

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Telmisartan Teva 20 mg tablete
Telmisartan Teva 40 mg tablete
Telmisartan Teva 80 mg tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Telmisartan Teva 20 mg tablete

Ena tableta vsebuje 20 mg of telmisartana.

Telmisartan Teva 40 mg tablete

Ena tableta vsebuje 40 mg telmisartana.

Telmisartan Teva 80 mg tablete

Ena tableta vsebuje 80 mg telmisartana.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Telmisartan Teva 20 mg tablete

Ena tableta vsebuje 21,4 mg sorbitola (E420).

Telmisartan Teva 40 mg tablete

Ena tableta vsebuje 42,8 mg sorbitola (E420).

Telmisartan Teva 80 mg tablete

Ena tableta vsebuje 85,6 mg sorbitola (E420).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta

Telmisartan Teva 20 mg tablete

Bele do belkaste, ovalne tablete. Na eni strani tablete je odtisnjena številka "93", na drugi strani tablete pa številka "7458".

Telmisartan Teva 40 mg tablete

Bele do belkaste, ovalne tablete. Na eni strani tablete je odtisnjena številka "93", na drugi strani tablete pa številka "7459".

Telmisartan Teva 80 mg tablete

Bele do belkaste, ovalne tablete. Na eni strani tablete je odtisnjena številka "93", na drugi strani tablete pa številka "7460".

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Hipertenzija

Zdravljenje esencialne hipertenzije pri odraslih.

Preprečevanje srčnožilnih bolezni

Zmanjševanje pojavnosti srčnožilnih bolezni pri odraslih:

- z razvito aterosklerotično srčnožilno boleznijo (anamnezo koronarne srčne bolezni ali možganske kapi ali periferne arterijske bolezni) ali
- s sladkorno boleznijo tipa 2 s potrjeno okvaro tarčnega organa.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravljenje esencialne hipertenzije

Običajno učinkovit odmerek je 40 mg enkrat na dan. Pri nekaterih bolnikih učinkuje že dnevni odmerek 20 mg. Kadar s priporočenim odmerkom ne dosežemo želenega znižanja krvnega tlaka, lahko odmerek telmisartana povečamo do največ 80 mg enkrat na dan. Telmisartan lahko uporabljamo tudi v kombinaciji s tiazidnimi diuretiki, kot je npr. hidroklorotiazid, za katerega se je pokazalo, da ima v kombinaciji s telmisartanom aditivni učinek na znižanje krvnega tlaka. Ko presojamo o povečanju odmerka, moramo upoštevati, da doseže zdravilo največji antihipertenzivni učinek večinoma štiri do osem tednov po začetku zdravljenja (glejte poglavje 5.1).

Preprečevanje srčnožilnih bolezni

Priporočni odmerek je 80 mg enkrat na dan. Ni znano, ali so manjši odmerki od 80 mg telmisartana učinkoviti pri zmanjševanju pojavnosti srčnožilnih bolezni.

Pri uporabi telmisartana za zmanjševanje pojavnosti srčnožilnih bolezni je na začetku zdravljenja priporočeno natančno spremljanje krvnega tlaka in, če je potrebno, prilagoditev zdravljenja z zdravili, ki znižujejo krvni tlak.

Posebne populacije

Bolniki z ledvično okvaro

Izkušenj z bolniki s hudo ledvično okvaro ali hemodializo je malo. Pri teh bolnikih priporočamo nižji začetni odmerek 20 mg (glejte poglavje 4.4). Bolnikom z blago do zmerno ledvično okvaro ni treba prilagajati odmerka.

Bolniki z jetrno okvaro

Zdravilo Telmisartan Teva je kontraindicirano pri bolnikih s hudo jetrno okvaro (glejte poglavje 4.3). Odmerek za bolnike z blago do zmerno jetrno okvaro ne sme prekoračiti 40 mg enkrat na dan (glejte poglavje 4.4).

Starejši bolniki

Starejšim bolnikom odmerka ni treba prilagajati.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Telmisartan Teva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, še nista bili dokazani.

Trenutno razpoložljivi podatki so opisani v poglavjih 5.1 in 5.2, vendar priporočil o odmerjanju ni mogoče dati.

Način uporabe

Telmisartan Teva tablete se jemljejo peroralno enkrat na dan s tekočino, s hrano ali brez nje.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1

- drugo ali tretje trimesečje nosečnosti (glejte poglavji 4.4 in 4.6)
- obolenja z zaporo žolčevoda
- huda jetrna okvara

Sočasna uporaba zdravila Telmisartan Teva in zdravil, ki vsebujejo aliskiren, je kontraindicirana pri bolnikih s sladkorno boleznijo ali z okvaro ledvic (hitrost glomerularne filtracije $< 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (glejte poglavji 4.5 in 5.1).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Nosečnost

Zdravljenja z antagonisti angiotenzina II se ne sme začeti med nosečnostjo. Pri bolnicah, ki načrtujejo nosečnost, je treba čimprej preiti na alternativno antihipertenzivno zdravljenje z uveljavljenim varnostnim profilom v nosečnosti; razen, če se oceni, da je nadaljnje zdravljenje z antagonisti angiotenzina II nujno. Ob potrjeni nosečnosti je treba zdravljenje z antagonisti angiotenzina II takoj prekiniti in, če je primerno, začeti alternativno zdravljenje (glejte poglavji 4.3 in 4.6).

Jetrna okvara

Zdravila Telmisartan Teva ne dajemo bolnikom, ki imajo holestazo, obolenja z zaporo žolčevodov ali hudo jetrno okvaro (glejte poglavje 4.3), ker se telmisartan pretežno izloča z žolcem. Pri bolnikih z naštetimi obolenji je lahko zmanjšan jetrni očistek telmisartana. Zdravilo Telmisartan Teva moramo previdno dajati bolnikom z zmerno hudo do hudo jetrno okvaro.

Ledvičnožilna hipertenzija

Pri bolnikih z obojestransko zožitvijo ledvične arterije ali zožitvijo arterije samo ene delujoče ledvice zdravljenje z zdravili, ki delujejo na renin-angiotenzin-aldosteronski sistem, poveča nevarnost hude hipotenzije in zmanjšanja delovanja ledvic.

Ledvična okvara in ledvični presadek

Kadar bolnike z ledvično okvaro zdravimo z zdravilom Telmisartan Teva, moramo periodično nadzorovati serumski ravni kalija in kreatinina. Pri bolnikih z nedavno presajeno ledvico ni izkušenj z uporabo zdravila Telmisartan Teva.

Znotrajžilna hipovolemija

Pri bolnikih z zmanjšanim volumnom krvi in/ali zmanjšano količino natrija zaradi intenzivnega diuretičnega zdravljenja, omejitve količine soli v hrani, driske ali bruhanja, se zlasti po prvem odmerku zdravila Telmisartan Teva lahko pojavi simptomatska hipotenzija. Tovrstna stanja moramo uravnati pred zdravljenjem z zdravilom Telmisartan Teva. Pomanjkanje volumna ali natrija ali obe stanji moramo uravnati pred začetkom zdravljenja z zdravilom Telmisartan Teva.

Dvojna blokada sistema renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS)

Obstajajo dokazi, da sočasna uporaba zaviralcev ACE, blokatorjev receptorjev angiotenzina II ali aliskirena poveča tveganje za hipotenzijo, hiperkaliemijo in zmanjšano delovanje ledvic (vključno z akutno odpovedjo ledvic). Dvojna blokada sistema RAAS s hkratno uporabo zaviralcev ACE, blokatorjev receptorjev angiotenzina II ali aliskirena zato ni priporočljiva (glejte poglavji 4.5 in 5.1).

Če je zdravljenje z dvojno blokado res nujno, sme potekati le pod nadzorom specialista in s pogostimi natančnimi kontrolami delovanja ledvic, elektrolitov in krvnega tlaka.

Pri bolnikih z diabetično nefropatijo se zaviralcev ACE in blokatorjev receptorjev angiotenzina II ne sme uporabljati sočasno.

Druga stanja, pri katerih prihaja do spodbujanja renin-angiotenzin-aldosteronskega sistema

Pri bolnikih, pri katerih sta žilni tonus in ledvična funkcija pretežno odvisna od delovanja renin-angiotenzin-aldosteronskega sistema (npr. pri bolnikih s hudim kongestivnim srčnim popuščanjem ali ledvično boleznijo, tudi zožitvijo ledvične arterije), povezujejo zdravljenje z drugimi zdravili, katera

delujejo na ta sistem, kot telmisartan, z akutno hipotenzijo, s hiperazotemijo, oligurijo in, redko, z akutno ledvično okvaro (glejte poglavje 4.8).

Primarni aldosteronizem

Na splošno se bolniki s primarnim aldosteronizmom ne odzivajo na antihipertenzive, ki delujejo z zaviranjem renin-angiotenzinskega sistema, zato zanje zdravljenja s telmisartanom ne priporočamo.

Zožitev aorte in mitralne zaklopke, obstruktivna hipertrofična kardiomiopatija

Enako kot za druge vazodilatatorje velja posebna previdnost pri dajanju telmisartana bolnikom z zožitvijo aorte ali mitralne zaklopke ali z obstruktivno hipertrofično kardiomiopatijo.

Bolniki s sladkorno boleznijo, ki se zdravijo z insulinom ali peroralnimi antidiabetiki

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki se zdravijo z insulinom ali peroralnimi antidiabetiki in telmisartanom, se lahko pojavi hipoglikemija. Pri njih je treba zato presoditi o potrebi po spremljanju krvnega sladkorja. Če za to obstaja indikacija, je včasih treba prilagoditi odmerek insulina ali peroralnega antidiabetika.

Hiperkaliemija

Zdravila, ki učinkujejo na renin-angiotenzin-aldosteronski sistem, lahko povzročijo hiperkaliemijo. Za starejše bolnike in tiste z ledvičnim popuščanjem ali s sladkorno boleznijo ter vse, ki se sočasno zdravijo z drugimi zdravili, katera lahko povečajo raven kalija, ali bolnike s sočasnimi dogodki je lahko hiperkaliemija usodna.

Preden se bomo odločili za sočasno zdravljenje z zdravili, ki učinkujejo na renin-angiotenzin-aldosteronski sistem, moramo oceniti razmerje med koristjo in tveganjem njihove uporabe.

Glavni dejavniki tveganja za pojav hiperkaliemije, ki jih je treba upoštevati, so:

- sladkorna bolezen, ledvična okvara, starost (>70 let);
- kombinacija z enim ali več drugimi zdravili, ki učinkujejo na renin-angiotenzin-aldosteronski sistem, ali s kalijevimi nadomestki. Zdravila ali terapevtske skupine zdravil, ki lahko povzročijo hiperkaliemijo so nadomestki soli s kalijem, diuretiki, ki zadržujejo kalij, zaviralci ACE, antagonisti receptorjev angiotenzina II, nesteroidna protivnetna zdravila (tudi selektivni zaviralci ciklooksigenaze 2); heparin, imunosupresivi (ciklosporin ali takrolimus) in trimetoprim;
- sočasni dogodki, zlasti dehidracija, akutna srčna dekompenzacija, presnovna acidoza, poslabšanje ledvičnega delovanja, nenadno poslabšanje ledvične bolezni (na primer infekcijske bolezni), celična liza (na primer akutna ishemija uda, rabdomioliza, obsežna poškodba).

Pri bolnikih s povečanim tveganjem je priporočljivo natančno spremljati raven kalija v serumu (glejte poglavje 4.5).

Razlike med etničnimi skupinami

Kot je bilo ugotovljeno za zaviralce angiotenzinske konvertaze, tudi telmisartan in drugi antagonisti receptorjev angiotenzina II manj učinkovito znižujejo krvni tlak pri črni rasi v primerjavi z drugimi rasami. To je verjetno posledica večje razširjenosti stanj z manjšo količino renina pri osebah črne rase, ki imajo hipertenzijo.

Drugo

Enako kot pri vseh antihipertenzivih lahko preveliko znižanje krvnega tlaka pri bolnikih z ishemično kardiomiopatijo ali ishemično srčnožilno boleznijo povzroči miokardni infarkt ali kap.

Pomožna(e) snov(i)

Sorbitol

Telmisartan Teva 20 mg tablete

To zdravilo vsebuje 21,4 mg sorbitola v eni tableti.

Telmisartan Teva 40 mg tablete

To zdravilo vsebuje 42,8 mg sorbitola v eni tableti.

Telmisartan Teva 80 mg tablete

To zdravilo vsebuje 85,6 mg sorbitola v eni tableti.

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike intrerakcij

Digoksin

Pri sočasni uporabi telmisartana in digoksina je prišlo do srednje velikega povečanja največje koncentracije digoksina v plazmi (49 %) in njegove najnižje koncentracije (20 %). Med uvajanjem telmisartana, prilagajanjem njegovega odmerka in ukinjanjem zdravljenja je treba spremljati koncentracijo digoksina in paziti, da ostane znotraj terapevtskega območja

Telmisartan lahko tako kot druga zdravila, ki delujejo na renin-angiotenzin-aldosteronski sistem, povzroči hiperkaliemijo (glejte poglavje 4.4). Tveganje je lahko povečano pri kombiniranem zdravljenju z drugimi zdravili, ki lahko povzročijo hiperkaliemijo (nadomestki soli s kalijem, diuretiki, ki zadržujejo kalij, zaviralci ACE, antagonisti receptorjev angiotenzina II, nesteroidna protivnetna zdravila (tudi selektivni zaviralci ciklooksigenaze 2), heparin, imunosupresivi (ciklosporin ali takrolimus) in trimetoprim).

Pojav hiperkaliemije je odvisen od spremljajočih dejavnikov. Pri naštetih oblikah kombiniranega zdravljenja je tveganje povečano. Zlasti veliko je pri kombinaciji z diuretiki, ki zdržujejo kalij, in če jih kombiniramo z nadomestki soli s kalijem. Na primer kombinacija z zaviralci ACE ali nesteroidnimi protivnetnimi zdravili je manj tvegana, če natančno upoštevamo previdnostne ukrepe za uporabo.

Sočasne uporabe ne priporočamo

Diuretiki, ki zadržujejo kalij, ali kalijeve nadomestki

Antagonisti receptorjev angiotenzina II, kot je telmisartan, zmanjšajo izgubo kalija, ki jo povzročajo diuretiki. Diuretiki, ki zadržujejo kalij, na primer spironolakton, eplerenon, triamteren ali amilorid, kalijeve nadomestki ali nadomestki soli s kalijem, lahko močno povečajo raven kalija v serumu. Če je sočasna uporaba indicirana zaradi potrjene hipokaliemije, jih je treba uporabljati previdno in pogosto spremljati raven kalija v serumu.

Litij

Med sočasnim dajanjem litija in zaviralcev angiotenzin-konvertaze ter antagonistov receptorjev angiotenzina II, vključno s telmisartanom, so poročali o reverzibilnem povečanju ravni litija v serumu in toksičnih pojavih. Če je kombinacija potrebna, je priporočljivo skrbno spremljati raven litija v serumu.

Pri sočasni uporabi je potrebna previdnost

Nesteroidna protivnetna zdravila

Nesteroidna protivnetna zdravila (acetilsalicilna kislina v odmerkih, ki učinkujejo protivnetno; zaviralci ciklooksigenaze 2 in neselektivna nesteroidna protivnetna zdravila) lahko zmanjšajo antihipertenzivni učinek antagonistov receptorjev angiotenzina II. Pri nekaterih bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic (na primer pri dehidriranih ali starejših z zmanjšanim delovanjem ledvic) lahko sočasno dajanje antagonistov receptorjev angiotenzina II in zdravil, ki zavirajo ciklooksigenazo, povzroči nadaljnje poslabšanje delovanja ledvic, tudi akutno ledvično odpoved, ki je običajno reverzibilna. Zato je treba kombinacijo zlasti starejšim bolnikom dajati previdno. Bolniki morajo biti ustrezno hidrirani, na začetku sočasnega zdravljenja in v rednih razmikih med njim pa je treba presoditi tudi o spremljanju delovanja ledvic.

V eni študiji sta se med sočasnim dajanjem telmisartana in ramiprila do 2,5-krat povečala AUC_{0-24} in C_{max} ramiprila in ramiprilata. Klinični pomen tega pojava ni znan.

Diuretiki (tiazidni diuretiki ali diuretiki Henlejeve zanke)

Ob uvedbi telmisartana sta možni posledici predhodnega zdravljenja z visokimi odmerki diuretikov, kot sta furosemid (diuretik zanke) in hidroklorotiazid (tiazidni diuretik), izguba zunajcelične tekočine in nevarnost hipotenzije.

Sočasno zdravljenje, ki ga je potrebno upoštevati

Drugi antihipertenzivi

Sočasno jemanje drugih antihipertenzivov lahko poveča telmisartanov antihipertenzivni učinek.

Podatki kliničnih preskušanj so pokazali, da je dvojna blokada sistema renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS) s hkratno uporabo zaviralcev ACE, blokatorjev receptorjev angiotenzina II ali aliskirena povezana z večjo pogostnostjo neželenih učinkov, npr. hipotenzije, hiperkaliemije in zmanjšane delovanja ledvic (vključno z akutno odpovedjo ledvic) kot uporaba enega samega zdravila, ki deluje na RAAS (glejte poglavja 4.3, 4.4. in 5.1).

Zdravili, ki lahko zaradi svojih farmakoloških lastnosti povečata hipotenzivne učinke vseh antihipertenzivov, tudi telmisartana, sta baklofen in amifostin. Poleg tega alkohol, barbiturati, narkotiki ali antidepresivi poslabšajo ortostatsko hipotenzijo.

Kortikosteroidi (sistemski)

Zmanjšajo antihipertenzivni učinek.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Uporaba antagonistov angiotenzina II v prvem trimesečju nosečnosti ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4.). Uporaba antagonistov angiotenzina II je kontraindicirana v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Ni zadostnih podatkov o uporabi zdravila Telmisartan Teva pri nosečnicah. Študije na živalih so pokazale škodljiv vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Epidemiološki podatki niso pokazali teratogenega učinka pri nosečnicah, ki so bile v prvem trimesečju izpostavljene zaviralcem ACE, vendar pa majhnega povečanja tveganja ni možno izključiti. Čeprav ni na voljo kontroliranih epidemioloških podatkov glede tveganja pri uporabi antagonistov angiotenzina II, lahko podobno tveganje obstaja tudi za to skupino zdravil. Pri bolnicah, ki načrtujejo nosečnost, je treba čim prej preiti na alternativno hipertenzivno zdravljenje z uveljavljenim varnostnim profilom za uporabo v nosečnosti; razen če se oceni, da je nadaljnje zdravljenje z antagonistom angiotenzina II nujno. Ob potrjeni nosečnosti je treba zdravljenje z antagonistom angiotenzina II takoj prekiniti in, če je primerno, začeti alternativno zdravljenje.

Znano je, da izpostavljenost antagonistom angiotenzina II v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti lahko povzroči fetotoksične učinke pri človeku (zmanjšano delovanje ledvic, oligohidramniji, zapoznela zakostenitev lobanje) in toksične učinke pri novorojenčku (ledvična odpoved, hipotenzija, hiperkaliemija) (glejte poglavje 5.3). V primeru izpostavljenosti antagonistom angiotenzina II od drugega trimesečja nosečnosti dalje se priporoča ultrazvočni pregled lobanje in delovanja ledvic. Otroke, katerih matere so prejemale antagonist angiotenzina II, je treba pozorno spremljati zaradi možnosti hipotenzije (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Dojenje

Ker o uporabi zdravila Telmisartan Teva med dojenjem ni podatkov, ga ne priporočajo, zato je treba med dojenjem, še zlasti med dojenjem novorojenčkov ali prezgodaj rojenih dojenčkov, dajati prednost alternativnim zdravilom, katerih varnostne lastnosti so bolj raziskane.

Plodnost

V predkliničnih študijah niso zasledili učinkov telmisartana na plodnost moških in žensk.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Bolniki, ki vozijo motorna vozila ali upravljajo stroje, morajo upoštevati, da lahko antihipertenzivno zdravljenje, na primer z zdravilom Telmisartan Teva, včasih povzroči omotico ali dremavost.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Resni neželeni učinki so anafilaktična reakcija in angioedem, ki sta redka ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), in akutna odpoved ledvic.

V s placebom nadzorovanih kliničnih preskušanj pri bolnikih, ki so se zdravili zaradi hipertenzije, je bila skupna pogostnost neželenih dogodkov podobna pri telmisartanu in placebo (41,4 % v primerjavi s 43,9 %). Pogostnost neželenih dogodkov ni bila povezana z odmerkom in ni kazala korelacije s spolom, starostjo ali raso bolnika. Varnostni profil telmisartana je bil pri bolnikih, ki so zdravilo jemali za zmanjševanje pojavnosti srčnožilnih bolezni enak kot pri bolnikih s hipertenzijo.

Spodaj naštetí neželeni učinki so bili zbrani iz vseh kliničnih preskušanj z bolniki, ki so se s telmisartanom zdravili zaradi hipertenzije in iz poročil po začetku trženja. V seznamu so zajeti tudi resni neželeni dogodki in neželeni dogodki, zaradi katerih je bilo treba zdravljenje prekiniti, o katerih so poročali v treh dolgotrajnih kliničnih študijah pri skupno 21.642 bolnikih, ki so telmisartan do šest let jemali za zmanjševanje pojavnosti srčnožilnih bolezni..

Tabelarni pregled neželenih reakcij

Neželeni učinki so razvrščeni glede na pogostnost po naslednjih kriterijih:

zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$).

Pri vsaki pogostnostni skupini so neželeni učinki prikazani v padajočem vrstnem redu glede na njihovo resnost.

Infekcijske in parazitske bolezni	
Občasni:	okužba sečil, tudi cistitis, okužba zgornjih dihal, tudi faringitis in sinuzitis
Redki:	sepsa, tudi z usodnim izidom ¹
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	
Občasni:	anemija
Redki:	eozinofilija, trombocitopenija
Bolezni imunskega sistema	
Redki:	anafilaktična reakcija, preobčutljivost
Presnovne in prehranske motnje	
Občasni:	hiperkaliemija
Redki:	hipoglikemija (pri bolnikih s sladkorno boleznijo)
Psihiatrične motnje	

Občasni:	nespečnost, depresija
Redki:	anksioznost
Bolezni živčevja	
Občasni:	sinkopa
Redki:	somnolenca
Očesne bolezni	
Redki:	motnje vida
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta	
Občasni:	vertoglavica
Srčne bolezni	
Občasni:	bradikardija
Redki:	tahikardija
Žilne bolezni	
Občasni:	hipotenzija ² , ortostatska hipotenzija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	
Občasni:	dispneja, kašelj
Zelo redki:	intersticijska pljučna bolezen ⁴
Bolezni prebavil	
Občasni:	trebušna bolečina, driska, dispepsija, napenjanje, bruhanje
Redki:	suha usta, želodčne težave, disgevizija
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	
Redki:	nenormalno delovanje jeter/jetrno obolenje ³
Bolezni kože in podkožja	
Občasni:	pruritus, hiperhidroza, izpuščaj
Redki:	angioedem (tudi z usodnim izidom), ekcem, eritem, urtikarija, medikamentni izpuščaj, toksični kožni izpuščaj
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	
Občasni:	bolečina v hrbtu (npr. išias), mišični krči, mialgija
Redki:	artralgija, bolečine v okončini, bolečina v kitah (tendinitisu podobni simptomi)
Bolezni sečil	
Občasni:	ledvična okvara, tudi akutna odpoved ledvic
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	
Občasni:	bolečina v prsih, astenija (oslabelost)
Redki:	gripi podobna bolezen
Preiskave	
Občasni:	zvišana raven kreatinina

Redki:	znižana raven hemoglobina, zvišana raven sečne kisline v krvi, zvišana raven jetrnih encimov, zvišana raven kreatin-fosfokinaze v krvi
--------	--

^{1,2,3,4}: Za podrobnejši opis glejte podpoglavje »Opis izbranih neželenih učinkov«.

Opis izbranih neželenih učinkov

Sepsa

V primerjavi s placebom se je v preskušanju PROFESS med zdravljenjem s telmisartanom povečala pojavnost sepse. Dogodek je lahko naključen ali povezan s še neznanim mehanizmom (glejte poglavje 5.1).

Hipotenzija

Ta neželena reakcija je bila pogosta pri bolnikih z uravnanim krvnim tlakom, katerim so telmisartan predpisali dodatno ob standardnem zdravljenju, da bi zmanjšali zbolewnost za srčnožilnimi boleznimi.

Nenormalno delovanje jeter/ jetrna bolezen

O večini primerov nenormalnega delovanja jeter ali jetrne bolezni so v obdobju po začetku trženja telmisartana poročali pri japonskih bolnikih, pri katerih tudi sicer obstaja večja verjetnost teh neželenih reakcij.

Intersticijska pljučna bolezen

V obdobju po začetku trženja zdravila so poročali o primerih intersticijske pljučne bolezni, ki so bili časovno povezani z jemanjem telmisartana. Vzročna povezanost ni dokazana.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

O prevelikem odmerjanju pri ljudeh je na voljo le malo podatkov.

Simptomi

Najizrazitejša znaka prevelikega odmerjanja telmisartana sta hipotenzija in tahikardija; poročali so tudi o bradikardiji, omotici, zvišani ravni kreatinina v serumu in akutni ledvični odpovedi.

Zdravljenje

Telmisartan se s hemodializo ne odstrani. Bolnika moramo natančno spremljati ter uvesti simptomatsko in podporno zdravljenje. Ukrepe zdravljenja določimo glede na čas, ki je pretekel od zaužitja, in resnost simptomov. Predlagana ukrepa sta sprožitev bruhanja in/ali izpiranje želodca. Po zaužitju prevelikega odmerka je lahko koristna uporaba aktivnega oglja. Pogosto je treba meriti serumske elektrolite in kreatinin. Če se pojavi hipotenzija, je treba bolnika namestiti v ležeči položaj in hito začeti z nadomeščanjem soli in volumna.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antagonisti angiotenzina II, enokomponentna zdravila, oznaka ATC: C09CA07.

Mehanizem delovanja

Telmisartan je peroralno aktiven antagonist receptorjev angiotenzina II (tipa AT₁) s specifičnim delovanjem. Z veliko afiniteto spodrina angiotenzin II z njegovega vezavnega mesta na podtipu receptorja AT₁, ki je odgovoren za znane učinke angiotenzina II. Na receptorju AT₁ nima nikakršnega delnega agonističnega učinka. Na receptor AT₁ se veže selektivno. Vezava je dogotrajna. Telmisartan nima afinitete za druge receptorje, niti za AT₂ niti za druge manj raziskane receptorje AT. Funkcija teh receptorjev ni znana, kakor tudi ne posledice njihovega prevelikega spodbujanja z angiotenzinom II, katerega količino telmisartan poveča. Telmisartan zmanjša količino aldosterona v plazmi. Pri človeku ne zavira renina v plazmi niti ne blokira ionskih kanalov. Ne zavira angiotenzinske konvertaze (kinaze II) – encima, ki tudi razgrajuje bradikinin, zato predvidoma ne poveča neželenih učinkov, katere povzroča bradikinin.

Pri človeku odmerek telmisartana 80 mg skoraj povsem zavre zvišanje krvnega tlaka, ki ga povzroča angiotenzin II. Zaviralni učinek traja 24 ur, izmerimo pa ga lahko še do 48 ur po vnosu zdravila.

Klinična učinkovitost in varnost

Zdravljenje esencialne hipertenzije

Po prvem odmerku telmisartana postane antihipertenzivni učinek ponovno zaznaven v 3 urah. Največje znižanje krvnega tlaka, ki ga telmisartan običajno doseže 4 do 8 tednov po začetku zdravljenja, se med dolgotrajnim zdravljenjem ne spreminja.

Antihipertenzivni učinek ostaja enakomeren 24 ur po zaužitju zdravila, tudi zadnje 4 ure pred naslednjim odmerkom, kar so pokazala ambulantna merjenja krvnega tlaka. Enakomerno trajanje učinka potrjujejo razmerja med najmanjšimi in največjimi vrednostmi, ki so bila v placebo nadzorovanih kliničnih preskušanjih po vnosu odmerkov po 40 in 80 mg telmisartana dosledno večja od 80 %. Rezultati raziskav kažejo na nakazano povezanost med odmerkom in časom, v katerem se povrnejo začetne vrednosti sistoličnega krvnega tlaka. Za diastolični krvni tlak si ti podatki nasprotujejo.

Telmisartan pri hipertenzivnih bolnikih znižuje sistolični in diastolični krvni tlak, ne da bi vplival na srčni utrip. Prispevek diuretičnega in natriuretičnega učinka zdravila k hipotenzivnemu še ni podrobneje raziskan. Antihipertenzivna učinkovitost telmisartana je primerljiva z učinkovitostjo zdravil iz drugih skupin antihipertenzivnih zdravil (primerljivost dokazujejo klinična preskušanja, v katerih so telmisartan primerjali z amlodipinom, atenololom, enalaprilom, hidroklorotiazidom in lizinoprilom).

Po nenadni ukinitvi zdravljenja s telmisartanom se krvni tlak v nekaj dneh postopno zviša na vrednosti pred zdravljenjem, ne da bi prišlo do povratne hipertenzije.

Pogostnost suhega kašlja je bila med bolniki, ki so se zdravili s telmisartanom, pomembno manjša kot pri tistih, ki so jemali zaviralce angiotenzinske konvertaze, kar dokazujejo rezultati kliničnih preskušanj, v katerih so neposredno primerjali obe vrsti antihipertenzivov.

Preprečevanje srčnožilnih bolezni

V študiji ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) so primerjali učinke telmisartana, ramiprila in kombinacije telmisartana in ramiprila na srčnožilne izide pri 25.620 bolnikih, starih 55 let ali starejših, ki so imeli v anamnezi koronarno arterijsko bolezen, možgansko kap, TIA, periferno žilno bolezen ali sladkorno bolezen tipa 2 hkrati s potrjeno okvaro tarčnih organov (npr. retinopatijo, hipertrofijo levega prekata, makro- ali mikroalbuminurijo) in predstavljajo širok prerez bolnikov s srčnožilnim tveganjem.

Bolnike so naključno razdelili v eno od naslednjih skupin: telmisartan po 80 mg (n = 8.542), ramipril po 10 mg (n = 8.576) ali kombinacija telmisartana po 80 mg in ramiprila po 10 mg (n = 8.502) in jih spremljali srednje opazovalno obdobje 4,5 leta.

Telmisartan je podobno kot ramipril zmanjšal primarni sestavljeni opazovani dogodek, in sicer smrt zaradi srčnožilnega dogodka, neusodni miokardni infarkt, neusodno možgansko kap ali bolnišnično zdravljenje zaradi kongestivnega srčnega popuščanja. Pojavnost primarnega opazovanega dogodka je bila podobna v skupinah, ki so jemale telmisartan (16,7 %) ali ramipril (16,5 %). Razmerje tveganja za telmisartan v primerjavi z ramiprilom je bilo 1,01 (97,5-odstotni interval zaupanja 0,93 - 1,10, p (neinferiornost) = 0,0019 pri meji 1,13). Odstotek umrljivosti zaradi vseh vzrokov je bil 11,6 % v skupini s telmisartanom in 11,8 % v skupini z ramiprilom.

Uporabo zaviralca ACE v kombinaciji z blokatorjem receptorjev angiotenzina II so raziskali v dveh velikih randomiziranih, kontroliranih preskušanjih: ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) in VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes).

Študijo ONTARGET so izvedli pri bolnikih, ki so imeli anamnezo kardiovaskularne ali cerebrovaskularne bolezni ali sladkorno bolezen tipa 2 z znaki okvare končnih organov. Študija VA NEPHRON-D je zajela bolnike s sladkorno boleznijo tipa 2 in diabetično nefropatijo.

Ti študiji nista pokazali pomembne koristi glede ledvičnih in/ali kardiovaskularnih izidov ali umrljivosti, v primerjavi z monoterapijo pa so opažali večje tveganje za hiperkaliemijo, akutno odpoved ledvic in/ali hipotenzijo. Ti izsledki so pomembni tudi za druge zaviralce ACE in blokatorje receptorjev angiotenzina II, ker so njihove farmakodinamične lastnosti podobne.

Zato se pri bolnikih z diabetično nefropatijo zaviralcev ACE in blokatorjev receptorjev angiotenzina II ne sme uporabljati sočasno.

Študija ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) je preučevala koristi dodatka aliskirena standardnemu zdravljenju z zaviralcem ACE ali blokatorjem receptorjev angiotenzina II pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 in kronično boleznijo ledvic, kardiovaskularno boleznijo ali obojim. Študija se je končala predčasno zaradi večjega tveganja za neželene izide. Kardiovaskularna smrt in možganska kap sta bili v skupini, ki je prejela aliskiren, pogostejši kot v skupini, ki je prejela placebo. Tudi resni interesantni neželeni učinki (hiperkaliemija, hipotenzija in disfunkcija ledvic) so bili v skupini, ki je prejela aliskiren, pogostejši kot v skupini, ki je prejela placebo.

Telmisartan je bil podobno učinkovit kot ramipril pri vnaprej opredeljenem sekundarnem opazovanem dogodku, sestavljenem iz smrti zaradi srčnožilnega dogodka, neusodnega miokardnega infarkta in neusodne možganske kapi [0,99 (97,5-odstotni interval zaupanja 0,90 - 1,08), p (neinferiornost) = 0,0004], ki je bil primarni opazovani dogodek v referenčni študiji HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), v kateri so proučevali učinek ramiprila v primerjavi s placebom.

V študijo TRANSCEND so bolnike razvrstili po metodi naključne izbire na podlagi podobnih vključitvenih meril, kot so jih uporabili v študiji ONTARGET, in sicer so zdravili bolnike, ki ne prenašajo zaviralcev ACE. Prva skupina je jemala telmisartan po 80 mg (n = 2.954), druga pa placebo (n = 2.972), v obeh primerih dodatno ob standardnem zdravljenju. Srednje trajanje sledenja je bilo 4 leta in 8 mesecev. Pojavnost primarnega sestavljenega opazovanega dogodka (smrt zaradi srčnožilnega dogodka, neusodni miokardni infarkt, neusodna možganska kap ali bolnišnično zdravljenje zaradi kongestivnega srčnega popuščanja) se ni statistično pomembno razlikovala [15,7 % v skupinah s telmisartanom in 17,0 % v skupinah s placebom ob razmerju tveganja 0,92 (95-odstotni interval zaupanja 0,81 - 1,05, p = 0,22)]. Podatki dokazujejo korist zdravljenja s telmisartanom v primerjavi s placebom glede na vnaprej opredeljeni sekundarni sestavljeni opazovani dogodek, in sicer smrt zaradi srčnožilnega dogodka, neusodni miokardni infarkt in neusodno možgansko kap [0,87 (95-odstotni interval zaupanja 0,76 - 1,00, p

= 0,048)], medtem ko korist pri srčnožilni umrljivosti ni bila dokazana (razmerje tveganja 1,03, 95-odstotni interval zaupanja 0,85 - 1,24).

O kašlju in angioedemu so poročali manj pogosto pri bolnikih, ki so se zdravili s telmisartanom, kot pri tistih, ki so se zdravili z ramiprilom, medtem ko je bila hipotenzija pri telmisartanu pogostejša.

Korist zdravljenja s kombinacijo telmisartana in ramiprila ni bila večja kot pri zdravljenju s samim ramiprilom ali telmisartanom. Srčnožilna umrljivost in umrljivost zaradi vseh vzrokov sta bili številčno večji pri kombinaciji. Poleg tega je bila pri kombinaciji pomembno večja pojavnost hiperkaliemije, ledvične odpovedi, hipotenzije in sinkope. Zato pri tej populaciji uporabe kombinacije telmisartana in ramiprila ne priporočajo.

V raziskavi "Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes" (PROFESS) z bolniki, starimi 50 let in več, ki so nedavno preboleli kap, so opazili povečano incidenco sepse pri bolnikih s telmisartanom v primerjavi z bolniki s placebom (0,70 % v primerjavi z 0,49 % [RR 1,43 (95 % interval zaupanja 1,00 – 2,06)]). Incidenca primerov sepse s smrtnim izidom je bila povečana pri bolnikih s telmisartanom (0,33 %) v primerjavi z bolniki s placebom (0,16 %) [RR 2,07 (95 % interval zaupanja 1,14 – 3,76)]. Opaženo povečanje pojavljanja sepse, povezano s telmisartanom, je lahko slučajno ali pa gre za povezavo s trenutno neznanim mehanizmom delovanja.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Telmisartan Teva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, še nista bili dokazani.

Učinek dveh odmerkov telmisartana na znižanje krvnega tlaka so ocenili pri 76 hipertenzivnih bolnikih, starih 6 do < 18 let, pretežno s preveliko telesno maso (telesna masa ≥ 20 kg in ≤ 120 kg, povprečna 74,6 kg), po štiritedenskem zdravljenju s telmisartanom po 1 mg/kg (n = 29 zdravljenih) ali 2 mg/kg (n = 31 zdravljenih). Ob vključitvi niso ugotavljali prisotnosti sekundarne hipertenzije. Pri nekaterih bolnikih so uporabili odmerke, ki so bili večji od priporočenih odmerkov za zdravljenje hipertenzije pri odrasli populaciji, in sicer do dnevnega odmerka, primerljivega z odmerkom po 160 mg, katerega so preskušali pri odraslih. Po prilagoditvi glede na starostno skupino so bile povprečne vrednosti sistoličnega krvnega tlaka v primerjavi z izhodično vrednostjo (primarni opazovani dogodek) -14,5 (1,7) mmHg v skupini, ki je prejela odmerke telmisartana po 2 mg/kg, -9,7 (1,7) mm Hg v skupini, ki je prejela odmerke telmisartana po 1 mg/kg in -6,0 (2,4) mm Hg v skupini, ki je prejela placebo. Prilagojene spremembe diastoličnega krvnega tlaka v primerjavi z izhodično vrednostjo so bile -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg in -3,5 (2,1) mm Hg. Sprememba je bila odvisna od velikosti odmerka. Podatki o varnosti so bili pri bolnikih v tej raziskavi, starih 6 do < 18 let, na splošno podobni kot pri odraslih. Varnosti dolgotrajnega zdravljenja otrok in mladostnikov s telmisartanom niso ocenjevali.

O povečanju eozinofilcev, o katerem so poročali pri tej populaciji bolnikov, pri odraslih niso poročali. Njegov klinični pomen ni znan.

Klinični podatki nam ne omogočajo, da bi sklepali o učinkovitosti in varnosti telmisartana pri pediatrični populaciji s hipertenzijo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Telmisartan se hitro absorbira, toda v različni količini. Povprečna absolutna biološka uporabnost telmisartana je približno 50 %. Kadar jemlje bolnik telmisartan s hrano, površina pod krivuljo plazemske koncentracije telmisartana v odvisnosti od časa ($AUC_{0-\infty}$) niha od približno 6 % (odmerek 40 mg) do približno 19 % (odmerek 160 mg). Tri ure po jemanju so plazemske koncentracije pri jemanju na tešče in s hrano podobne.

Linearnost/nelinearnost

Nekoliko zmanjšana površina pod krivuljo (AUC) predvidoma ne zmanjša terapevtične učinkovitosti. Razmerje med odmerki in plazemskimi koncentracijami ni linearno. Največja koncentracija v plazmi (C_{max}) in nekoliko manj tudi AUC se pri odmerkih nad 40 mg večata nesorazmerno.

Porazdelitev

Telmisartan se obsežno veže na plazemske beljakovine (>99,5 %), predvsem albumin in kisli glikoprotein alfa-1. Povprečen navidezni porazdelitveni volumen v stanju dinamičnega ravnovesja (V_{dss}) je približno 500 l.

Biotransformacija

Telmisartan se s konjugacijo presnavlja v glukuronid matične spojine. Konjugat ni farmakološko aktiven.

Izločanje

Za telmisartan je značilna farmakokinetika dvoekspONENTNE razgradnje s končno razpolovno dobo izločanja >20 ur. Največja plazemska koncentracija (C_{max}) in, nekoliko manj, površina pod krivuljo plazemske koncentracije in časa (AUC) se večata nesorazmerno glede na odmerke. Raziskave niso pokazale klinično pomembnega kopičenja telmisartana, kadar ga bolnik jemlje v priporočenih odmerkih. Plazemske koncentracije so bile pri ženskah večje kot pri moških, kar pa ne vpliva pomembneje na učinkovitost.

Po peroralnem (in intravenskem) dajanju se telmisartan skoraj povsem izloči z blatom, največ kot nespremenjena spojina. S sečem se skupno izloči <1 % odmerka. Skupni očistek iz plazme (Cl_{tot}) je v primerjavi z jetrnim pretokom krvi (približno 1.500 ml/min) velik (približno 1.000 ml/min).

Posebne skupine bolnikov

Pediatrična populacija

Farmakokinetiko dveh odmerkov telmisartana so ocenjevali kot sekundarni cilj pri hipertenzivnih bolnikih ($n = 57$), starih 6 do < 18 let, po štiritedenskem jemanju telmisartana v odmerkih po 1 mg/kg ali 2 mg/kg. Cilja farmakokinetične raziskave sta bila določitev ravnotežnega stanja telmisartana pri otrocih in mladostnikih in proučitev s starostjo povezanih razlik. Raziskava je bila premajhna, da bi lahko zanesljivo ocenili farmakokinetiko zdravila pri otrocih, mlajših od 12 let, toda njeni rezultati se na splošno ujemajo z izsledki pri odraslih in potrjujejo nelinearnost telmisartana, zlasti njegove C_{max} .

Spol

Plazemske koncentracije se med spoloma razlikujejo. C_{max} in AUC sta pri ženskah približno trikrat oziroma dvakrat večja kot pri moških.

Starejši

Farmakokinetika telmisartana se pri starostnikih in mlajših od 65 let ne razlikuje.

Ledvična okvara

Pri bolnikih z blago do zmerno in hudo ledvično okvaro so opazili podvojitev plazemske koncentracije. Kakorkoli, bolnikom z ledvično okvaro, ki so se zdravili z dializo, so izmerili manjše koncentracije v plazmi. Telmisartan se pri bolnikih z ledvično okvaro obsežno veže na plazemske beljakovine in ga z dializo ne moremo odstraniti. Razpolovna doba izločanja se pri bolnikih z ledvično okvaro ne spremeni.

Jetrna okvara

Farmakokinetične študije so pri bolnikih z jetrno okvaro pokazale skoraj 100 % povečano absolutno biološko uporabnost. Razpolovna doba izločanja se pri bolnikih z jetrno okvaro ne spremeni.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V predkliničnih študijah o varnosti so se po vnosu odmerkov, po katerih je bila izpostavljenost zdravilu primerljiva s tisto pri kliničnem terapevtičnem razponu odmerjanja, zmanjšali parametri rdečih krvničk (eritrociti, hemoglobin, hematokrit), spremenila se je ledvična hemodinamika (povečala se je vsebnost dušika sečnine v krvi in kreatinina) in povečala količina kalija v serumu normotenzivnih živali. Pri psih so zasledili razširjene ledvične tubule in atrofijo. Pri podganah in psih so zasledili še poškodbe želodčne sluznice (erozije, razjede ali vnetje). Te farmakološke neželene učinke, ki so jih odkrile predklinične študije tako pri zaviralcih angiotenzinske konvertaze kot antagonistih receptorjev angiotenzina II, so preprečili s peroralnim dajanjem solne raztopine.

Pri obeh živalskih vrstah se je povečala aktivnost renina v plazmi in pojavila hipertrofija/hiperplazija ledvičnih jukstaglomerulnih celic. Kaže, da te spremembe, ki so skupna značilnost celotne skupine zdravil, kamor sodijo zaviralci angiotenzinske konvertaze in drugi antagonisti receptorjev angiotenzina II, niso klinično pomembne.

Jasnih dokazov o teratogenem učinku ni bilo, toda toksični odmerki telmisartana so vplivali na postnatalni razvoj mladičev in povzročili motnje, kot so manjša telesna masa in zapoznelo odpiranje oči.

Študije *in vitro* pri podganah in miših niso odkrile mutagenega niti pomembnega klastogenega ali kancerogenega delovanja.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

mikrokristalna celuloza (Avicel PH 102)
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
poloksameri
meglumin
povidon (PVP K-30)
sorbitol (E420)
magnezijev stearat

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Telmisartan Teva 20 mg tablete

Aluminij-aluminij perforirani enoodmerni pretisni omoti z odstranljivo folijo in aluminij-aluminij perforirani enoodmerni pretisni omoti.

Pakiranja po 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tableta za perforirane enoodmerne pretisne omote z odstranljivo folijo.

Pakiranja po 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tableta za perforirane enoodmerne pretisne omote.

Telmisartan Teva 40 mg tablete

Telmisartan Teva 80 mg tablete

Aluminij-aluminij perforirani enoodmerni pretisni omoti z odstranljivo folijo in aluminij-aluminij perforirani enoodmerni pretisni omoti.

Pakiranja po 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tableta za perforirane enoodmerne pretisne omote z odstranljivo folijo.

Pakiranja po 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tableta za perforirane enoodmerne pretisne omote.

Aluminij-aluminij pretisni omoti: pakiranje po 30 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nizozemska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Telmisartan Teva 20 mg tablete

EU/1/09/610/001	Škatla s 14x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranljivo folijo
EU/1/09/610/002	Škatla z 28x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranljivo folijo
EU/1/09/610/003	Škatla s 30x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranljivo folijo
EU/1/09/610/004	Škatla s 40x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranljivo folijo
EU/1/09/610/005	Škatla s 56x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranljivo folijo
EU/1/09/610/006	Škatla s 60x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranljivo folijo
EU/1/09/610/007	Škatla s 84x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranljivo folijo
EU/1/09/610/008	Škatla z 90x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranljivo folijo
EU/1/09/610/009	Škatla z 98x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranljivo folijo
EU/1/09/610/010	Škatla s 100x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranljivo folijo
EU/1/09/610/031	Škatla s 14x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih
EU/1/09/610/032	Škatla z 28x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih
EU/1/09/610/033	Škatla s 30x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih
EU/1/09/610/034	Škatla s 40x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih

EU/1/09/610/035	Škatla s 56x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih
EU/1/09/610/036	Škatla s 60x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih
EU/1/09/610/037	Škatla s 84x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih
EU/1/09/610/038	Škatla z 90x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih
EU/1/09/610/039	Škatla z 98x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih
EU/1/09/610/040	Škatla s 100x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih

Telmisartan Teva 40 mg tablete

EU/1/09/610/011	Škatla s 14x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranjivo folijo
EU/1/09/610/012	Škatla z 28x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranjivo folijo
EU/1/09/610/013	Škatla s 30x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranjivo folijo
EU/1/09/610/014	Škatla s 40x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranjivo folijo
EU/1/09/610/015	Škatla s 56x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranjivo folijo
EU/1/09/610/016	Škatla s 60x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranjivo folijo
EU/1/09/610/017	Škatla s 84x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranjivo folijo
EU/1/09/610/018	Škatla z 90x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranjivo folijo
EU/1/09/610/019	Škatla z 98x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranjivo folijo
EU/1/09/610/020	Škatla s 100x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranjivo folijo
EU/1/09/610/041	Škatla s 14x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih
EU/1/09/610/042	Škatla z 28x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih
EU/1/09/610/043	Škatla s 30x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih
EU/1/09/610/044	Škatla s 40x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih
EU/1/09/610/045	Škatla s 56x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih
EU/1/09/610/046	Škatla s 60x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih
EU/1/09/610/047	Škatla s 84x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih
EU/1/09/610/048	Škatla z 90x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih
EU/1/09/610/049	Škatla z 98x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih
EU/1/09/610/050	Škatla s 100x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih
EU/1/09/610/061	Škatla s 30 tabletami v aluminij-aluminij pretisnem omotu

Telmisartan Teva 80 mg tablete

EU/1/09/610/021	Škatla s 14x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranjivo folijo
EU/1/09/610/022	Škatla z 28x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranjivo folijo
EU/1/09/610/023	Škatla s 30x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranjivo folijo
EU/1/09/610/024	Škatla s 40x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranjivo folijo
EU/1/09/610/025	Škatla s 56x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranjivo folijo
EU/1/09/610/026	Škatla s 60x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranjivo folijo
EU/1/09/610/027	Škatla s 84x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranjivo folijo
EU/1/09/610/028	Škatla z 90x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranjivo folijo
EU/1/09/610/029	Škatla z 98x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranjivo folijo
EU/1/09/610/030	Škatla s 100x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranjivo folijo
EU/1/09/610/051	Škatla s 14x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih
EU/1/09/610/052	Škatla z 28x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih
EU/1/09/610/053	Škatla s 30x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih
EU/1/09/610/054	Škatla s 40x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih
EU/1/09/610/055	Škatla s 56x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih
EU/1/09/610/056	Škatla s 60x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih
EU/1/09/610/057	Škatla s 84x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih
EU/1/09/610/058	Škatla z 90x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih
EU/1/09/610/059	Škatla z 98x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih
EU/1/09/610/060	Škatla s 100x1 tableto v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih
EU/1/09/610/062	Škatla s 30 tabletami v aluminij-aluminij pretisnem omotu

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 26. januar 2010

Datum zadnjega podaljšanja: 19. december 2014

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev, odgovornih za sproščanje serije

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

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- ***Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)***

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora PSUR za to zdravilo predložiti v skladu z zahtevami, določenimi v seznamu referenčnih datumov Unije (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in objavljenem na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

- ***Sistem farmakovigilance***

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da je sistem farmakovigilance, in predložen v modulu 1.8.1. dovoljenja za promet z zdravilom, vzpostavljen in deluje, preden da zdravilo v promet in ves čas trženja zdravila.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- ***Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)***

Navedba smiselno ni potrebna.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za pretisne omote z odstranljivo folijo

1. IME ZDRAVILA

Telmisartan Teva 20 mg tablete
telmisartan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 20 mg telmisartana.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje sorbitol (E420). Za nadaljnje informacije glejte priloženo navodilo.

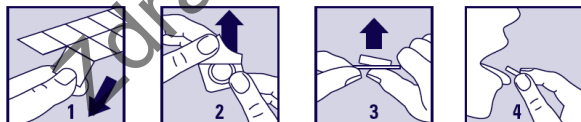
4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

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

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!



1. Previdno odtrgajte posamezen del pretisnega omota po perforaciji in ga ločite od preostalega dela omota.
2. Previdno odstranite vrhno papirno plast omota.
3. Tableto potisnite skozi folijo.
4. Tableto položite v usta in jo pogoltnite s pomočjo vode ali primerne tekočine.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Telmisartan Teva 20 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za pretisne omote

1. IME ZDRAVILA

Telmisartan Teva 20 mg tablete
telmisartan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 20 mg telmisartana.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje sorbitol (E420). Za nadaljnje informacije glejte priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

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

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Telmisartan Teva 20 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za pretisne omote z odstranljivo folijo

1. IME ZDRAVILA

Telmisartan Teva 40 mg tablete
telmisartan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 40 mg telmisartana.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje sorbitol (E420). Za nadaljnje informacije glejte priloženo navodilo.

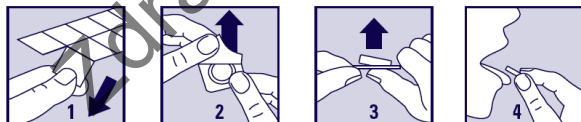
4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

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

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!



1. Previdno odtrgajte posamezen del pretisnega omota po perforaciji in ga ločite od preostalega dela omota.
2. Previdno odstranite vrhno papirno plast omota.
3. Tableto potisnite skozi folijo.
4. Tableto položite v usta in jo pogoltnite s pomočjo vode ali primerne tekočine.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Telmisartan Teva 40 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za pretisne omote

1. IME ZDRAVILA

Telmisartan Teva 40 mg tablete
telmisartan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 40 mg telmisartana.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje sorbitol (E420). Za nadaljnje informacije glejte priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

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

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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/1/09/610/050	30 tablet

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Telmisartan Teva 40 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za pretisne omote z odstranljivo folijo

1. IME ZDRAVILA

Telmisartan Teva 80 mg tablete
telmisartan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 80 mg telmisartana.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje sorbitol (E420). Za nadaljnje informacije glejte priloženo navodilo.

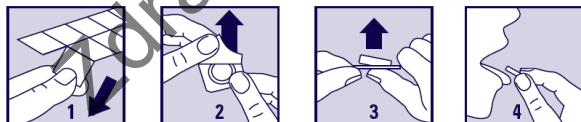
4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

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

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!



1. Previdno odtrgajte posamezen del pretisnega omota po perforaciji in ga ločite od preostalega dela omota.
2. Previdno odstranite vrhno papirno plast omota.
3. Tableto potisnite skozi folijo.
4. Tableto položite v usta in jo pogoltnite s pomočjo vode ali primerne tekočine.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Telmisartan Teva 80 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za pretisne omote

1. IME ZDRAVILA

Telmisartan Teva 80 mg tablete
telmisartan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 80 mg telmisartana.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje sorbitol (E420). Za nadaljnje informacije glejte priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

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

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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 tablet

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Telmisartan Teva 80 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA

Telmisartan Teva 20 mg tablete
telmisartan

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA

Telmisartan Teva 40 mg tablete
telmisartan

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA

Telmisartan Teva 80 mg tablete
telmisartan

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Telmisartan Teva 20 mg tablete telmisartan

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Telmisartan Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan Teva
3. Kako jemati zdravilo Telmisartan Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Telmisartan Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Telmisartan Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Telmisartan Teva sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo antagonisti angiotenzina II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu in povzroča, da se zožijo krvne žile, zaradi česar se vam zveča krvni tlak. Zdravilo Telmisartan Teva zavira ta učinek angiotenzina II in tako sprosti krvne žile, zato se vam krvni tlak zniža.

Zdravilo Telmisartan Teva uporabljamo za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih. "Esencialna" pomeni, da visokega krvnega tlaka ne povzroča nobeno drugo stanje.

Če visokega krvnega tlaka ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v več organih, kar ima včasih za posledico srčni infarkt, popuščanje srca ali odpoved ledvic, možganske kapi ali slepoto. Visok krvni tlak običajno ne povzroča nikakršnih simptomov, dokler ne nastanejo poškodbe. Zato je potrebno redno meriti krvni tlak in tako preverjati, ali je v normalnem območju.

Zdravilo Telmisartan Teva uporabljamo tudi za zmanjševanje srčnožilnih dogodkov (npr. srčnega napada ali možganske kapi) pri odraslih z velikim tveganjem zaradi zmanjšane ali blokirane oskrbe srca ali nog s krvjo, ali pri odraslih, ki so doživeli možgansko kap ali imajo sladkorno bolezen z velikim tveganjem. Zdravnik vam bo povedal, ali pri vas obstaja povečano tveganje za te dogodke.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan Teva

Ne jemljite zdravila Telmisartan Teva

- če ste alergični na telmisartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči več kot 3 mesece (zdravilu Telmisartan Teva se je bolje izogibati v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje o nosečnosti),
- če imate hude težave z jetri, kot sta zapora ali obstrukcija žolčnih poti (težave z iztekanjem žolča iz jeter in žolčnika) ali katerokoli hudo jetrno bolezen,

- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Če velja za vas karkoli od zgoraj navedenega, morate to pred uporabo zdravila Telmisartan Teva povedati svojemu zdravniku ali farmacevtu.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Obvestite svojega zdravnika, če imate ali pa ste kadarkoli imeli katerokoli od spodaj navedenih stanj ali bolezni:

- ledvična bolezen ali ledvični presadek
- stenoza ledvične arterije (zožanje krvnih žil, ki potekajo k eni ali k obema ledvicama)
- jetrna bolezen
- težave s srcem
- če imate povečano raven aldosterona (zadrževanje vode in soli v telesu ter neravnovesje različnih mineralov v krvi)
- če imate nizek krvni tlak (hipotenzijo), ki se pojavi, če ste dehidrirani (prevelika izguba vode iz telesa), ali zaradi pomanjkanja soli zaradi diuretičnega zdravljenja (tablet za odvajanje vode), diete z majhno vsebnostjo soli, driske ali bruhanja
- povečana raven kalija v krvi
- sladkorna bolezen

Pred začetkom jemanja zdravila Telmisartan Teva se posvetujte z zdravnikom:

- če jemljete digoksin,
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Telmisartan Teva".

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Uporaba zdravila Telmisartan Teva ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti in ga ne smete jemati, če ste noseči več kot 3 mesece, ker lahko v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti in dojenju).

V primeru operacije ali anestezije morate svojega zdravnika obvestiti, da jemljete zdravilo Telmisartan Teva.

Zdravilo Telmisartan Teva lahko pri črni rasi manj učinkovito znižuje krvni tlak.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Telmisartan Teva se ne priporoča otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Telmisartan Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnik bo morda moral spremeniti odmerke drugih zdravil ali uvesti druge previdnostne ukrepe. V nekaterih primerih boste morda morali prenehati jemati katero od zdravil. To še zlasti velja, če boste skupaj z zdravilo Telmisartan Teva jemali spodaj navedena zdravila.

- Če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Telmisartan Teva" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").
- Zdravila z litijem, ki se uporabljajo za zdravljenje nekaterih vrst depresije.
- Zdravila, ki lahko povečajo raven kalija v krvi, kot so nadomestki soli s kalijem, diuretiki, ki zadržujejo kalij (nekateri tableti za odvajanje vode), ACE zaviralci, antagonisti receptorjev angiotenzina II, nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID, npr. acetilsalicilna kislina, ibuprofen), heparin, imunosupresivi (npr. ciklosporin, takrolimus) in antibiotik trimetoprim.
- Diuretiki (tableti za odvajanje vode), še zlasti v velikih odmerkih skupaj z zdravilom Telmisartan Teva, lahko povzročijo izrazito izgubo vode iz telesa in nizek krvni tlak (hipotenzijo).
- Digoksin.

Učinek zdravila Telmisartan Teva se lahko zmanjša, če jemljete NSAID (nesteroidna protivnetna zdravila, npr. acetilsalicilna kislina, ibuprofen) ali kortikosteroide.

Zdravilo Telmisartan Teva lahko okrepi učinek drugih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka, na zniževanje krvnega tlaka.

Če imate stanje, imenovano "ortostatska hipotenzija" (padec krvnega tlaka pri vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja, ki povzroči omotico ali omedlevico), se lahko vaše stanje poslabša ob sočasnem jemanju zdravila Telmisartan Teva v kombinaciji z:

- drugimi zdravili za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- baklofenom (mišični relaksant),
- amifostinom (zaščitno zdravilo, ki se uporablja med obsevanjem zaradi rakavih obolenj),
- alkoholom,
- barbiturati (močna uspavalna),
- narkotiki (močna protibolečinska zdravila),
- antidepresivi.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravilo Telmisartan Teva prenehate jemati, preden boste zanosili ali takoj, ko boste vedeli, da ste noseči, in vam svetoval, da namesto zdravila Telmisartan Teva jemljete drugo zdravilo. Zdravila Telmisartan Teva v zgodnji nosečnosti ne priporočajo; ne smete pa ga jemati, ko boste noseči več kot 3 mesece, ker lahko po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojit. Zdravila Telmisartan Teva ne priporočajo materam, ki dojijo. Če boste želeli dojit, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo, še zlasti, če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Občasno se lahko med zdravljenjem z zdravilom Telmisartan Teva pojavita omotica ali utrujenost. Če ste omotični ali utrujeni, ne vozite ali upravljajte strojev.

Zdravilo Telmisartan Teva vsebuje sorbitol.

To zdravilo vsebuje 21,4 mg sorbitola v eni tableti.

Zdravilo Telmisartan Teva vsebuje natrij.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Telmisartan Teva

Pri jemanju zdravila Telmisartan Teva natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek zdravila Telmisartan Teva je ena tableta na dan. Tablete vzemite vsak dan ob isti uri. Zdravilo Telmisartan Teva lahko jemljete s hrano ali brez. Tablete morate pogoltniti z nekaj vode ali druge brezalkoholne pijače. Če menite, da je učinek zdravila Telmisartan Teva premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za zdravljenje visokega krvnega tlaka običajni odmerek zdravila Telmisartan Teva za doseganje urejenega krvnega tlaka v 24-urnem intervalu je pri večini bolnikov 40 mg enkrat dnevno. Vaš zdravnik vam je predpisal nižji odmerek, eno 20 mg tableto dnevno. Telmisartan se lahko uporablja tudi v kombinaciji z diuretiki (tablete za odvajanje vode), kot je hidroklorotiazid, ki v kombinaciji s telmisartanom dodatno zniža krvni tlak.

Za zmanjševanje srčnožilnih dogodkov je običajni odmerek zdravila Telmisartan Teva ena tableta po 80 mg na dan. Na začetku preventivnega zdravljenja z zdravilom Telmisartan Teva 80 mg je treba pogosto izmeriti krvni tlak.

Če imate motnje v delovanju jeter, običajni odmerek ne sme biti večji od 40 mg enkrat dnevno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Telmisartan Teva, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč tablet, nemudoma pokličite vašega zdravnika, farmacevta ali oddelek za nujno pomoč v bolnišnici.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Telmisartan Teva

Ne skrbite, če pozabite vzeti odmerek zdravila. Vzemite ga takoj, ko se spomnite in nato nadaljujte z jemanjem tablet kot običajno. Če tablete ves dan ne vzamete, vzemite naslednji dan običajni odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščen odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in je potrebna takojšnja zdravniška pomoč:

Če opazite katerikoli od naslednjih simptomov obiščite takoj svojega zdravnika:

Sepsa (pogosto poimenovana tudi *zastrupitev krvi*), je huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu do vnetnega odziva, ki ga običajno spremlja visoka vročina, vroča, pordela koža, povišan srčni utrip, hitro dihanje, spremenjeno duševno stanje, otekanje in nizek krvni tlak), hitro otekanje kože in sluznice (angioedem); ti neželeni učinki so redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov), vendar so izjemno resni in bolniki morajo prenehati jemati zdravilo in morajo takoj obiskati svojega zdravnika. Če se ti učinki ne zdravijo so lahko so usodni.

Drugi možni neželeni učinki telmisartana:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

nizek krvni tlak (hipotenzija) pri osebah, pri katerih z zdravljenjem preprečujemo srčnožilne dogodke.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Okužbe sečil, okužbe zgornjih dihal (npr. vneto grlo, vnetje sinusov, prehlad), pomanjkanje rdečih krvnih celic (anemija), visoka raven kalija, težave z usnavanjem, občutek žalosti (depresija), omedlevica (sinkopa), občutek vrtenja (vrtoglavica), počasen srčni utrip (bradikardija), nizek krvni tlak (hipotenzija) pri osebah, ki se zdravijo zaradi visokega krvnega tlaka, omotica pri vstajanju (ortostatska hipotenzija), zasoplost, kašelj, trebušne bolečine, driska, nelagodje v trebuhu, napenjanje, bruhanje, srbež, povečano znojenje, medikamentni izpuščaj, bolečine v hrbtu, mišični krči, mišična bolečina (mialgija), ledvična okvara, tudi akutna ledvična odpoved, bolečina v prsnem košu, občutek oslabelosti in zvišana raven kreatinina v krvi.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

povečanje določenih belih krvničk (eozinofilija), majhno število trombocitov (trombocitopenija), huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija), alergijska reakcija (npr. izpuščaj, srbež, oteženo dihanje, piskanje, otekanje obraza ali nizek krvni tlak), nizka raven krvnega sladkorja (pri bolnikih s sladkorno boleznijo), občutek tesnobe, zaspanost, motnje vida, hitro bitje srca (tahikardija), suha usta, želodčne težave, motnje okusa (disgevizija), motnje v delovanju jeter (pri japonskih bolnikih obstaja večja verjetnost pojavljanja teh neželenih učinkov), ekcem (kožno obolenje), kožna rdečica, izpuščaji (utikarija), hud medikamentni izpuščaj, bolečina v sklepih (artralgija), bolečina v okončini, bolečina v kitah, gripi podobna bolezen, znižan hemoglobin (krvna beljakovina), zvišana raven sečne kisline, zvišana raven jetrnih encimov ali kreatin fosfokinaze v krvi.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

Progresivno brazgotinjenje pljučnega tkiva (intersticijska pljučna bolezen)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Telmisartan Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Glede shranjevanja zdravila ni posebnih zahtev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Telmisartan Teva

- Učinkovina je telmisartan. Ena tableta zdravila Telmisartan Teva vsebuje 20 mg telmisartana.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalina celuloza (Avicel PH 102), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), poloksameri, meglumin, povidon (PVP K-30), sorbitol (E420), magnezijev stearat.

Izgled zdravila Telmisartan Teva in vsebina pakiranja

Telmisartan Teva 20 mg tablete so bele do belkaste, ovalne tablete. Na eni strani tablete je odtisnjena številka "93", na drugi strani tablete pa številka "7458".

Zdravilo Telmisartan Teva je na voljo v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranljivo folijo in aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih po 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tableta za vsako obliko pretisnega omota. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Prosimo, upoštevajte, da so navodila o tem, kako jemati tableto iz pretisnega omota napisani na zunanji ovojnini pretisnih omotov z odstranljivo folijo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalci:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Madžarska

ali:

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

Nederland

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}.

Podrobne informacije o tem zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:

<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Telmisartan Teva 40 mg tablete telmisartan

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Telmisartan Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan Teva
3. Kako jemati zdravilo Telmisartan Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Telmisartan Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Telmisartan Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Telmisartan Teva sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo antagonisti angiotenzina II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu in povzroča, da se zožijo krvne žile, zaradi česar se vam zveča krvni tlak. Zdravilo Telmisartan Teva zavira ta učinek angiotenzina II in tako sprosti krvne žile, zato se vam krvni tlak zniža.

Zdravilo Telmisartan Teva uporabljamo za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih. "Esencialna" pomeni, da visokega krvnega tlaka ne povzroča nobeno drugo stanje.

Če visokega krvnega tlaka ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v več organih, kar ima včasih za posledico srčni infarkt, popuščanje srca ali odpoved ledvic, možganske kapi ali slepoto. Visok krvni tlak običajno ne povzroča nikakršnih simptomov, dokler ne nastanejo poškodbe. Zato je potrebno redno meriti krvni tlak in tako preverjati, ali je v normalnem območju.

Zdravilo Telmisartan Teva uporabljamo tudi za zmanjševanje srčnožilnih dogodkov (npr. srčnega napada ali možganske kapi) pri odraslih z velikim tveganjem zaradi zmanjšane ali blokirane oskrbe srca ali nog s krvjo, ali pri odraslih, ki so doživeli možgansko kap ali imajo sladkorno bolezen z velikim tveganjem. Zdravnik vam bo povedal, ali pri vas obstaja povečano tveganje za te dogodke.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan Teva

Ne jemljite zdravila Telmisartan Teva

- če ste alergični na telmisartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči več kot 3 mesece (zdravilu Telmisartan Teva se je bolje izogibati v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje o nosečnosti),
- če imate hude težave z jetri, kot sta zapora ali obstrukcija žolčnih poti (težave z iztekanjem žolča iz jeter in žolčnika) ali katerokoli hudo jetrno bolezen,

- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Če velja za vas karkoli od zgoraj navedenega, morate to pred uporabo zdravila Telmisartan Teva povedati svojemu zdravniku ali farmacevtu.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Obvestite svojega zdravnika, če imate ali pa ste kadarkoli imeli katerokoli od spodaj navedenih stanj ali bolezni:

- ledvična bolezen ali ledvični presadek
- stenoza ledvične arterije (zožanje krvnih žil, ki potekajo k eni ali k obema ledvicama)
- jetrna bolezen
- težave s srcem
- če imate povečano raven aldosterona (zadrževanje vode in soli v telesu ter neravnovesje različnih mineralov v krvi)
- če imate nizek krvni tlak (hipotenzijo), ki se pojavi, če ste dehidrirani (prevelika izguba vode iz telesa), ali zaradi pomanjkanja soli zaradi diuretičnega zdravljenja (tablet za odvajanje vode), diete z majhno vsebnostjo soli, driske ali bruhanja
- povečana raven kalija v krvi
- sladkorna bolezen

Pred začetkom jemanja zdravila Telmisartan Teva se posvetujte z zdravnikom:

- če jemljete digoksin,
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom “Ne jemljite zdravila Telmisartan Teva”.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Uporaba zdravila Telmisartan Teva ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti in ga ne smete jemati, če ste noseči več kot 3 mesece, ker lahko v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti in dojenju).

V primeru operacije ali anestezije morate svojega zdravnika obvestiti, da jemljete zdravilo Telmisartan Teva.

Zdravilo Telmisartan Teva lahko pri črni rasi manj učinkovito znižuje krvni tlak.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Telmisartan Teva se ne priporoča otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Telmisartan Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnik bo morda moral spremeniti odmerke drugih zdravil ali uvesti druge previdnostne ukrepe. V nekaterih primerih boste morda morali prenehati jemati katero od zdravil. To še zlasti velja, če boste skupaj z zdravilo Telmisartan Teva jemali spodaj navedena zdravila.

- Če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Telmisartan Teva" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").
- Zdravila z litijem, ki se uporabljajo za zdravljenje nekaterih vrst depresije.
- Zdravila, ki lahko povečajo raven kalija v krvi, kot so nadomestki soli s kalijem, diuretiki, ki zadržujejo kalij (nekateri tableti za odvajanje vode), ACE zaviralci, antagonisti receptorjev angiotenzina II, nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID, npr. acetilsalicilna kislina, ibuprofen), heparin, imunosupresivi (npr. ciklosporin, takrolimus) in antibiotik trimetoprim.
- Diuretiki (tableti za odvajanje vode), še zlasti v velikih odmerkih skupaj z zdravilom Telmisartan Teva, lahko povzročijo izrazito izgubo vode iz telesa in nizek krvni tlak (hipotenzijo).
- Digoksin.

Učinek zdravila Telmisartan Teva se lahko zmanjša, če jemljete NSAID (nesteroidna protivnetna zdravila, npr. acetilsalicilna kislina, ibuprofen) ali kortikosteroide.

Zdravilo Telmisartan Teva lahko okrepi učinek drugih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka, na zniževanje krvnega tlaka.

Če imate stanje, imenovano "ortostatska hipotenzija" (padec krvnega tlaka pri vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja, ki povzroči omotico ali omedlevico), se lahko vaše stanje poslabša ob sočasnem jemanju zdravila Telmisartan Teva v kombinaciji z:

- drugimi zdravili za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- baklofenom (mišični relaksant),
- amifostinom (zaščitno zdravilo, ki se uporablja med obsevanjem zaradi rakavih obolenj),
- alkoholom,
- barbiturati (močna uspavalna),
- narkotiki (močna protibolečinska zdravila),
- antidepresivi.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravilo Telmisartan Teva prenehate jemati, preden boste zanosili ali takoj, ko boste vedeli, da ste noseči, in vam svetoval, da namesto zdravila Telmisartan Teva jemljete drugo zdravilo. Zdravila Telmisartan Teva v zgodnji nosečnosti ne priporočajo; ne smete pa ga jemati, ko boste noseči več kot 3 mesece, ker lahko po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojit. Zdravila Telmisartan Teva ne priporočajo materam, ki dojijo. Če boste želeli dojit, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo, še zlasti, če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Občasno se lahko med zdravljenjem z zdravilom Telmisartan Teva pojavita omotica ali utrujenost. Če ste omotični ali utrujeni, ne vozite ali upravljajte strojev.

Zdravilo Telmisartan Teva vsebuje sorbitol.

To zdravilo vsebuje 42,8 mg sorbitola v eni tableti.

Zdravilo Telmisartan Teva vsebuje natrij.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Telmisartan Teva

Pri jemanju zdravila Telmisartan Teva natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek zdravila Telmisartan Teva je ena tableta na dan. Tablete vzemite vsak dan ob isti uri. Zdravilo Telmisartan Teva lahko jemljete s hrano ali brez. Tablete morate pogoltniti z nekaj vode ali druge brezalkoholne pijače. Če menite, da je učinek zdravila Telmisartan Teva premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za zdravljenje visokega krvnega tlaka običajni odmerek zdravila Telmisartan Teva za doseganje urejenega krvnega tlaka v 24-urnem intervalu je pri večini bolnikov 40 mg enkrat dnevno. Vaš zdravnik vam je predpisal eno 40 mg tableto dnevno. Telmisartan se lahko uporablja tudi v kombinaciji z diuretiki (tablete za odvajanje vode), kot je hidroklorotiazid, ki v kombinaciji s telmisartanom dodatno zniža krvni tlak.

Za zmanjševanje srčnožilnih dogodkov je običajni odmerek zdravila Telmisartan Teva ena tableta po 80 mg na dan. Na začetku preventivnega zdravljenja z zdravilom Telmisartan Teva 80 mg je treba pogosto izmeriti krvni tlak.

Če imate motnje v delovanju jeter, običajni odmerek ne sme biti večji od 40 mg enkrat dnevno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Telmisartan Teva, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč tablet, nemudoma pokličite vašega zdravnika, farmacevta ali oddelek za nujno pomoč v bolnišnici.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Telmisartan Teva

Ne skrbite, če pozabite vzeti odmerek zdravila. Vzemite ga takoj, ko se spomnite in nato nadaljujte z jemanjem tablet kot običajno. Če tablete ves dan ne vzamete, vzemite naslednji dan običajni odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščen odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in je potrebna takojšnja zdravniška pomoč:

Če opazite katerikoli od naslednjih simptomov obiščite takoj svojega zdravnika:

Sepsa (pogosto poimenovana tudi *zastrupitev krvi*), je huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu do vnetnega odziva, ki ga običajno spremlja visoka vročina, vroča, pordela koža, povišan srčni utrip, hitro dihanje, spremenjeno duševno stanje, otekanje in nizek krvni tlak), hitro otekanje kože in sluznice (angioedem); ti neželeni učinki so redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov), vendar so izjemno resni in bolniki morajo prenehati jemati zdravilo in morajo takoj obiskati svojega zdravnika. Če se ti učinki ne zdravijo so lahko so usodni.

Drugi možni neželeni učinki telmisartana:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

nizek krvni tlak (hipotenzija) pri osebah, pri katerih z zdravljenjem preprečujemo srčnožilne dogodke.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Okužbe sečil, okužbe zgornjih dihal (npr. vneto grlo, vnetje sinusov, prehlad), pomanjkanje rdečih krvnih celic (anemija), visoka raven kalija, težave z uspavanjem, občutek žalosti (depresija), omedlevica

(sinkopa), občutek vrtenja (vrtoглаvica), počasen srčni utrip (bradikardija), nizek krvni tlak (hipotenzija) pri osebah, ki se zdravijo zaradi visokega krvnega tlaka, omotica pri vstajanju (ortostatska hipotenzija), zasoplost, kašelj, trebušne bolečine, driska, nelagodje v trebuhu, napenjanje, bruhanje, srbež, povečano znojenje, medikamentni izpuščaj, bolečine v hrbtu, mišični krči, mišična bolečina (mialgija), ledvična okvara, tudi akutna ledvična odpoved, bolečina v prsnem košu, občutek oslabelosti in zvišana raven kreatinina v krvi.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

povečanje določenih belih krvničk (eozinofilija), majhno število trombocitov (trombocitopenija), huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija), alergijska reakcija (npr. izpuščaj, srbež, oteženo dihanje, piskanje, otekanje obraza ali nizek krvni tlak), nizka raven krvnega sladkorja (pri bolnikih s sladkorno boleznijo), občutek tesnobe, zaspanost, motnje vida, hitro bitje srca (tahikardija), suha usta, želodčne težave, motnje okusa (disgevizija), motnje v delovanju jeter (pri japonskih bolnikih obstaja večja verjetnost pojavljanja teh neželenih učinkov), ekcem (kožno obolenje), kožna rdečica, izpuščaji (utikarija), hud medikamentni izpuščaj, bolečina v sklepih (artralgija), bolečina v okončini, bolečina v kitah, gripi podobna bolezen, znižan hemoglobin (krvna beljakovina), zvišana raven sečne kisline, zvišana raven jetrnih encimov ali kreatin fosfokinaze v krvi.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

Progresivno brazgotinjenje pljučnega tkiva (intersticijska pljučna bolezen)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Telmisartan Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Telmisartan Teva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Glede shranjevanja zdravila ni posebnih zahtev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Telmisartan Teva

- Učinkovina je telmisartan. Ena tableta zdravila Telmisartan Teva vsebuje 40 mg telmisartana.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalina celuloza (Avicel PH 102), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), poloksameri, meglumin, povidon (PVP K-30), sorbitol (E420), magnezijev stearat.

Izgled zdravila Telmisartan Teva in vsebina pakiranja

Telmisartan Teva 40 mg tablete so bele do belkaste, ovalne tablete. Na eni strani tablete je odtisnjena številka "93", na drugi strani tablete pa številka "7459".

Zdravilo Telmisartan Teva je na voljo v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranljivo folijo in aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih po 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tableta za vsako obliko pretisnega omota. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Zdravilo Telmisartan Teva je tudi na voljo v aluminij-aluminij pretisnih omotih po 30 tablet.

Prosimo, upoštevajte, da so navodila o tem, kako jemati tableto iz pretisnega omota napisani na zunanji ovojnini pretisnih omotov z odstranljivo folijo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalci:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Madžarska

ali:

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

Nederland

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}.

Podrobne informacije o tem zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:

<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Telmisartan Teva 80 mg tablete telmisartan

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Telmisartan Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan Teva
3. Kako jemati zdravilo Telmisartan Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Telmisartan Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Telmisartan Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Telmisartan Teva sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo antagonisti angiotenzina II.

Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu in povzroča, da se zožijo krvne žile, zaradi česar se vam zveča krvni tlak. Zdravilo Telmisartan Teva zavira ta učinek angiotenzina II in tako sprosti krvne žile, zato se vam krvni tlak zniža.

Zdravilo Telmisartan Teva uporabljamo za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih. "Esencialna" pomeni, da visokega krvnega tlaka ne povzroča nobeno drugo stanje.

Če visokega krvnega tlaka ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v več organih, kar ima včasih za posledico srčni infarkt, popuščanje srca ali odpoved ledvic, možganske kapi ali slepoto. Visok krvni tlak običajno ne povzroča nikakršnih simptomov, dokler ne nastanejo poškodbe. Zato je potrebno redno meriti krvni tlak in tako preverjati, ali je v normalnem območju.

Zdravilo Telmisartan Teva uporabljamo tudi za zmanjševanje srčnožilnih dogodkov (npr. srčnega napada ali možganske kapi) pri odraslih z velikim tveganjem zaradi zmanjšane ali blokirane oskrbe srca ali nog s krvjo, ali pri odraslih, ki so doživeli možgansko kap ali imajo sladkorno bolezen z velikim tveganjem. Zdravnik vam bo povedal, ali pri vas obstaja povečano tveganje za te dogodke.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Telmisartan Teva

Ne jemljite zdravila Telmisartan Teva

- če ste alergični na telmisartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči več kot 3 mesece (zdravilo Telmisartan Teva se je bolje izogibati v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje o nosečnosti),
- če imate hude težave z jetri, kot sta zapora ali obstrukcija žolčnih poti (težave z iztekanjem žolča iz jeter in žolčnika) ali katerokoli hudo jetrno bolezen,

- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Če velja za vas karkoli od zgoraj navedenega, morate to pred uporabo zdravila Telmisartan Teva povedati svojemu zdravniku ali farmacevtu.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Obvestite svojega zdravnika, če imate ali pa ste kadarkoli imeli katerokoli od spodaj navedenih stanj ali bolezni:

- ledvična bolezen ali ledvični presadek
- stenoza ledvične arterije (zožanje krvnih žil, ki potekajo k eni ali k obema ledvicama)
- jetrna bolezen
- težave s srcem
- če imate povečano raven aldosterona (zadrževanje vode in soli v telesu ter neravnovesje različnih mineralov v krvi)
- če imate nizek krvni tlak (hipotenzijo), ki se pojavi, če ste dehidrirani (prevelika izguba vode iz telesa), ali zaradi pomanjkanja soli zaradi diuretičnega zdravljenja (tablet za odvajanje vode), diete z majhno vsebnostjo soli, driske ali bruhanja
- povečana raven kalija v krvi
- sladkorna bolezen

Pred začetkom jemanja zdravila Telmisartan Teva se posvetujte z zdravnikom:

- če jemljete digoksin,
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom “Ne jemljite zdravila Telmisartan Teva”.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Uporaba zdravila Telmisartan Teva ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti in ga ne smete jemati, če ste noseči več kot 3 mesece, ker lahko v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti in dojenju).

V primeru operacije ali anestezije morate svojega zdravnika obvestiti, da jemljete zdravilo Telmisartan Teva.

Zdravilo Telmisartan Teva lahko pri črni rasi manj učinkovito znižuje krvni tlak.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Telmisartan Teva se ne priporoča otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Telmisartan Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali, ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnik bo morda moral spremeniti odmerke drugih zdravil ali uvesti druge previdnostne ukrepe. V nekaterih primerih boste morda morali prenehati jemati katero od zdravil. To še zlasti velja, če boste skupaj z zdravilo Telmisartan Teva jemali spodaj navedena zdravila.

- Če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Telmisartan Teva" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").
- Zdravila z litijem, ki se uporabljajo za zdravljenje nekaterih vrst depresije.
- Zdravila, ki lahko povečajo raven kalija v krvi, kot so nadomestki soli s kalijem, diuretiki, ki zadržujejo kalij (nekateri tableti za odvajanje vode), ACE zaviralci, antagonisti receptorjev angiotenzina II, nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID, npr. acetilsalicilna kislina, ibuprofen), heparin, imunosupresivi (npr. ciklosporin, takrolimus) in antibiotik trimetoprim.
- Diuretiki (tableti za odvajanje vode), še zlasti v velikih odmerkih skupaj z zdravilom Telmisartan Teva, lahko povzročijo izrazito izgubo vode iz telesa in nizek krvni tlak (hipotenzijo).
- Digoksin.

Učinek zdravila Telmisartan Teva se lahko zmanjša, če jemljete NSAID (nesteroidna protivnetna zdravila, npr. acetilsalicilna kislina, ibuprofen) ali kortikosteroide.

Zdravilo Telmisartan Teva lahko okrepi učinek drugih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka, na zniževanje krvnega tlaka.

Če imate stanje, imenovano "ortostatska hipotenzija" (padec krvnega tlaka pri vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja, ki povzroči omotico ali omedlevico), se lahko vaše stanje poslabša ob sočasnem jemanju zdravila Telmisartan Teva v kombinaciji z:

- drugimi zdravili za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- baklofenom (mišični relaksant),
- amifostinom (zaščitno zdravilo, ki se uporablja med obsevanjem zaradi rakavih obolenj),
- alkoholom,
- barbiturati (močna uspavalna),
- narkotiki (močna protibolečinska zdravila),
- antidepresivi.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravilo Telmisartan Teva prenehate jemati, preden boste zanosili ali takoj, ko boste vedeli, da ste noseči, in vam svetoval, da namesto zdravila Telmisartan Teva jemljete drugo zdravilo. Zdravila Telmisartan Teva v zgodnji nosečnosti ne priporočajo; ne smete pa ga jemati, ko boste noseči več kot 3 mesece, ker lahko po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojit. Zdravila Telmisartan Teva ne priporočajo materam, ki dojijo. Če boste želeli dojit, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo, še zlasti, če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Občasno se lahko med zdravljenjem z zdravilom Telmisartan Teva pojavita omotica ali utrujenost. Če ste omotični ali utrujeni, ne vozite ali upravljajte strojev.

Zdravilo Telmisartan Teva vsebuje sorbitol.

To zdravilo vsebuje 85,6 mg sorbitola v eni tableti.

Zdravilo Telmisartan Teva vsebuje natrij.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Telmisartan Teva

Pri jemanju zdravila Telmisartan Teva natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek zdravila Telmisartan Teva je ena tableta na dan. Tablete vzemite vsak dan ob isti uri. Zdravilo Telmisartan Teva lahko jemljete s hrano ali brez. Tablete morate pogoltniti z nekaj vode ali druge brezalkoholne pijače. Če menite, da je učinek zdravila Telmisartan Teva premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za zdravljenje visokega krvnega tlaka običajni odmerek zdravila Telmisartan Teva za doseganje urejenega krvnega tlaka v 24-urnem intervalu je pri večini bolnikov 40 mg enkrat dnevno. Vaš zdravnik vam je predpisal večji odmerek, eno 80 mg tableto dnevno. Telmisartan se lahko uporablja tudi v kombinaciji z diuretiki (tablete za odvajanje vode), kot je hidroklorotiazid, ki v kombinaciji s telmisartanom dodatno zniža krvni tlak.

Za zmanjševanje srčnožilnih dogodkov je običajni odmerek zdravila Telmisartan Teva ena tableta po 80 mg na dan. Na začetku preventivnega zdravljenja z zdravilom Telmisartan Teva 80 mg je treba pogosto izmeriti krvni tlak.

Če imate motnje v delovanju jeter, običajni odmerek ne sme biti večji od 40 mg enkrat dnevno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Telmisartan Teva, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč tablet, nemudoma pokličite vašega zdravnika, farmacevta ali oddelek za nujno pomoč v bolnišnici.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Telmisartan Teva

Ne skrbite, če pozabite vzeti odmerek zdravila. Vzemite ga takoj, ko se spomnite in nato nadaljujte z jemanjem tablet kot običajno. Če tablete ves dan ne vzamete, vzemite naslednji dan običajni odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščen odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in je potrebna takojšnja zdravniška pomoč:

Če opazite katerikoli od naslednjih simptomov obiščite takoj svojega zdravnika:

Sepsa (pogosto poimenovana tudi *zastrupitev krvi*), je huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu do vnetnega odziva, ki ga običajno spremlja visoka vročina, vroča, pordela koža, povišan srčni utrip, hitro dihanje, spremenjeno duševno stanje, otekanje in nizek krvni tlak), hitro otekanje kože in sluznice (angioedem); ti neželeni učinki so redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov), vendar so izjemno resni in bolniki morajo prenehati jemati zdravilo in morajo takoj obiskati svojega zdravnika. Če se ti učinki ne zdravijo so lahko so usodni.

Drugi možni neželeni učinki telmisartana:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

nizek krvni tlak (hipotenzija) pri osebah, pri katerih z zdravljenjem preprečujemo srčnožilne dogodke.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Okužbe sečil, okužbe zgornjih dihal (npr. vneto grlo, vnetje sinusov, prehlad), pomanjkanje rdečih krvnih celic (anemija), visoka raven kalija, težave z uspanjem, občutek žalosti (depresija), omedlevica (sinkopa), občutek vrtenja (vrtoглаvica), počasen srčni utrip (bradikardija), nizek krvni tlak (hipotenzija) pri osebah, ki se zdravijo zaradi visokega krvnega tlaka, omotica pri vstajanju (ortostatska hipotenzija), zasoplost, kašelj, trebušne bolečine, driska, nelagodje v trebuhu, napenjanje, bruhanje, srbež, povečano znojenje, medikamentni izpuščaj, bolečine v hrbtu, mišični krči, mišična bolečina (mialgija), ledvična okvara, tudi akutna ledvična odpoved, bolečina v prsnem košu, občutek oslabelosti in zvišana raven kreatinina v krvi.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

povečanje določenih belih krvničk (eozinofilija), majhno število trombocitov (trombocitopenija), huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija), alergijska reakcija (npr. izpuščaj, srbež, oteženo dihanje, piskanje, otekanje obraza ali nizek krvni tlak), nizka raven krvnega sladkorja (pri bolnikih s sladkorno boleznijo), občutek tesnobe, zaspanost, motnje vida, hitro bitje srca (tahikardija), suha usta, želodčne težave, motnje okusa (disgevizija), motnje v delovanju jeter (pri japonskih bolnikih obstaja večja verjetnost pojavljanja teh neželenih učinkov), ekcem (kožno obolenje), kožna rdečica, izpuščaji (utikarija), hud medikamentni izpuščaj, bolečina v sklepih (artralgija), bolečina v okončini, bolečina v kitah, gripi podobna bolezen, znižan hemoglobin (krvna beljakovina), zvišana raven sečne kisline, zvišana raven jetrnih encimov ali kreatin fosfokinaze v krvi.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

Progresivno brazgotinjenje pljučnega tkiva (intersticijska pljučna bolezen)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Telmisartan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Telmisartan Teva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Glede shranjevanja zdravila ni posebnih zahtev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Telmisartan Teva

- Učinkovina je telmisartan. Ena tableta zdravila Telmisartan Teva vsebuje 80 mg telmisartana.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalina celuloza (Avicel PH 102), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), poloksameri, meglumin, povidon (PVP K-30), sorbitol (E420), magnezijev stearat.

Izgled zdravila Telmisartan Teva in vsebina pakiranja

Telmisartan Teva 80 mg tablete so bele do belkaste, ovalne tablete. Na eni strani tablete je odtisnjena številka "93", na drugi strani tablete pa številka "7460".

Zdravilo Telmisartan Teva je na voljo v aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih z odstranljivo folijo in aluminij-aluminij perforiranih enoodmernih pretisnih omotih po 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tableta za vsako obliko pretisnega omota. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Zdravilo Telmisartan Teva je tudi na voljo v aluminij-aluminij pretisnih omotih po 30 tablet.

Prosimo, upoštevajte, da so navodila o tem, kako jemati tableto iz pretisnega omota napisani na zunanji ovojnini pretisnih omotov z odstranjivo folijo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalci:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Madžarska

ali:

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

Nederland

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}.

Podrobne informacije o tem zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:

<http://www.ema.europa.eu>.