníženou funkciou obličiek) súčasné podávanie antagonistov receptora angiotenzínu II a účinných látok, ktoré inhibujú cyklooxygenázu môže viesť k ďalšiemu zhoršeniu funkcie obličiek, vrátane možného akútneho zlyhania obličiek, ktoré je zvyčajne reverzibilné. A preto, táto kombinácia sa má podávať veľmi opatrne obzvlášť u starších pacientov. Pacienti majú byť dostatočne hydratovaní, má sa zvážiť monitorovanie obličkových funkcií po začiatku súbežnej liečby a pravidelne počas jej trvania.

V jednej štúdii súbežné podávanie telmisartanu a ramiprilu viedlo k 2,5-násobnému zvýšeniu AUC₀₋₂₄ a C_{max} ramiprilu a ramiprilátu. Klinická významnosť tohto pozorovania nie je známa.

Diuretiká (tiazidové diuretiká alebo slučkové diuretiká)

Predchádzajúca liečba vysokými dávkami diuretik ako je furosemid (slučkové diuretikum) a hydrochlorotiazid (tiazidové diuretikum) môže viesť k hypovolémii a riziku hypotenzie pri začatí liečby telmisartanom.

Pri súbežnom používaní treba vziať do úvahy

Iné antihypertenzné látky

Účinok telmisartanu na znižovanie tlaku krvi, môže byť zvýšený pri súbežnom použití iných antihypertenzných liekov.

Údaje z klinických štúdií ukázali, že duálna inhibícia systému renín-angiotenzín-aldosterón (RAAS) kombinovaným použitím inhibítorov ACE, blokátorov receptorov angiotenzínu II alebo aliskirenu sa spája s vyššou frekvenciou nežiaducich udalostí, ako sú hypotenzia, hyperkaliémia a znížená funkcia obličiek (vrátane akútneho zlyhania obličiek), v porovnaní s použitím látky ovplyvňujúcej RAAS v monoterapii (pozri časti 4.3, 4.4 a 5.1).

Na základe farmakologických vlastností možno očakávať, že nasledujúce lieky môžu zosilniť hypotenzný účinok všetkých antihypertenzív vrátane telmisartanu: baklofen, amifostín. Navyše, ortostatická hypotenzia môže byť zhoršená alkoholom, barbiturátmi, narkotikami alebo antidepresívami.

Kortikosteroidy (systémové použitie)

Zníženie antihypertenzného účinku.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Užívanie antagonistov receptora angiotenzínu II sa neodporúča počas prvého trimestra gravidity (pozri časť 4.4). Použitie antagonistov receptora angiotenzínu II je kontraindikované počas druhého a tretieho trimestra gravidity (pozri časti 4.3 a 4.4).

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o užívaní Telmisartanu Teva u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Epidemiologické dôkazy týkajúce sa rizika teratogenity po vystavení účinku ACE inhibítorom počas prvého trimestra gravidity nie sú preukazné, napriek tomu, malé zvýšenie rizika však nemožno vylúčiť. Pokiaľ neexistujú žiadne kontrolované epidemiologické údaje o riziku antagonistov receptora angiotenzínu II, pre túto triedu liečiv môžu existovať podobné riziká. Pokiaľ nie je pokračovanie liečby antagonistami receptora angiotenzínu II považované za nevyhnutné, pacientky, ktoré plánujú graviditu sa majú presunúť na alternatívnu antihypertenznú liečbu, ktorá má preukázaný bezpečnostný profil pri používaní v gravidite.

Ak sa zistí gravidita, liečba antagonistami receptora angiotenzínu II sa musí okamžite ukončiť a ak je to vhodné, má sa začať alternatívna liečba.

Expozícia liečbe antagonistami receptora angiotenzínu II počas druhého a tretieho trimestra je známa tým, že indukuje fetotoxicitu u ľudí (znížená funkcia obličiek, oligohydramnión, retardácia osifikácie lebky) a neonatálnu toxicitu (renálne zlyhanie, hypotenzia, hyperkaliémia). (Pozri časť 5.3). Ak došlo od druhého trimestra gravidity k vystaveniu účinkom antagonistov receptora angiotenzínu II, odporúča sa ultrazvukové vyšetrenie funkcie obličiek a lebky. Novorodenci, ktorých matky užívali antagonisty receptora angiotenzínu II sa majú starostlivo sledovať z dôvodu hypotenzie (pozri časti 4.3 a 4.4).

Dojčenie

Keďže nie sú dostupné žiadne informácie ohľadom používania Telmisartanu Teva počas dojčenia, Telmisartan Teva sa neodporúča a vhodnejšie je používať alternatívnu liečbu s lepšie preukázanými profilmi bezpečnosti pre obdobie dojčenia, najmä počas dojčenia novorodencov alebo predčasne narodených detí.

Fertilita

V predklinických štúdiách neboli pozorované žiadne účinky telmisartanu na mužskú a ženskú plodnosť.

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pri vedení vozidiel a obsluhu strojov sa musí vziať do úvahy, že pri antihypertenznej liečbe ako je Telmisartan Teva sa občas môže vyskytnúť závrat alebo ospalosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn profilu bezpečnosti

Závažné nežiaduce reakcie liekov zahŕňajú anafylaktickú reakciu a angioedém, ktoré sa môžu vyskytovať zriedkavo ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$) a akútne zlyhanie obličiek.

V kontrolovaných klinických štúdiách u pacientov liečených na hypertenziu bol celkový výskyt nežiaducich reakcií hlásených s telmisartanom zvyčajne porovnateľný s placebom (41,4% verus 43,9%). Výskyt nežiaducich reakcií nebol závislý od dávky a nebola preukázaná súvislosť s pohlavím, vekom alebo rasou pacientov. Bezpečnostný profil telmisartanu u pacientov podstupujúcich liečbu na zníženie kardiovaskulárnej morbidity bol zhodný s tým, ktorý sa získal u pacientov s hypertenziou.

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie sa zhromaždili z kontrolovaných klinických štúdií u pacientov liečených na hypertenziu a z post-marketingových hlásení. Zoznam tiež zohľadňuje závažné nežiaduce reakcie a nežiaduce reakcie vedúce k prerušeniu liečby, ktoré sa hlásili v troch dlhodobých klinických štúdiách, ktoré zahŕňali 21 642 pacientov liečených telmisartanom na zníženie kardiovaskulárnej morbidity počas šiestich rokov.

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie sú usporiadané podľa frekvencie výskytu s použitím nasledovnej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Infekcie a nákazy	
Menej časté:	Infekcia močových ciest vrátane cystitídy, infekcie horných dýchacích ciest, vrátane faryngitídy a sinusitídy,
Zriedkavé:	Sepsa vrátane smrteľných následkov ¹
Poruchy krvi a lymfatického systému	
Menej časté:	Anémia
Zriedkavé:	Eozinofília, trombocytopenia
Poruchy imunitného systému	
Zriedkavé:	Anafylaktická reakcia, precitlivenosť
Poruchy metabolizmu a výživy	
Menej časté	Hyperkaliémia
Zriedkavé:	Hypoglykémia (u pacientov s diabetom)

Psychické poruchy	
Menej časté:	Nespavosť, depresia
Zriedkavé:	Úzkosť
Poruchy nervového systému	
Menej časté:	Mdloby
Zriedkavé:	Somnolencia
Poruchy oka	
Zriedkavé:	Poruchy zraku
Poruchy ucha a labyrintu	
Menej časté:	Vertigo
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	
Menej časté:	Bradykardia
Zriedkavé:	Tachykardia
Poruchy ciev	
Menej časté:	Hypotenzia ² , ortostatická hypotenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Menej časté:	Dyspnoe, kašeľ
Veľmi zriedkavé	Intersticiálne ochorenie pľúc ⁴
Poruchy gastrointestinálneho traktu	
Menej časté:	Bolesť brucha, hnačka, dyspepsia, flatulencia, vracanie
Zriedkavé:	Sucho v ústach, žalúdočný dyskomfort, dysgeúzia
Poruchy pečene a žlčových ciest	
Zriedkavé:	Abnormálna funkcia pečene/poruchy pečene ³
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Menej časté:	Pruritus, hyperhydróza, vyrážka
Zriedkavé:	Angioedém (aj so smrteľnými následkami), ekzém, erytém, urtikária, liekový exantém, toxický kožný exantém
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	
Menej časté:	Bolesť chrbta (napr. ischias), svalové kŕče, myalgia
Zriedkavé:	Artralgia, bolesť v končatinách, bolesť šliach (symptómy podobné tendinitíde)
Poruchy obličiek a močových ciest	
Menej časté:	Poškodenie obličiek vrátane akútneho zlyhania obličiek
Celkové poruchy v mieste podania	
Menej časté:	Bolesť na hrudníku, asténia (slabosť)
Zriedkavé:	Ochorenie podobné chrípke

Laboratórne a funkčné vyšetrenia	
Menej časté:	Zvýšenie kreatinínu v krvi
Zriedkavé:	Znížený hemoglobín, zvýšenie kyseliny močovej v krvi, zvýšenie pečenejých enzýmov, zvýšenie kreatínfosfokinázy v krvi

^{1,2, 3, 4}: pre ďalší popis, prosím, pozri časť „Popis vybraných nežiaducich reakcií“.

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Sepsa

V klinickej štúdii PROFESS sa po telmisartane, v porovnaní s placebom, pozorovala zvýšená incidencia sepsy. Udalosť môže byť náhodným nálezom alebo môže súvisieť s mechanizmami, ktoré v súčasnosti nie sú známe (pozri časť 5.1).

Hypotenzia

Táto nežiaduca reakcia sa hlásila ako častá u pacientov s kontrolovaným krvným tlakom, ktorí sa liečili telmisartanom na zníženie kardiovaskulárnej morbidity na najvyššej úrovni štandardnej liečby.

Abnormálna funkcia pečene/porucha pečene

Mnohé prípady abnormálnej funkcie pečene/poruchy pečene na základe skúseností po uvedení lieku na trh sa vyskytli u japonských pacientov. Tieto nežiaduce reakcie sa pravdepodobnejšie vyskytnú u japonských pacientov.

Intersticiálne ochorenie pľúc

V časovej súvislosti s užívaním telmisartanu sa z údajov získaných po uvedení lieku na trh zaznamenali prípady intersticiálneho ochorenia pľúc. Avšak, kauzálny vzťah nebol stanovený.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Čo sa týka predávkovania u ľudí, dostupné sú len obmedzené údaje.

Príznaky

Hlavné prejavy predávkovania telmisartanom boli hypotenzia a tachykardia; taktiež sa zaznamenali bradykardia, závraty, zvýšenie kreatinínu v sére a akútne zlyhanie obličiek.

Liečba

Telmisartan sa neodstráni hemodialýzou. Pacient musí byť starostlivo monitorovaný a liečba má byť symptomatická a podporná. Liečba závisí od času užitia a závažnosti symptómov. Navrhované opatrenia zahŕňujú vyvolanie vracania a/alebo výplach žalúdka. Aktívne uhlie môže byť užitočné pri liečbe predávkovania. Často sa majú sledovať sérové elektrolyty a kreatinín. Ak sa objaví hypotenzia, pacient sa má uložiť do polohy na chrbte a treba mu urýchlene podať náhrady soli a dopĺňať objem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antagonisty angiotenzínu II, samotné, ATC kód: C09CA07.

Mechanizmus účinku

Telmisartan je perorálne účinný špecifický antagonist receptoru angiotenzínu II (typ AT₁). Telmisartan vytesňuje angiotenzín II s veľmi vysokou afinitou z jeho väzbového miesta na subtype receptora AT₁, ktorý je zodpovedný za známe pôsobenie angiotenzínu II. Telmisartan nejaví žiadnu parciálnu agonistickú účinnosť na AT₁ receptor. Telmisartan sa selektívne viaže na AT₁ receptor. Táto väzba je dlhodobá. Telmisartan nevykazuje afinitu k iným receptorom vrátane AT₂ a iných menej charakterizovaných AT receptorov. Funkčná úloha týchto receptorov nie je známa, ani účinok ich možnej nadmernej stimulácie angiotenzínom II, ktorého hladiny sa zvyšujú telmisartanom. Plazmatické hladiny aldosterónu sa telmisartanom znižujú. Telmisartan neinhibuje ľudský plazmatický renín ani neblokuje iónové kanály. Telmisartan neinhibuje enzým konvertujúci angiotenzín (kininázu II), enzým, ktorý taktiež odbúrava bradykinín. Preto sa neočakáva, že sa zosilnia bradykinínom sprostredkované nežiaduce účinky.

U ľudí 80 mg dávka telmisartanu takmer úplne inhibuje angiotenzínom II vyvolané zvýšenie tlaku krvi. Inhibičný účinok sa zachová v priebehu 24 hodín a je merateľný do 48 hodín.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Liečba esenciálnej hypertenzie

Po prvej dávke telmisartanu sa antihypertenzná aktivita postupne prejavuje v priebehu 3 hodín. Maximálne zníženie tlaku krvi sa zvyčajne dosiahne za 4 až 8 týždňov od začiatku liečby a pretrváva počas dlhodobej liečby.

Ako sa ukázalo pri ambulantných meraniach tlaku krvi, antihypertenzný účinok pretrváva konštantne počas 24 hodín po podaní dávky vrátane posledných 4 hodín pred ďalšou dávkou. Toto potvrdzujú pomery najnižšej a najvyššej koncentrácie, ktoré sú trvalo nad 80 % po dávkach 40 a 80 mg telmisartanu v placebom kontrolovaných klinických štúdiách. Je zrejmý vzťah dávky k času návratu na základnú úroveň systolického tlaku krvi (STK). Z tohto hľadiska sú údaje týkajúce sa diastolického tlaku krvi (DTK) rozporné.

U pacientov s hypertenziou telmisartan znižuje tak systolický, ako aj diastolický tlak krvi bez ovplyvnenia tepovej frekvencie. Prínos diuretického a natriuretického účinku lieku k jeho hypotenznému pôsobeniu sa ešte len bude určovať. Antihypertenzná účinnosť telmisartanu je porovnateľná s účinnosťou predstaviteľov iných tried antihypertenzív (demonštrovala sa v klinických štúdiách porovnávajúcich telmisartan s amlodipínom, atenololom, enalaprilom, hydrochlorotiazidom a lizinoprilom).

Po náhlom prerušení liečby telmisartanom sa tlak krvi postupne vracia na hodnoty pred liečbou v priebehu niekoľkých dní bez dôkazu rebound hypertenzie.

Výskyt suchého kašľa bol signifikantne nižší u pacientov liečených telmisartanom ako u tých, ktorí užívali inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín v klinických štúdiách priamo porovnávajúcich tieto dve antihypertenzné liečby.

Kardiovaskulárna prevencia

ONTARGET štúdia (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) porovnávala účinky telmisartanu, ramiprilu a kombinácie telmisartanu s ramiprilom v kardiovaskulárnych ukazovateľoch u 25 620 pacientov vo veku 55 rokov alebo starších s anamnézou koronárneho ochorenia srdca, mozgovej príhody, TIA, periférneho vaskulárneho ochorenia alebo diabetes mellitus 2. typu sprevádzaného známkami poškodenia cieľového orgánu (t.j. retinopatia, hypertrofia ľavej komory, makro- alebo mikroalbuminúria), ktoré predstavujú širokú populáciu pacientov s vysokým kardiovaskulárnym rizikom.

Pacienti boli randomizovaní do jednej z troch nasledovných liečebných skupín: telmisartan 80 mg (n=8542), ramipril 10 mg (n=8576) alebo kombinácia telmisartanu 80 mg s ramiprilom 10 mg (n=8502) a následne boli sledovaní priemerne počas obdobia 4,5 roka.

Telmisartan preukázal podobnú účinnosť ako ramipril pri znižovaní primárnych kompozitných cieľových ukazovateľov kardiovaskulárnej smrti, nefatálneho infarktu myokardu a nefatálnej mozgovej príhody alebo hospitalizácie z dôvodu kongestívneho srdcového zlyhania. Incidencia primárnych ukazovateľov bola podobná v skupine pacientov liečených telmisartanom (16,7 %) a ramiprilom (16,5 %). Pomer rizika telmisartanu v porovnaní s ramiprilom bol 1,01 (97,5 % CI 0,93-1,10; p (non-inferiority) =0,0019 pri hranici 1,13). Pomer všetkých prípadov mortality bol 11,6 % a 11,8 % medzi pacientmi liečenými telmisartanom a ramiprilom.

Dve rozsiahle randomizované, kontrolované klinické štúdie (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) a VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) skúmali použitie kombinácie inhibítora ACE a blokátora receptorov angiotenzínu II.

Štúdia ONTARGET sa vykonala u pacientov s kardiovaskulárnym alebo cerebrovaskulárnym ochorením v anamnéze, alebo u pacientov s diabetes mellitus 2. typu, u ktorých sa preukázalo poškodenie cieľových orgánov.

Štúdia VA NEPHRON-D sa vykonala u pacientov s diabetes mellitus 2. typu a diabetickou nefropatiou. Tieto štúdie neukázali významný priaznivý účinok na renálne a/alebo kardiovaskulárne ukazovatele a mortalitu, zatiaľ čo v porovnaní s monoterapiou sa pozorovalo zvýšené riziko hyperkaliémie, akútneho poškodenia obličiek a/alebo hypotenzie. Vzhľadom na podobné farmakodynamické vlastnosti sú tieto výsledky relevantné aj pre ostatné inhibítory ACE a blokátory receptorov angiotenzínu II.

Inhibítory ACE a blokátory receptorov angiotenzínu II sa preto nemajú používať súbežne u pacientov s diabetickou nefropatiou.

Štúdia ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) bola navrhnutá na otestovanie prínosu pridania aliskirenu k štandardnej liečbe inhibítorom ACE alebo blokátorom receptorov angiotenzínu II u pacientov s diabetes mellitus 2. typu a chronickým ochorením obličiek, kardiovaskulárnym ochorením, alebo oboma ochoreniami. Štúdia bola predčasne ukončená pre zvýšené riziko nežiaducich udalostí. V skupine aliskirenu bolo numericky viac úmrtí z kardiovaskulárnej príčiny a cievnych mozgových príhod ako v skupine placebo a v skupine aliskirenu boli častejšie hlásené sledované nežiaduce udalosti a závažné nežiaduce udalosti (hyperkaliémia, hypotenzia a renálna dysfunkcia) ako v skupine placebo.

Pri telmisartane bola zistená podobná účinnosť ako pri ramiprile v predšpecifikovaných sekundárnych konečných ukazovateľoch kardiovaskulárnej smrti, nefatálneho infarktu myokardu a nefatálnej mozgovej príhody [0,99 (97,5 % CI 0,90-1,08), p (non-inferiority) =0,0004], v primárnych ukazovateľoch referenčnej štúdie HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), ktorá skúmala účinky ramiprilu v porovnaní s placebom.

V TRANSCEND štúdií sa randomizovali ACE-I intolerantní pacienti na základe podobných inklúzných kritérií ako v ONTARGET štúdií do skupiny telmisartan 80 mg (n=2 954) alebo placebo (n=2 972), v oboch pri najvyššej úrovni štandardnej liečby. Sledovanie trvalo priemerne 4 roky a 8 mesiacov. Nezistil sa žiadny štatisticky významný rozdiel v primárnych kompozitných cieľových ukazovateľoch (kardiovaskulárnej smrti, nefatálneho infarktu myokardu a nefatálnej mozgovej príhody alebo hospitalizácie z dôvodu kongestívneho srdcového zlyhania [15,7 % v skupine s telmisartanom a 17,0 % v skupine s placebom s mierou rizika 0,92 (95 % CI 0,81-1,05, p=0,22)] Zistil sa prínos telmisartanu v porovnaní s placebom v predšpecifikovaných kompozitných sekundárnych výsledkoch pri kardiovaskulárnej smrti, nefatálnom infarkte myokardu a nefatálnej mozgovej príhode [0,87 (95 % CI 0,76-1,00; p=0,048)]. Nezistil sa žiadny benefit v kardiovaskulárnej mortalite (miera rizika 1,03; 95 % CI 0,85-1,24).

Kašeľ a angioedém sa zaznamenali menej často u pacientov liečených telmisartanom než u pacientov liečených ramiprilom, zatiaľ čo hypotenzia sa častejšie zaznamenala pri telmisartane.

Kombináciou telmisartanu s ramiprilom sa nepridal ďalší benefit prevyšujúci ramipril alebo telmisartan samotný. Kardiovaskulárna mortalita a mortalita zo všetkých príčin boli numericky vyššie

pri kombinácii. Ďalej, v skupine s kombináciou bol signifikantne vyšší výskyt hyperkaliémie, renálneho zlyhania, hypotenzie a synkopy. Preto sa v tejto skupine pacientov použitie kombinácie telmisartanu s ramiprilom neodporúča.

V PROfESS (Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes) štúdiu u pacientov vo veku 50 rokov alebo starších, ktorí nedávno prekonali mozgovú príhodu, bol zaznamenaný zvýšený výskyt sepsy v prípade telmisartanu v porovnaní s placebom, 0,70 % oproti 0,49 % [RR 1,43 (95 % interval spoľahlivosti 1,00 – 2,06)]; výskyt prípadov fatálnej sepsy sa zvýšil u pacientov užívajúcich telmisartan (0,33 %) oproti pacientom užívajúcim placebo (0,16 %) [RR 2,07 (95 % interval spoľahlivosti 1,14 – 3,76)]. Pozorované zvýšenie výskytu sepsy v súvislosti s užívaním telmisartanu môže byť buď náhodným zistením alebo sa môže týkať mechanizmu, ktorý nie je v súčasnosti známy.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Telmisartanu Teva u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov nebola stanovená.

Krvný tlak znižujúce účinky dvoch dávok telmisartanu sa hodnotili u 76 pacientov s hypertenziou, so značnou nadváhou, vo veku od 6 do < 18 rokov (telesná hmotnosť ≥ 20 kg a ≤ 120 kg, priemer 74,6 kg) po užívaní telmisartanu 1 mg/kg (n = 29 liečených pacientov) alebo 2 mg/kg (n = 31 liečených pacientov) v priebehu 4-týždňového obdobia liečby. Pri zaraďovaní sa neskúmala prítomnosť sekundárnej hypertenzie. U niektorých zo sledovaných pacientov boli použité dávky vyššie ako sú odporúčané v liečbe hypertenzie u dospelých populácie, čím sa dosiahla denná dávka porovnateľná s dávkou 160 mg, ktorá sa skúmala u dospelých. S ohľadom na účinky vo vekovej skupine upravené priemerné zmeny STK v porovnaní s východiskovými hodnotami (primárny cieľ) boli -14,5 (1,7) mm Hg v skupine užívajúcej telmisartan 2 mg/kg, -9,7 (1,7) mm Hg v skupine užívajúcej telmisartan 1 mg/kg a -6,0 (2,4) mm Hg v skupine užívajúcej placebo. Upravené zmeny DTK v porovnaní s východiskovými hodnotami boli -8,4 (1,5) mm Hg v skupine užívajúcej telmisartan 2 mg/kg, -4,5 (1,6) mm Hg v skupine užívajúcej telmisartan 1 mg/kg a -3,5 (2,1) mm Hg v skupine užívajúcej placebo. Zmeny boli závislé na dávke. Údaje o bezpečnosti získané v tejto štúdii u pacientov vo veku 6 až < 18 rokov sa javia vo všeobecnosti ako podobné s údajmi, aké sa pozorovali u dospelých. Bezpečnosť dlhodobej liečby telmisartanom u detí a dospievajúcich sa nehodnotila. Nárast počtu eozinofilov, ktorý sa zistil v tejto patientskej populácii nebol zaznamenaný u dospelých. Klinický význam a dôležitosť tohto zistenia je neznámy. Tieto klinické údaje neumožňujú urobiť závery ohľadom účinnosti a bezpečnosti telmisartanu u detí a dospievajúcich s hypertenziou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Telmisartan sa absorbuje rýchlo, hoci sa absorbované množstvo líši. Priemerná absolútna biologická dostupnosť telmisartanu je okolo 50 %. Keď sa telmisartan užíva s jedlom, redukcia plochy pod krivkou závislosti plazmatickej koncentrácie od času ($AUC_{0-\infty}$) telmisartanu sa mení od približne 6 % (40 mg dávka) do približne 19 % (160 mg dávka). Od 3 hodín po podaní telmisartanu nalačno alebo s jedlom sú plazmatické koncentrácie podobné.

Linearita/nelinearita

Nepredpokladá sa, že by malé zníženie AUC zapríčinilo zníženie terapeutickú účinnosti. Medzi dávkami a plazmatickými hladinami nie je lineárny vzťah. C_{max} a v menšej miere AUC sa pri dávkach nad 40 mg zvyšujú disproporčne.

Distribúcia

Telmisartan sa z veľkej časti viaže na plazmatické proteíny (> 99,5 %), hlavne na albumín a kyslý alfa-1 glykoproteín. Zdanlivý distribučný objem (V_{ds}) pri priemernom rovnovážnom stave je približne 500 l.

Biotransformácia

Telmisartan sa metabolizuje konjugáciou na glukuronid základnej zlúčeniny. Konjugát nevykazuje žiadnu farmakologickú aktivitu.

Eliminácia

Telmisartan je charakterizovaný farmakokinetikou biexponenciálneho rozkladu s terminálnym polčasom eliminácie > 20 hodín. Maximálna plazmatická koncentrácia ($C_{\max}$) a v menšej miere plocha pod krivkou závislosti plazmatickej koncentrácie od času (AUC) sa zvyšuje s dávkou disproportórne. Nie je dôkaz klinicky významnej akumulácie telmisartanu, ak sa užíva v odporúčanej dávke. Plazmatické koncentrácie boli vyššie u žien ako u mužov bez významného vplyvu na účinnosť.

Po perorálnom (a intravenóznom) podaní sa telmisartan takmer výlučne vylučuje stolicou prevažne ako nezmenená zlúčenina. Kumulatívne vylučovanie močom je < 1 % dávky. Celkový plazmatický klírens (Cl_{tot}) je vysoký (približne 1 000 ml/min) v porovnaní s prietokom krvi v pečeni (okolo 1 500 ml/min).

Osobitné skupiny pacientov

Pediatrická populácia

Farmakokinetika dvoch dávok telmisartanu sa ako sekundárny cieľ hodnotila u pacientov s hypertenziou (n = 57) vo veku 6 až < 18 rokov po užívaní telmisartanu 1 mg/kg alebo 2 mg/kg v priebehu 4-týždňového obdobia liečby. Ciele farmakokinetiky zahŕňali určenie rovnovážneho stavu telmisartanu u detí a mladistvých a preskúmanie rozdielov súvisiacich s vekom. Hoci štúdia bola príliš malá na účelné hodnotenie farmakokinetiky detí mladších ako 12 rokov, výsledky sa vo všeobecnosti zhodujú so zisteniami u dospelých a potvrdzujú nelinearitu telmisartanu, obzvlášť $C_{\max}$.

Pohlavie

Pozorovali sa rozdiely v plazmatických koncentráciách medzi pohlaviami, pričom hodnoty $C_{\max}$ boli približne 3-násobne a hodnoty AUC približne 2-násobne vyššie u žien v porovnaní s mužmi.

Starší pacienti

U starších pacientov a pacientov mladších ako 65 rokov sa farmakokinetika telmisartanu nelíši.

Poškodené funkcie obličiek

U pacientov s miernym až stredne ťažkým a ťažkým poškodením funkcie obličiek sa pozorovali dvojnásobné plazmatické koncentrácie. Avšak u pacientov s renálnou insuficienciou, ktorí sa podrobujú dialýze, sa pozorovali nižšie plazmatické koncentrácie. Telmisartan má u pacientov s renálnou insuficienciou pevnú väzbu na proteíny plazmy a nemôže sa odstrániť dialýzou. Polčas vylučovania sa u pacientov s poškodením funkcie obličiek nemení.

Poškodené funkcie pečene

Farmakokinetické štúdie u pacientov s poškodením funkcie pečene ukázali zvýšenie absolútnej biologickej dostupnosti až do takmer 100 %. Polčas vylučovania sa u pacientov s poškodením funkcie pečene nemení.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V predklinických štúdiách bezpečnosti s normotenznými zvieratami dávky porovnateľné s klinickým terapeutickým rozsahom vyvolávali zníženie parametrov červených krviniek (erytrocyty, hemoglobín, hematokrit), zmeny v renálnej hemodynamike (zvýšená močovina v krvi a kreatinín), ako aj zvýšenie sérového draslíka. U psov bola pozorovaná dilatácia obličkových kanálikov a atrofia. U potkanov a psov sa tiež zaznamenalo poškodenie žalúdočnej sliznice (erózia, vredy alebo zápal). Týmto farmakologicky sprostredkovaným nežiaducim účinkom, známym z predklinických štúdií tak s inhibítormi enzýmu konvertujúceho angiotenzín, ako aj s antagonistmi receptora angiotenzínu II, sa predchádzalo perorálnou náhradou soli.

U oboch druhov sa pozorovala zvýšená aktivita plazmatického renínu a hypertrofia/hyperplázia renálnych juxtaglomerulárnych buniek. Tieto zmeny, ako aj skupinový účinok ACE inhibítorov a iných antagonistov receptora angiotenzínu II, však zrejme nemajú klinický význam.

Nepozoroval sa priamy dôkaz teratogénneho účinku, ale bolo pozorované že hladiny toxickéj dávky telmisartanu majú mierny vplyv na postnatálny vývoj plodu ako je nižšia telesná hmotnosť a oneskorené otvorenie očí.

Nedokázala sa mutagenita a významná klastogénna aktivita v štúdiách *in vitro* ani karcinogenita u potkanov a myší.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Mikrokryštalická celulóza (Avicel PH 102)
Sodná soľ karboxymetyľškrobu (typ A)
Poloxaméry
Meglumín
Povidón (PVP K-30)
Sorbitol (E420)
Magneziumstearát

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Telmisartan Teva 20 mg tablety

Perforované snímateľné blistre (hliník-hliník) s jednotlivou dávkou a perforované blistre (hliník-hliník) s jednotlivou dávkou.

Veľkosť balenia pre perforované snímateľné blistre: 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tableta.

Veľkosť balenia pre perforované blistre: 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tableta.

Telmisartan Teva 40 mg tablety

Telmisartan Teva 80 mg tablety

Perforované snímateľné blistre (hliník-hliník) s jednotlivou dávkou a perforované blistre (hliník-hliník) s jednotlivou dávkou.

Veľkosť balenia pre perforované snímateľné blistre: 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tableta.

Veľkosť balenia pre perforované blistre: 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tableta.

Blistre (hliník-hliník): veľkosť balenia 30 tabliet

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Telmisartan Teva 20 mg tablety

EU/1/09/610/001	14x1 tableta v snímateľných perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/002	28x1 tableta v snímateľných perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/003	30x1 tableta v snímateľných perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/004	40x1 tableta v snímateľných perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/005	56x1 tableta v snímateľných perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/006	60x1 tableta v snímateľných perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/007	84x1 tableta v perforovaných snímateľných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/008	90x1 tableta v snímateľných perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/009	98x1 tableta v snímateľných perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/010	100x1 tableta v snímateľných perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/031	14x1 tableta v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/032	28x1 tableta v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/033	30x1 tableta v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/034	40x1 tableta v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/035	56x1 tableta v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/036	60x1 tableta v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/037	84x1 tableta v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/038	90x1 tableta v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/039	98x1 tableta v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/040	100x1 tableta v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach

EU/1/09/610/027	84x1 tableta v snímateľných perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/028	90x1 tableta v snímateľných perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/029	98x1 tableta v snímateľných perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/030	100x1 tableta v snímateľných perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/051	14x1 filmom obalených tabliet v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/052	28x1 tableta v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/053	30x1 tableta v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/054	40x1 tableta v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/055	56x1 tableta v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/056	60x1 tableta v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/057	84x1 tableta v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/058	90x1 tableta v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/059	98x1 tableta v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/060	100x1 tableta v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou z hliníka - hliníka v škatuliach
EU/1/09/610/062	30 tabliet v blistri z hliníka-hliníka v škatuli

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26.1.2010.

Dátum posledného predĺženia registrácie: 19/12/2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY
REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
HU-4042 Debrecen
Pallagi út 13
Maďarsko

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Holandsko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY REGISTRÁCIE ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- ***Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)***

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží PSUR tohto lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) uvedenom v ods. 7 článku 107c smernice 2001/83/ES a uverejnenom na európskom internetovom portáli pre lieky.

- ***Systém dohľadu nad liekmi***

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh musí zabezpečiť zavedenie systému dohľadu nad liekmi, predloženého v rámci modulu 1.8.1. žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj jeho fungovanie pred uvedením lieku na trh a v čase, keď už je uvedený na trhu.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA LIEKU

- ***Plán riadenia rizík (RMP)***

Neaplikovateľne

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia škatuľa pre snímateľné blistre

1. NÁZOV LIEKU

Telmisartan Teva 20 mg tablety
telmisartan

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 20 mg telmisartanu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

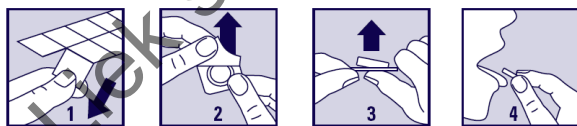
Obsahuje sorbitol (E420). Ďalšie informácie si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

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

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.



1. Oddel'te jeden samostatný blister od zvyšku pásu jemným odtrhnutím v miestach perforácie.
2. Opatrne stiahnite papierovú fóliu.
3. Vytlačte tabletu cez odkrytú fóliu.
4. Vložte si tabletu do úst a prehltajte ju spolu s vodou alebo vhodnou tekutinou.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/09/610/001	14x1 tableta
EU/1/09/610/002	28x1 tableta
EU/1/09/610/003	30x1 tableta
EU/1/09/610/004	40x1 tableta
EU/1/09/610/005	56x1 tableta
EU/1/09/610/006	60x1 tableta
EU/1/09/610/007	84x1 tableta
EU/1/09/610/008	90x1 tableta
EU/1/09/610/009	98x1 tableta
EU/1/09/610/010	100x1 tableta

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Telmisartan Teva 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC:

SN:

NN:

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia škatuľa pre blistre

1. NÁZOV LIEKU

Telmisartan Teva 20 mg tablety
telmisartan

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 20 mg telmisartanu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sorbitol (E420). Ďalšie informácie si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

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

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/09/610/031	14x1 tableta
EU/1/09/610/032	28x1 tableta
EU/1/09/610/033	30x1 tableta
EU/1/09/610/034	40x1 tableta
EU/1/09/610/035	56x1 tableta
EU/1/09/610/036	60x1 tableta
EU/1/09/610/037	84x1 tableta
EU/1/09/610/038	90x1 tableta
EU/1/09/610/039	98x1 tableta
EU/1/09/610/040	100x1 tableta

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Telmisartan Teva 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC:

SN:

NN:

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia škatuľa pre snímateľné blistre

1. NÁZOV LIEKU

Telmisartan Teva 40 mg tablety
telmisartan

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 40 mg telmisartanu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sorbitol (E420). Ďalšie informácie si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa.

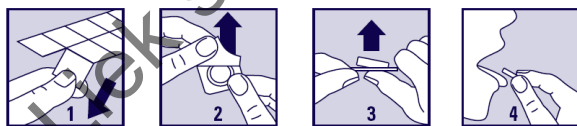
4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

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

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.



1. Oddel'te jeden samostatný blister od zvyšku pásu jemným odtrhnutím v miestach perforácie.
2. Opatrne stiahnite papierovú fóliu.
3. Vytlačte tabletu cez odkrytú fóliu.
4. Vložte si tabletu do úst a prehltajte ju spolu s vodou alebo vhodnou tekutinou.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/09/610/011	14x1 tableta
EU/1/09/610/012	28x1 tableta
EU/1/09/610/013	30x1 tableta
EU/1/09/610/014	40x1 tableta
EU/1/09/610/015	56x1 tableta
EU/1/09/610/016	60x1 tableta
EU/1/09/610/017	84x1 tableta
EU/1/09/610/018	90x1 tableta
EU/1/09/610/019	98x1 tableta
EU/1/09/610/020	100x1 tableta

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Telmisartan Teva 40 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC:

SN:

NN:

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia škatuľa pre blistre

1. NÁZOV LIEKU

Telmisartan Teva 40 mg tablety
telmisartan

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 40 mg telmisartanu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sorbitol (E420). Ďalšie informácie si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

14x1 tableta
28x1 tableta
30x1 tableta
40x1 tableta
56x1 tableta
60x1 tableta
84x1 tableta
90x1 tableta
98x1 tableta
100x1 tableta
30 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/09/610/041	14x1 tableta
EU/1/09/610/042	28x1 tableta
EU/1/09/610/043	30x1 tableta
EU/1/09/610/044	40x1 tableta
EU/1/09/610/045	56x1 tableta
EU/1/09/610/046	60x1 tableta
EU/1/09/610/047	84x1 tableta
EU/1/09/610/048	90x1 tableta
EU/1/09/610/049	98x1 tableta
EU/1/09/610/050	100x1 tableta
EU/1/09/610/061	30 tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Telmisartan Teva 40 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC:

SN:

NN:

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia škatuľa pre snímateľné blistre

1. NÁZOV LIEKU

Telmisartan Teva 80 mg tablety
telmisartan

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sorbitol (E420). Ďalšie informácie si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa.

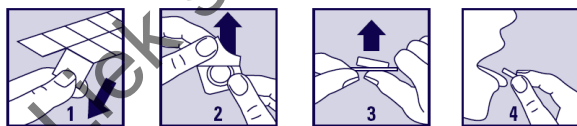
4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

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

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.



1. Oddel'te jeden samostatný blister od zvyšku pásu jemným odtrhnutím v miestach perforácie.
2. Opatrne stiahnite papierovú fóliu.
3. Vytlačte tabletu cez odokrytú fóliu.
4. Vložte si tabletu do úst a prehltajte ju spolu s vodou alebo vhodnou tekutinou.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/09/610/021	14x1 tableta
EU/1/09/610/022	28x1 tableta
EU/1/09/610/023	30x1 tableta
EU/1/09/610/024	40x1 tableta
EU/1/09/610/025	56x1 tableta
EU/1/09/610/026	60x1 tableta
EU/1/09/610/027	84x1 tableta
EU/1/09/610/028	90x1 tableta
EU/1/09/610/029	98x1 tableta
EU/1/09/610/030	100x1 tableta

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Telmisartan Teva 80 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC:

SN:

NN:

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia škatuľa pre blistre

1. NÁZOV LIEKU

Telmisartan Teva 80 mg tablety
telmisartan

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sorbitol (E420). Ďalšie informácie si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

14x1 tableta
28x1 tableta
30x1 tableta
40x1 tableta
56x1 tableta
60x1 tableta
84x1 tableta
90x1 tableta
98x1 tableta
100x1 tableta
30 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/09/610/051	14x1 tableta
EU/1/09/610/052	28x1 tableta
EU/1/09/610/053	30x1 tableta
EU/1/09/610/054	40x1 tableta
EU/1/09/610/055	56x1 tableta
EU/1/09/610/056	60x1 tableta
EU/1/09/610/057	84x1 tableta
EU/1/09/610/058	90x1 tableta
EU/1/09/610/059	98x1 tableta
EU/1/09/610/060	100x1 tableta
EU/1/09/610/062	30 tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Telmisartan Teva 80 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC:

SN:

NN:

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV LIEKU

Telmisartan Teva 20 mg tablety
telmisartan

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV LIEKU

Telmisartan Teva 40 mg tablety
telmisartan

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV LIEKU

Telmisartan Teva 80 mg tablety
telmisartan

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Písomná informácia pre používateľa

Telmisartan Teva 20 mg tablety

telmisartan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Telmisartan Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Telmisartan Teva
3. Ako užívať Telmisartan Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Telmisartan Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Telmisartan Teva a na čo sa používa

Telmisartan Teva patrí do triedy liekov známych ako antagonisty receptora angiotenzínu II. Angiotenzín II je látka nachádzajúca sa v tele, ktorá spôsobuje zúženie krvných ciev a tým zvyšuje váš krvný tlak. Telmisartan Teva bráni tomuto účinku angiotenzínu II, aby sa krvné cievy uvoľnili a váš krvný tlak sa znížil.

Telmisartan Teva sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých. „Esenciálny“ znamená, že vysoký krvný tlak nie je spôsobený iným ochorením.

Ak sa vysoký krvný tlak nelieči, môže poškodiť krvné cievy v niekoľkých orgánoch, a to by mohlo niekedy viesť k srdcovým záchvatom, zlyhaniu srdca alebo obličiek, cievny mozgovým príhodám alebo k oslepnutiu. Pred výskytom poškodenia zvyčajne nie sú prítomné žiadne príznaky vysokého krvného tlaku. Preto je dôležité pravidelne merať krvný tlak, aby sa overilo, že je v rozmedzí normálnych hodnôt.

Telmisartan Teva sa tiež používa na prevenciu srdcovo-cievnych príhod (ako je srdcové zlyhanie alebo príhoda) u dospelých, ktorí sú riziková z dôvodu zníženého alebo zablokovaného zásobovania srdca alebo nôh krvou, mali srdcovú príhodu alebo majú vysoké riziko diabetu. Váš lekár vás môže informovať, že máte vysoké riziko takýchto príhod.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Telmisartan Teva

Neužívajte Telmisartan Teva

- ak ste alergický na telmisartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek obsiahnutých tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (Je tiež vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Telmisartanu Teva na začiatku tehotenstva - pozri časť Tehotenstvo).
- ak máte závažné problémy s pečeňou, ako je cholestáza alebo obštrukcia žlčových ciest (problémy s odtokom žlče z pečene a žlčníka) alebo akékoľvek iné závažné ochorenie pečene.
- ak máte cukrovku alebo poškodenú funkciu obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren.

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených bodov, pred užitím Telmisartanu Teva to oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, ak trpíte alebo ste prekonali ktorékoľvek z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

- ochorenie obličiek alebo transplantácia obličiek.
- stenóza renálnej artérie (zúženie krvných ciev vedúcich do jednej alebo oboch obličiek)
- ochorenie pečene
- problémy so srdcom
- zvýšené hladiny aldosterónu (zadržiavanie vody a soli v tele spolu s nerovnováhou rôznych minerálov v krvi)
- nízky krvný tlak (hypotenzia), ktorý sa pravdepodobne vyskytne, keď ste dehydratovaný (keď u vás došlo k nadmernej strate vody z tela), alebo keď máte nedostatok soli v tele a to v dôsledku liečby diuretikami („tabletami na odvodnenie“), diéty s nízkym obsahom soli, hnačky alebo vracania.
- zvýšenie hladín draslíka vo vašej krvi
- cukrovka

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Telmisartan Teva:

- ak užívate digoxin
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskiren .

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Telmisartan Teva“.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Telmisartan Teva sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože to môže spôsobiť závažné poškodenie dieťaťa, ak sa užíva v tomto období (pozri časť Tehotenstvo).

V prípade chirurgického zákroku alebo anestézie oznámte svojmu lekárovi, že užívate Telmisartan Teva.

Telmisartan Teva môže mať nižšiu účinnosť pri znižovaní krvného tlaku u černošských pacientov.

Deti a dospelí

Užívanie Telmisartanu Teva u detí a dospelých mladších ako 18 rokov sa neodporúča.

Iné lieky a Telmisartan Teva

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku ďalších liekov alebo prijať iné opatrenia. V niektorých prípadoch budete možno musieť ukončiť užívanie jedného z liekov. To sa týka najmä liekov uvedených nižšie, ktoré sa užívajú súčasne s Telmisartanom Teva.

- Ak užívate ACE-inhibítora alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Telmisartan Teva“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- Lieky obsahujúce lítium na liečbu niektorých typov depresie.
- Lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny draslíka v krvi, ako sú náhrady soli obsahujúce draslík, diuretiká šetriace draslík (niektoré „tablety na odvodnenie“), inhibítory ACE, antagonisty

receptora angiotenzínu II, NSA (nesteroidné antiflogistiká, napr. kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén), heparín, imunosupresíva (napr. cyklosporín alebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim.

- Diuretiká („tablety na odvodnenie“), najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach spolu s Telmisartanom Teva, môžu viesť k nadmernej strate vody v tele a nízkemu tlaku krvi (hypotenzii).
- digoxín.

Účinok Telmisartanu Teva sa môže znížiť, ak užívate NSA (nesteroidné antiflogistiká, napr. kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofen) alebo kortikosteroidy.

Telmisartan Teva môže zvýšiť účinok iných liekov znižujúcich krvný tlak používaných na liečbu vysokého krvného tlaku.

Ak trpíte stavom označovaným ako „ortostatická hypotenzia“ (pokles krvného tlaku pri postavení sa zo sediacej alebo ležiacej polohy, ktorý vyvoláva závraty alebo mdloby), tento stav sa môže zhoršiť, ak Telmisartan Teva užívate v kombinácii:

- s inými liekmi používanými na liečbu vysokého krvného tlaku,
- s baklofenom (svalové relaxancium),
- s amifostínom (ochranný liek používaný počas liečby rakoviny ožarovaním)
- s alkoholom,
- s barbiturátmi (silné tablety na spanie),
- s narkotikami (silné lieky proti bolesti),
- s antidepresívami.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár vám za normálnych okolností odporučí, aby ste Telmisartan Teva prestali užívať ešte pred tým, než otehotníte alebo hneď ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám, aby ste namiesto Telmisartanu Teva užívali iný liek. Telmisartan Teva sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmiete ho užívať, keď ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie dieťaťa, ak sa používa po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Ak dojčíte alebo sa chystáte začať dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Telmisartan Teva sa neodporúča matkám, ktoré dojčia a váš lekár vám môže predpísať iný liek, ak chcete dojčiť, najmä vtedy, ak je Vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí ľudia pociťujú závraty alebo únavu keď užívajú Telmisartan Teva. Ak pociťujete závrat alebo únavu, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Telmisartan Teva obsahuje sorbitol.

Tento liek obsahuje 21,4 mg sorbitolu v každej tablete.

Telmisartan Teva obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Telmisartan Teva

Vždy užívajte Telmisartan Teva presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka Telmisartanu Teva je jedna tableta denne. Snažte sa užívať tabletu každý deň v rovnakom čase. Telmisartan Teva môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa prehltajú celé a zapíjajú vodou alebo iným nealkoholickým nápojom. Je dôležité, aby ste Telmisartan Teva užívali každý deň, pokiaľ vám lekár nepovie inak. Ak máte dojem, že účinok Telmisartanu Teva je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Na liečbu vysokého krvného tlaku je zvyčajná dávka Telmisartanu Teva pre väčšinu pacientov 40 mg jedenkrát denne na zníženie vášho krvného tlaku po dobu 24 hodín. Avšak, lekár Vám môže odporučiť nižšiu dávku 20 mg denne. Eventuálne sa Telmisartan Teva môže používať v kombinácii s diuretikami (tabletami na odvodnenie), napríklad s hydrochlorotiazidom, ktorý pri užívaní s Telmisartanom Teva preukázateľne spôsobuje dodatočné zníženie krvného tlaku.

Na zníženie výskytu srdcovo-cievnych príhod je zvyčajná dávka Telmisartanu Teva jedna 80 mg tableta raz denne. Na začiatku preventívnej liečby Telmisartanom Teva 80 mg sa má často sledovať krvný tlak.

Ak Vaša pečeň riadne nefunguje, zvyčajná dávka nemá prekročiť 40 mg jedenkrát denne.

Ak užijete viac Telmisartanu Teva, ako máte

Ak náhodne užijete príliš veľa tabliet, ihneď kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo pohotovosť najbližšej nemocnice.

Ak zabudnete užiť Telmisartan Teva

Ak zabudnete užiť dávku, netrápte sa. Užite ju hneď, ako si na to spomeniete a potom pokračujte v užívaní ako predtým. Ak Vašu tabletu neužijete jeden deň, užite zvyčajnú dávku nasledujúci deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a môžu si vyžadovať okamžitú lekársku starostlivosť:

Ak máte ktorýkoľvek z nasledovných príznakov, okamžite vyhľadajte svojho lekára:

Sepsa* (často nazývaná „otrava krvi“, je ťažká infekcia so zápalovou reakciou celého tela zvyčajne sprevádzaná vysokou horúčkou, horúčavou, začervenanou kožou, zvýšenou srdcovou frekvenciou, zrýchleným dýchaním, zmenami mentálneho stavu, opuchom a nízkym krvným tlakom), náhly opuch kože a slizníc (angioedém); tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb), no extrémne závažné a pacienti majú ukončiť užívanie lieku a okamžite vyhľadať svojho lekára. Ak sa tieto účinky neliečia, môžu byť smrteľné.

Ďalšie možné vedľajšie účinky telmisartanu:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

nízky krvný tlak (hypotenzia) u pacientov, ktorí užívajú telmisartan na prevenciu srdcovo-cievnych príhod.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Infekcie močových ciest, infekcie horných dýchacích ciest (ako bolesť hrdla, zápal prínosových dutín, bežné prechladnutie), nedostatok červených krviniek (anémia), vysoké hladiny draslíka, nespavosť, pocit smútku (depresia) mdloby (synkopa), závraty (vertigo), spomalenie srdcovej činnosti (bradykardia), znížený krvný tlak (hypotenzia) u pacientov, ktorí sa liečia na vysoký tlak krvi, závrat pri postavení sa (ortostatická hypotenzia), skrátený dych, kašeľ, bolesť brucha, hnačka (diarea), žalúdočné ťažkosti, opuchanie, vracanie, svrbenie, zvýšené potenie, lieková vyrážka, bolesť chrbta, svalové kŕče, bolesť svalov (myalgia), obličková nedostatočnosť vrátane akútneho zlyhania obličiek a bolesť na hrudi, pocit slabosti a zvýšená hladina kreatinínu v krvi.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

Zvýšenie niektorých bielych krviniek (eozinofília), nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia), závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia), alergické reakcie (ako vyrážka, svrbenie, sťažené dýchanie, chripot, opuch tváre alebo nízky tlak krvi), nízke hladiny cukru v krvi (u pacientov s cukrovkou), pocit úzkosti, ospalosť, poruchy videnia, búšenie srdca (tachykardia), sucho v ústach, žalúdočná nervozita, porucha chuti (dysgeúzia), abnormálna funkcia pečene (tento vedľajší účinok sa pravdepodobnejšie vyskytne u japonských pacientov), ekzém (kožné ochorenie), začervanie pokožky, žihľavka (urtikária), závažná lieková vyrážka, bolesť kĺbov (artralgia), bolesť v končatinách, bolesť šliach, ochorenie podobné chrípke, znížený hemoglobín (krvný proteín), zvýšené hladiny kyseliny močovej, zvýšené pečeňové enzýmy alebo kreatínfosfokináza v krvi.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

progresívne jazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálne ochorenie pľúc)**.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Telmisartan Teva

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Telmisartan Teva obsahuje

- Liečivo je telmisartan. Každá tableta Telmisartanu Teva obsahuje 20 mg telmisartanu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza (Avicel PH 102), sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), poloxaméry, meglumín, povidón (PVP K-30), sorbitol (E420), magnéziumstearát.

Ako vyzerá Telmisartan Teva a obsah balenia

Telmisartan Teva 20 mg tablety sú biele až sivobiele, oválne tablety; jedna strana tablety je označená číslom „93“. Druhá strana tablety je označená číslom „7458“.

Telmisartan Teva sa dodáva v perforovaných snímateľných blistroch (hliník-hliník) s jednotlivou dávkou a perforovaných blistroch (hliník-hliník) s jednotlivou dávkou obsahujúcich 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletu pre každý typ blistra, hoci nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Pokyny, ako vybrať tabletu z blistra, sú uvedené na vonkajšej škatuľke pre snímateľné blistre.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii je:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandsko

Výrobca je:

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

alebo:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA, Haarlem,
Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

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

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 197007

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľa

Telmisartan Teva 40 mg tablety telmisartan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Telmisartan Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Telmisartan Teva
3. Ako užívať Telmisartan Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Telmisartan Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Telmisartan Teva a na čo sa používa

Telmisartan Teva patrí do triedy liekov známych ako antagonisty receptora angiotenzínu II. Angiotenzín II je látka nachádzajúca sa v tele, ktorá spôsobuje zúženie krvných ciev a tým zvyšuje váš krvný tlak. Telmisartan Teva bráni tomuto účinku angiotenzínu II, aby sa krvné cievy uvoľnili a váš krvný tlak sa znížil.

Telmisartan Teva sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých. „Esenciálny“ znamená, že vysoký krvný tlak nie je spôsobený iným ochorením.

Ak sa vysoký krvný tlak nelieči, môže poškodiť krvné cievy v niekoľkých orgánoch, a to by mohlo niekedy viesť k srdcovým záchvatom, zlyhaniu srdca alebo obličiek, cievny mozgovým príhodám alebo k oslepnutiu. Pred výskytom poškodenia zvyčajne nie sú prítomné žiadne príznaky vysokého krvného tlaku. Preto je dôležité pravidelne merať krvný tlak, aby sa overilo, že je v rozmedzí normálnych hodnôt.

Telmisartan Teva sa tiež používa na prevenciu srdcovo-cievnych príhod (ako je srdcové zlyhanie alebo príhoda) u dospelých, ktorí sú riziková z dôvodu zníženého alebo zablokovaného zásobovania srdca alebo nôh krvou, mali srdcovú príhodu alebo majú vysoké riziko diabetu. Váš lekár vás môže informovať, že máte vysoké riziko takýchto príhod.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Telmisartan Teva

Neužívajte Telmisartan Teva

- ak ste alergický na telmisartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.).
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (Je tiež vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Telmisartanu Teva na začiatku tehotenstva - pozri časť Tehotenstvo).
- ak máte závažné problémy s pečeňou, ako je cholestáza alebo obštrukcia žlčových ciest (problémy s odtokom žlče z pečene a žlčníka) alebo akékoľvek iné závažné ochorenie pečene.
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren.

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených bodov, pred užitím Telmisartanu Teva to oznámte svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, ak trpíte alebo ste prekonali ktorékoľvek z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

- ochorenie obličiek alebo transplantácia obličiek.
- stenóza renálnej artérie (zúženie krvných ciev vedúcich do jednej alebo oboch obličiek)
- ochorenie pečene
- problémy so srdcom
- zvýšené hladiny aldosterónu (zadržiavanie vody a soli v tele spolu s nerovnováhou rôznych minerálov v krvi)
- nízky krvný tlak (hypotenzia), ktorý sa pravdepodobne vyskytne, keď ste dehydratovaný (keď u vás došlo k nadmernej strate vody z tela), alebo keď máte nedostatok soli v tele, a to v dôsledku liečby diuretikami („tabletami na odvodnenie“), diéty s nízkym obsahom soli, hnačky alebo vracania.
- zvýšenie hladín draslíka vo vašej krvi
- cukrovka

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Telmisartan Teva:

- ak užívate digoxín
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskiren.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Telmisartan Teva“.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Telmisartan Teva sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože to môže spôsobiť závažné poškodenie dieťaťa, ak sa užíva v tomto období (pozri časť Tehotenstvo).

V prípade chirurgického zákroku alebo anestézie oznámte svojmu lekárovi, že užívate Telmisartan Teva.

Telmisartan Teva môže mať nižšiu účinnosť pri znižovaní krvného tlaku u černošských pacientov.

Deti a dospelí

Užívanie Telmisartanu Teva u detí a dospelých mladších ako 18 rokov sa neodporúča.

Iné lieky a Telmisartan Teva

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku týchto ďalších liekov alebo prijať iné opatrenia. V niektorých prípadoch budete možno musieť ukončiť užívanie jedného z liekov. To sa týka najmä liekov uvedených nižšie, ktoré sa užívajú súčasne s Telmisartanom Teva.

- Ak užívate ACE inhibítor alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Telmisartan Teva“ a „Upozornenia a opatrenia“)
- Lieky obsahujúce lítium na liečbu niektorých typov depresie.
- Lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny draslíka v krvi, ako sú náhrady soli obsahujúce draslík, diuretiká šetriace draslík (niektoré „tablety na odvodnenie“), inhibítory ACE, antagonisty receptora angiotenzínu II, NSA (nesteroidné antiflogistiká, napr. kyselina acetylsalicylová alebo

ibuprofén), heparín, imunosupresíva (napr. cyklosporín alebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim.

- Diuretiká („tablety na odvodnenie“), najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach spolu s Telmisartanom Teva, môžu viesť k nadmernej strate vody v tele a nízkemu tlaku krvi (hypotenzii).
- digoxín.

Účinok Telmisartanu Teva sa môže znížiť, ak užívate NSA (nesteroidné antiflogistiká, napr. kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén) alebo kortikosteroidy.

Telmisartan Teva môže zvýšiť účinok iných liekov znižujúcich krvný tlak používaných na liečbu vysokého krvného tlaku.

Ak trpíte stavom označovaným ako „ortostatická hypotenzia“ (pokles krvného tlaku pri postavení sa zo sediacej alebo ležiacej polohy, ktorý vyvoláva závraty alebo mdloby), tento stav sa môže zhoršiť, ak Telmisartan Teva užívate v kombinácii:

- s inými liekmi používanými na liečbu vysokého krvného tlaku,
- s baklofenom (svalové relaxancium),
- s amifostínom (ochranný liek používaný počas liečby rakoviny ožarovaním)
- s alkoholom,
- s barbiturátmi (silné tablety na spanie),
- s narkotikami (silné lieky proti bolesti),
- s antidepresívami.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár vám za normálnych okolností odporučí, aby ste Telmisartan Teva prestali užívať ešte pred tým, než otehotníte alebo hneď ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám, aby ste namiesto Telmisartanu Teva užívali iný liek. Telmisartan Teva sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmiete ho užívať, keď ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie dieťaťa, ak sa používa po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Ak dojčíte alebo sa chystáte začať dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Telmisartan Teva sa neodporúča matkám, ktoré dojčia a váš lekár vám môže predpísať iný liek, ak chcete dojčiť, najmä vtedy, ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí ľudia pociťujú závraty alebo únavu keď užívajú Telmisartan Teva. Ak pociťujete závrat alebo únavu, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Telmisartan Teva obsahuje sorbitol.

Tento liek obsahuje 42,8 mg sorbitolu v každej tablete.

Telmisartan Teva obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Telmisartan Teva

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka Telmisartanu Teva je jedna tableta denne. Snažte sa užívať tabletu každý deň v rovnakom čase. Telmisartan Teva môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa prehltávajú celé a zapíjajú vodou alebo iným nealkoholickým nápojom. Je dôležité, aby ste Telmisartan Teva užívali každý deň, pokiaľ vám lekár nepovie inak. Ak máte dojem, že účinok Telmisartanu Teva je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Na liečbu vysokého krvného tlaku je zvyčajná dávka Telmisartanu Teva pre väčšinu pacientov 40 mg jedenkrát denne na zníženie vášho krvného tlaku po dobu 24 hodín. Avšak, lekár Vám môže odporučiť nižšiu dávku 20 mg alebo vyššiu dávku 80 mg denne. Eventuálne sa Telmisartan Teva môže používať v kombinácii s diuretikami (tabletami na odvodnenie), napríklad s hydrochlorotiazidom, ktorý pri užívaní s Telmisartanom Teva preukázateľne spôsobuje dodatočné zníženie krvného tlaku.

Na zníženie výskytu srdcovo-cievnych príhod je zvyčajná dávka Telmisartanu Teva jedna 80 mg tableta raz denne. Na začiatku preventívnej liečby Telmisartanom Teva 80 mg sa má často sledovať krvný tlak.

Ak vaša pečeň riadne nefunguje, zvyčajná dávka nemá prekročiť 40 mg jedenkrát denne.

Ak užijete viac Telmisartanu Teva, ako máte

Ak náhodne užijete príliš veľa tabliet, ihneď kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo pohotovosť najbližšej nemocnice.

Ak zabudnete užiť Telmisartan Teva

Ak zabudnete užiť dávku, netrápte sa. Užite ju hneď, ako si na to spomeniete a potom pokračujte v užívaní ako predtým. Ak vašu tabletu neužijete jeden deň, užite zvyčajnú dávku nasledujúci deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a môžu si vyžadovať okamžitú lekársku starostlivosť:

Ak máte ktorýkoľvek z nasledovných príznakov, okamžite vyhľadajte svojho lekára:

Sepsa* (často nazývaná „otrava krvi“, je ťažká infekcia so zápalovou reakciou celého tela zvyčajne sprevádzaná vysokou horúčkou, horúčavou, začervenanou kožou, zvýšenou srdcovou frekvenciou, zrýchleným dýchaním, zmenami mentálneho stavu, opuchom a nízkym krvným tlakom), náhly opuch kože a slizníc (angioedém); tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb), no extrémne závažné a pacienti majú ukončiť užívanie lieku a okamžite vyhľadať svojho lekára. Ak sa tieto účinky neliečia, môžu byť smrteľné.

Ďalšie možné vedľajšie účinky telmisartanu:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

nízky krvný tlak (hypotenzia) u pacientov, ktorí užívajú telmisartan na prevenciu srdcovo-cievnych príhod.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Infekcie močových ciest, infekcie horných dýchacích ciest (ako bolesť hrdla, zápal prínosových dutín, bežné prechladnutie), nedostatok červených krviniek (anémia), vysoké hladiny draslíka, nespavosť, pocit smútku (depresia) mdloby (synkopa), závraty (vertigo), spomalenie srdcovej činnosti (bradykardia), znížený krvný tlak (hypotenzia) u pacientov, ktorí sa liečia na vysoký tlak krvi, závrat pri postavení sa (ortostatická hypotenzia), skrátený dych, kašeľ, bolesť brucha, hnačka (diarea), žalúdočné ťažkosti, opuchanie, vracanie, svrbenie, zvýšené potenie, lieková vyrážka, bolesť chrbta, svalové kŕče, bolesť svalov (myalgia), obličková nedostatočnosť vrátane akútneho zlyhania obličiek a bolesť na hrudi, pocit slabosti a zvýšená hladina kreatinínu v krvi.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

Zvýšenie niektorých bielych krviniek (eozinofília), nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia), závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia), alergické reakcie (ako vyrážka, svrbenie, sťažené dýchanie, chripot, opuch tváre alebo nízky tlak krvi), nízke hladiny cukru v krvi (u pacientov s cukrovkou), pocit úzkosti, ospalosť, poruchy videnia, búšenie srdca (tachykardia), sucho v ústach, žalúdočná nervozita, porucha chuti (dysgeúzia), abnormálna funkcia pečene (tento vedľajší účinok sa pravdepodobnejšie vyskytne u japonských pacientov), ekzém (kožné ochorenie), začervanie pokožky, žihľavka (urtikária), závažná lieková vyrážka, bolesť kĺbov (artralgia), bolesť v končatinách, bolesť šliach, ochorenie podobné chrípke, znížený hemoglobín (krvný proteín), zvýšené hladiny kyseliny močovej, zvýšené pečeňové enzýmy alebo kreatínfosfokináza v krvi.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

progresívne jazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálne ochorenie pľúc).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Telmisartan Teva

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Telmisartan Teva po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Telmisartan Teva obsahuje

- Liečivo je telmisartan. Každá tableta Telmisartanu Teva obsahuje 40 mg telmisartanu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza (Avicel PH 102), sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), poloxaméry, meglumín, povidón (PVP K-30), sorbitol (E420), magnéziumstearát.

Ako vyzerá Telmisartan Teva a obsah balenia

Telmisartan Teva 40 mg tablety sú biele až sivobiele, oválne tablety; jedna strana tablety je označená číslom „93“. Druhá strana tablety je označená číslom „7459“.

Telmisartan Teva sa dodáva v perforovaných snímateľných blistroch (hliník-hliník) s jednotlivou dávkou a perforovaných blistroch (hliník-hliník) s jednotlivou dávkou obsahujúcich 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletu pre každý typ blistra, hoci nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Telmisartan Teva sa taktiež dodáva v blistroch (hliník-hliník) po 30 tabliet.

Pokyny, ako vybrať tabletu z blistra, sú uvedené na vonkajšej škatuľke pre snímateľné blistre.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii je:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandsko

Výrobca je:

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

alebo:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA, Haarlem,
Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

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

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 197007

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľa

Telmisartan Teva 80 mg tablety telmisartan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Telmisartan Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Telmisartan Teva
3. Ako užívať Telmisartan Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Telmisartan Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Telmisartan Teva a na čo sa používa

Telmisartan Teva patrí do triedy liekov známych ako antagonisty receptora angiotenzínu II. Angiotenzín II je látka nachádzajúca sa v tele, ktorá spôsobuje zúženie krvných ciev a tým zvyšuje váš krvný tlak. Telmisartan Teva bráni tomuto účinku angiotenzínu II, aby sa krvné cievy uvoľnili a váš krvný tlak sa znížil.

Telmisartan Teva sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých. „Esenciálny“ znamená, že vysoký krvný tlak nie je spôsobený iným ochorením.

Ak sa vysoký krvný tlak nelieči, môže poškodiť krvné cievy v niekoľkých orgánoch, a to by mohlo niekedy viesť k srdcovým záchvatom, zlyhaniu srdca alebo obličiek, cievny mozgovým príhodám alebo k oslepnutiu. Pred výskytom poškodenia zvyčajne nie sú prítomné žiadne príznaky vysokého krvného tlaku. Preto je dôležité pravidelne merať krvný tlak, aby sa overilo, že je v rozmedzí normálnych hodnôt.

Telmisartan Teva sa tiež používa na prevenciu srdcovo-cievnych príhod (ako je srdcové zlyhanie alebo príhoda) u dospelých, ktorí sú riziková z dôvodu zníženého alebo zablokovaného zásobovania srdca alebo nôh krvou, mali srdcovú príhodu alebo majú vysoké riziko diabetu. Váš lekár vás môže informovať, že máte vysoké riziko takýchto príhod.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Telmisartan Teva

Neužívajte Telmisartan Teva

- ak ste alergický (precitlivený) na telmisartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (Je tiež vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Telmisartanu Teva na začiatku tehotenstva - pozri časť Tehotenstvo).
- ak máte závažné problémy s pečeňou, ako je cholestáza alebo obštrukcia žlčových ciest (problémy s odtokom žlče z pečene a žlčníka) alebo akékoľvek iné závažné ochorenie pečene
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren

•
Ak sa vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených bodov, pred užitím Telmisartanu Teva to oznámte svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, ak trpíte alebo ste prekonalí ktorékoľvek z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

- ochorenie obličiek alebo transplantácia obličiek.
- stenóza renálnej artérie (zúženie krvných ciev vedúcich do jednej alebo oboch obličiek)
- ochorenie pečene
- problémy so srdcom
- zvýšené hladiny aldosterónu (zadržiavanie vody a soli v tele spolu s nerovnováhou rôznych minerálov v krvi)
- nízky krvný tlak (hypotenzia), ktorý sa pravdepodobne vyskytne, keď ste dehydratovaný (keď u vás došlo k nadmernej strate vody z tela), alebo keď máte nedostatok soli v tele, a to v dôsledku liečby diuretikami („tabletami na odvodnenie“), diéty s nízkym obsahom soli, hnačky alebo vracania.
- zvýšenie hladín draslíka vo vašej krvi
- cukrovka

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Telmisartan Teva:

- ak užívate digoxín
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskiren.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Telmisartan Teva“.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Telmisartan Teva sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože to môže spôsobiť závažné poškodenie dieťaťa, ak sa užíva v tomto období (pozri časť Tehotenstvo).

V prípade chirurgického zákroku alebo anestézie oznámte svojmu lekárovi, že užívate Telmisartan Teva.

Telmisartan Teva môže mať nižšiu účinnosť pri znižovaní krvného tlaku u černošských pacientov.

Deti a dospelí

Užívanie Telmisartanu Teva u detí a dospelých mladších ako 18 rokov sa neodporúča.

Iné lieky a Telmisartan Teva

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku týchto ďalších liekov alebo prijať iné opatrenia. V niektorých prípadoch budete možno musieť ukončiť užívanie jedného z liekov. To sa týka najmä liekov uvedených nižšie, ktoré sa užívajú súčasne s Telmisartanom Teva.

- Ak užívate ACE-inhibítor alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Telmisartan Teva“ a „Upozornenia a opatrenia“)
- Lieky obsahujúce lítium na liečbu niektorých typov depresie.

- Lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny draslíka v krvi, ako sú náhrady soli obsahujúce draslík, diuretiká šetriace draslík (niektoré „tablety na odvodnenie“), inhibítory ACE, antagonisti receptora angiotenzínu II, NSA (nesteroidné antiflogistiká, napr. kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén), heparín, imunosupresíva (napr. cyklosporín alebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim.
- Diuretiká („tablety na odvodnenie“), najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach spolu s Telmisartanom Teva, môžu viesť k nadmernej strate vody v tele a nízkemu tlaku krvi (hypotenzii).
- digoxín.

Účinok Telmisartanu Teva sa môže znížiť, ak užívate NSA (nesteroidné antiflogistiká, napr. kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén) alebo kortikosteroidy.

Telmisartan Teva môže zvýšiť účinok iných liekov znižujúcich krvný tlak používaných na liečbu vysokého krvného tlaku.

Ak trpíte stavom označovaným ako „ortostatická hypotenzia“ (pokles krvného tlaku pri postavení sa zo sediacej alebo ležiacej polohy, ktorý vyvoláva závraty alebo mdloby), tento stav sa môže zhoršiť, ak Telmisartan Teva užívate v kombinácii:

- s inými liekmi používanými na liečbu vysokého krvného tlaku,
- s baklofenom (svalové relaxancium),
- s amifostínom (ochranný liek používaný počas liečby rakoviny ožarovaním)
- s alkoholom,
- s barbiturátmi (silné tablety na spanie),
- s narkotikami (silné lieky proti bolesti),
- s antidepresívami.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár vám za normálnych okolností odporučí, aby ste Telmisartan Teva prestali užívať ešte pred tým, než otehotniete alebo hneď ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám, aby ste namiesto Telmisartanu Teva užívali iný liek. Telmisartan Teva sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmiete ho užívať, keď ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie dieťaťa, ak sa používa po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Ak dojčíte alebo sa chystáte začať dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Telmisartan Teva sa neodporúča matkám, ktoré dojčia a váš lekár vám môže predpísať iný liek, ak chcete dojčiť, najmä vtedy, ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí ľudia pociťujú závraty alebo únavu, keď užívajú Telmisartan Teva. Ak pociťujete závraty alebo únavu, neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Telmisartan Teva obsahuje sorbitol.

Tento liek obsahuje 85,6 mg sorbitolu v každej tablete.

Telmisartan Teva obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Telmisartan Teva

Vždy užívajte Telmisartan Teva presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka Telmisartanu Teva je jedna tableta denne. Snažte sa užívať tabletu každý deň v rovnakom čase. Telmisartan Teva môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa prehltávajú celé a zapíjajú vodou alebo iným nealkoholickým nápojom. Je dôležité, aby ste Telmisartan Teva užívali každý deň, pokiaľ vám lekár nepovie inak. Ak máte dojem, že účinok Telmisartanu Teva je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Na liečbu vysokého krvného tlaku je zvyčajná dávka Telmisartanu Teva pre väčšinu pacientov 40 mg jedenkrát denne na zníženie vášho krvného tlaku po dobu 24 hodín. Avšak, lekár Vám môže odporučiť nižšiu dávku 20 mg alebo vyššiu dávku 80 mg. Eventuálne sa Telmisartan Teva môže používať v kombinácii s diuretikami (tabletami na odvodnenie), napríklad s hydrochlorotiazidom, ktorý pri užívaní s Telmisartanom Teva preukázateľne spôsobuje dodatočné zníženie krvného tlaku.

Na zníženie výskytu srdcovo-cievnych príhod je zvyčajná dávka Telmisartanu Teva jedna 80 mg tableta raz denne. Na začiatku preventívnej liečby Telmisartanom Teva 80 mg sa má často sledovať krvný tlak.

Ak vaša pečeň riadne nefunguje, zvyčajná dávka nemá prekročiť 40 mg jedenkrát denne.

Ak užijete viac Telmisartanu Teva, ako máte

Ak náhodne užijete príliš veľa tabliet, ihneď kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo pohotovosť najbližšej nemocnice.

Ak zabudnete užiť Telmisartan Teva

Ak zabudnete užiť dávku, netrápte sa. Užite ju hneď, ako si na to spomeniete a potom pokračujte v užívaní ako predtým. Ak Vašu tabletu neužijete jeden deň, užite zvyčajnú dávku nasledujúci deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a môžu si vyžadovať okamžitú lekársku starostlivosť:

Ak máte ktorýkoľvek z nasledovných príznakov, okamžite vyhľadajte svojho lekára:

sepsa* (často nazývaná „otrava krvi“, je ťažká infekcia so zápalovou reakciou celého tela zvyčajne sprevádzaná vysokou horúčkou, horúčavou, začervenanou kožou, zvýšenou srdcovou frekvenciou, zrýchleným dýchaním, zmenami mentálneho stavu, opuchom a nízkym krvným tlakom), náhly opuch kože a slizníc (angioedém); tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb), no extrémne závažné a pacienti majú ukončiť užívanie lieku a okamžite vyhľadať svojho lekára. Ak sa tieto účinky neliečia, môžu byť smrteľné.

Ďalšie možné vedľajšie účinky telmisartanu:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

nízky krvný tlak (hypotenzia) u pacientov, ktorí užívajú telmisartan na prevenciu srdcovo-cievnych príhod.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Infekcie močových ciest, infekcie horných dýchacích ciest (ako bolesť hrdla, zápal prínosových dutín, bežné prechladnutie), nedostatok červených krviniek (anémia), vysoké hladiny draslíka, nespavosť, pocit smútku (depresia) mdloby (synkopa), závraty (vertigo), spomalenie srdcovej činnosti (bradykardia), znížený krvný tlak (hypotenzia) u pacientov, ktorí sa liečia na vysoký tlak krvi, závrat pri postavení sa (ortostatická hypotenzia), skrátený dych, kašeľ, bolesť brucha, hnačka (diarea), žalúdočné ťažkosti, opuchanie, vracanie, svrbenie, zvýšené potenie, lieková vyrážka, bolesť chrbta, svalové kŕče, bolesť svalov (myalgia), obličková nedostatočnosť vrátane akútneho zlyhania obličiek a bolesť na hrudi, pocit slabosti a zvýšená hladina kreatinínu v krvi.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

Zvýšenie niektorých bielych krviniek (eozinofília), nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia), závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia), alergické reakcie (ako vyrážka, svrbenie, sťažené dýchanie, chripot, opuch tváre alebo nízky tlak krvi), nízke hladiny cukru v krvi (u pacientov s cukrovkou), pocit úzkosti, ospalosť, poruchy videnia, búšenie srdca (tachykardia), sucho v ústach, žalúdočná nervozita, porucha chuti (dysgeúzia), abnormálna funkcia pečene (tento vedľajší účinok sa pravdepodobnejšie vyskytne u japonských pacientov), ekzém (kožné ochorenie), začervanie pokožky, žihľavka (urtikária), závažná lieková vyrážka, bolesť kĺbov (artralgia), bolesť v končatinách, bolesť šliach, ochorenie podobné chrípke, znížený hemoglobín (krvný proteín), zvýšené hladiny kyseliny močovej, zvýšené pečeňové enzýmy alebo kreatínfosfokináza v krvi.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

progresívne jazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálne ochorenie pľúc).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Telmisartan Teva

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Telmisartan Teva po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Telmisartan Teva obsahuje

- Liečivo je telmisartan. Každá tableta Telmisartanu Teva obsahuje 80 mg telmisartanu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza (Avicel PH 102), sodná soľ karboxymetylskrobu (typ A), poloxaméry, meglumín, povidón (PVP K-30), sorbitol (E420), magnéziumstearát.

Ako vyzerá Telmisartan Teva a obsah balenia

Telmisartan Teva 80 mg tablety sú biele až sivobiele, oválne tablety; jedna strana tablety je označená číslom „93“. Druhá strana tablety je označená číslom „7460“.

Telmisartan Teva sa dodáva v perforovaných snímateľných blistroch (hliník-hliník) s jednotlivou dávkou a perforovaných blistroch (hliník-hliník) s jednotlivou dávkou obsahujúcich 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletu pre každý typ blistra, hoci nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Telmisartan Teva sa taktiež dodáva v blistroch (hliník-hliník) po 30 tabliet.

Pokyny, ako vybrať tabletu z blistra, sú uvedené na vonkajšej škatuľke pre snímateľné blistre.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii je:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandsko

Výrobca je:

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

alebo:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA, Haarlem,
Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česka republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

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

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 197007

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.