

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Telmisartan Teva 20 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 20 mg телмисартан (*telmisartan*).

Помощни вещества с известно действие:

Всяка таблетка съдържа 21,4 mg сорбитол (E420).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бяла до почти бяла овална таблетка, едната страна на таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото "93". Другата страна на таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото "7458".

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хипертония

Лечение на есенциална хипертония при възрастни.

Сърдечно-съдова профилактика

Намаляване на сърдечно-съдовата заболеваемост при възрастни с:

- изявена атеротромботична сърдечно-съдова болест (анамнеза за коронарна болест на сърцето, мозъчен инсулт или периферно артериално заболяване) или
- захарен диабет тип 2 с установено увреждане на крайните прицелни органи

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лечение на есенциална хипертония

Обичайната ефективна доза е 40 mg веднъж дневно. Някои пациенти получават ефект при дневна доза от 20 mg. В случаите когато не се постига прицелното артериално налягане, дозата на телмисартан може да бъде повишена до 80 mg веднъж дневно. Като алтернатива, телмисартан може да се използва в комбинация с диуретици от тиазиден тип като хидрохлоротиазид, за които е известно, че имат адитивен ефект с телмисартан по отношение понижаване на артериалното налягане. Когато се обмисля повишаване на дозата, трябва да се има предвид, че максималният антихипертензивен ефект принципно се получава четири до осем седмици след началото на терапията (вж. точка 5.1).

Сърдечно-съдова профилактика

Препоръчаната доза е 80 mg веднъж дневно. Не е известно дали по-ниски дози от 80 mg телмисартан са ефективни за намаляване на сърдечно-съдова заболеваемост.

При започване на лечение с телмисартан за намаляване на сърдечно-съдова заболеваемост се препоръчва внимателно проследяване на кръвното налягане и ако се налага, коригиране на лекарствата, които понижават кръвното налягане.

Специални популации

Пациенти с бъбречно увреждане

Наличен е ограничен опит при пациенти с тежки нарушения на бъбречната функция или на хемодиализа. При тези пациенти се препоръчва по-ниска начална доза от 20 mg (вж. точка 4.4). За пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане не се налага адаптиране на дозата.

Пациенти с чернодробно увреждане

Telmisartan Teva е противопоказан при пациенти с тежко чернодробно увреждане (вж. точка 4.3). При пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане дозата не трябва да превишава 40 mg веднъж дневно (вж. точка 4.4).

Пациенти в старческа възраст

За пациентите в старческа възраст не е необходимо адаптиране на дозата.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Telmisartan Teva при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени.

Наличните понастоящем данни са описани в точки 5.1 и 5.2, но препоръки за дозировка не може да бъдат направени.

Начин на приложение

Таблетките телмисартан са предназначени за перорално приложение веднъж дневно и трябва да се приемат с течност, със или без храна.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1
- Втори и трети триместър от бременността (вж. точки 4.4 и 4.6)
- Обструктивни нарушения на билиарните пътища
- Тежко чернодробно увреждане.

Едновременното използване на Telmisartan Teva и алискирен-съдържащи продукти е противопоказано при пациенти със захарен диабет или бъбречно увреждане ($GFR < 60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$) (вж. точки 4.5 и 5.1).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Бременност

По време на бременност не трябва да се започва лечение с ангиотензин II рецепторни антагонисти. Освен, ако продължаването на терапията с АПРА не е категорично необходимо, пациентките, планиращи бременност трябва да преминат на алтернативно антихипертензивно лечение, което е с установен профил на безопасност при употреба по време на бременност. Когато се потвърди наличието на бременност, лечението с АПРА трябва да бъде незабавно преустановено и ако е подходящо, да се започне алтернативна терапия (вж. точки 4.3 и 4.6).

Чернодробно увреждане

Telmisartan Teva не трябва да се дава на пациенти с холестаза, билиарни обструктивни нарушения или тежко чернодробно увреждане (вж. точка 4.3), тъй като телмисартан се елиминира предимно с жлъчката. При такива пациенти може да се очаква редуциран чернодробен клирънс на телмисартан.

Telmisartan Teva трябва да се използва предпазливо при пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане.

Реновазална хипертония

Когато пациенти с двустранна стеноза на бъбречните артерии или със стеноза на артерията на единствения функциониращ бъбрек се лекуват с лекарствени продукти, които засягат ренин-ангиотензин-алдостероновата система, съществува повишен риск от тежка хипотония и бъбречна недостатъчност.

Бъбречно увреждане и бъбречна трансплантация

Когато Telmisartan Teva се прилага на пациенти с увредена бъбречна функция, се препоръчва периодично контролиране на нивата на серумния калий и креатинин. Няма опит по отношение употребата на Telmisartan Teva при пациенти наскоро претърпели бъбречна трансплантация.

Вътресъдова хиповолемия

При пациенти с хиповолемия или дефицит на електролити вследствие на мощна диуретична терапия, ограничен прием на сол с храната, диария или повръщане може да се развие симптоматична хипотония, главно след първата доза Telmisartan Teva. Тези състояния трябва да бъдат коригирани преди прилагането на Telmisartan Teva. Хиповолемията и електролитния дисбаланс трябва да бъдат коригирани преди приложението на Telmisartan Teva.

Двойна блокада на ренин-ангиотензин-алдостероновата система (РААС)

Има данни, че едновременната употреба на АСЕ инхибитори, ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен повишава риска от хипотония, хиперкалиемия и намаляване на бъбречната функция (включително остра бъбречна недостатъчност). Поради това не се препоръчва двойно блокиране на РААС чрез комбинираната употреба на АСЕ инхибитори, ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен (вж. точки 4.5 и 5.1).

Ако се прецени, че терапията с двойно блокиране е абсолютно необходима, това трябва да става само под наблюдението на специалист и при често внимателно мониториране на бъбречната функция, електролитите и кръвното налягане.

АСЕ инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери не трябва да се използват едновременно при пациенти с диабетна нефропатия.

Други състояния със стимулация на ренин-ангиотензин-алдостероновата система

При пациенти, чийто съдов тонус и бъбречна функция са зависими предимно от активността на ренин-ангиотензин-алдостероновата система (напр. пациенти с тежка застойна сърдечна недостатъчност или подлежащо бъбречно заболяване, включително стеноза на бъбречна артерия), лечението с лекарствени продукти, които повлияват тази система като телмисартан, е било свързано с появата на остра хипотония, хиперазотемия, олигурия или рядко остра бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.8).

Първичен алдостеронизъм

Пациенти с първичен алдостеронизъм, обикновено не се повлияват от терапия с антихипертензивни лекарствени продукти, действащи посредством инхибиране на ренин-ангиотензиновата система. Затова употребата на телмисартан не се препоръчва.

Стеноза на аортна и митрална клапа, обструктивна хипертрофична кардиомиопатия

Както и при останалите вазодилататори, при пациенти със стеноза на аортната или митралната клапа, или обструктивна хипертрофична кардиомиопатия е необходимо специално внимание.

Пациенти с диабет лекувани с инсулин или антидиабетни лекарства

При тези пациенти може да настъпи хипогликемия при лечение с телмисартан. Затова, при тези пациенти трябва да се обмисли съответно проследяване на кръвната захар и може да се наложи коригиране на дозата на инсулина или антидиабетните лекарства, когато е показано.

Хиперкалиемия

Употребата на лекарствени продукти, които повлияват ренин-ангиотензин-алдостероновата система може да предизвика хиперкалиемия.

При пациенти в старческа възраст, пациенти с бъбречна недостатъчност, такива с диабет, пациенти лекувани едновременно с други лекарствени продукти, които могат да повишат нивата на калия и/или пациенти с интеркурентни заболявания, хиперкалиемията може да бъде фатална.

Преди обмисляне на едновременната употреба на лекарствени продукти, които повлияват ренин-ангиотензин-алдостероновата система, трябва да бъде оценено съотношението полза/риск.

Да се имат предвид основните рискови фактори за хиперкалиемия:

- Захарен диабет, бъбречно увреждане, възраст (>70 години)
- Комбинацията с един или повече лекарствени продукти, които имат ефект върху ренин-ангиотензин-алдостероновата система и/или калиеви добавки. Лекарствени продукти или терапевтични класове лекарствени продукти, които могат да провокират появата на хиперкалиемия са калий-съдържащи заместители на солта, калий-съхраняващи диуретици, АСЕ-инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти, нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВЛ, включително селективни инхибитори на COX-2), хепарин, имunosупресори (циклоспорин или такролимус) и триметоприм.
- Интеркурентни състояния, в частност дехидратация, остра сърдечна декомпенсация, метаболитна ацидоза, влошаване на бъбречната функция, внезапно влошаване на състоянието на бъбреците (напр. при инфекциозно заболяване), клетъчно разрушаване (напр. остра исхемия на крайник, рабдомиолиза, масивна травма).

Препоръчва се внимателно мониториране на серумния калий при пациентите в риск (вж. точка 4.5).

Сорбитол

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол (E420). Пациенти с редки наследствени проблеми на фруктозна непоносимост не трябва да приемат Telmisartan Teva.

Етнически различия

Както и при инхибиторите на ангиотензин-конвертиращия ензим, телмисартан и останалите ангиотензин II рецепторни антагонисти притежават очевидно по-слабо изразен понижаващ артериалното налягане ефект при пациенти от черната раса, в сравнение с другите раси, вероятно поради по-високата честота на ниско ниво на ренин при тази популация.

Други

Както и при други антихипертензивни лекарства, значителното понижаване на артериалното налягане при пациенти с исхемична кардиомиопатия или исхемично сърдечно-съдово заболяване, може да доведе до развитието на инфаркт на миокарда или мозъчен инсулт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Дигоксин

Когато телмисартан е назначен едновременно с дигоксин се наблюдава междинно увеличение на пика (49 %) и на спада (20 %) на плазмената концентрация. Когато се започва, коригира или прекратява приема на телмисартан, контролорайте нивата на дигоксин с цел да се поддържат нивата в терапевтична граница.

Подобно на други лекарствени продукти, които повлияват ренин-ангиотензин-алдостероновата система, телмисартан може да провокира появата на хиперкалиемия (вж. точка 4.4). Рискът може да се повиши при терапевтична комбинация с други лекарствени продукти, които също могат да провокират появата на хиперкалиемия (калий-съдържащи заместители на солта, калий-съхраняващи диуретици, АСЕ-инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти, нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС, включително селективни COX-2 инхибитори), хепарин, имunosупресори (циклоспорин или такролимус) и триметоприм).

Появата на хиперкалиемия зависи от някои рискови фактори. Рискът се повишава в случай на гореспоменатите терапевтични комбинации. Той е особено висок в комбинация с калий-съхраняващи диуретици и когато се комбинират с калий-съдържащи заместители на солта. Комбинация от АСЕ-инхибитори или НСПВЛ например, представлява по-нисък риск при условие, че се спазват предпазните мерки за употреба.

Комбинации, които не се препоръчват

Калий-съхраняващи диуретици или калиеви добавки

Ангиотензин II рецепторните антагонисти като телмисартан отслабват индуцираната от диуретици загуба на калий. Калий-съхраняващите диуретици, напр. спиронолактон, еплеренон, триамтерен или амилорид, калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на солта, могат да доведат до значително повишение на серумния калий. Ако едновременната им употреба е показана поради документирана хипокалиемия, те трябва да се използват предпазливо и с често контролиране на серумния калий.

Литий

При едновременно приложение на литий с инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим и ангиотензин II рецепторни антагонисти, включително телмисартан, е било докладвано за обратимо повишение на серумните концентрации на литий и токсичност. Ако се установи, че тази комбинация е доказано необходима, се препоръчва внимателно мониториране на серумното ниво на литий.

Комбинирана употреба, която изисква предпазливост

Нестероидни противовъзпалителни средства

НСПВС (като ацетилсалицилова киселина в противовъзпалителни дозови режими, СОХ-2 инхибитори и неселективни НСПВС) могат да намалят антихипертензивния ефект на ангиотензин II рецепторните антагонисти. При някои пациенти с компрометирана бъбречна функция (напр. пациенти с дехидратация или пациенти в старческа възраст с нарушена бъбречна функция), едновременното приложение на ангиотензин II рецепторни антагонисти и лекарства, които инхибират циклооксигеназата, може да доведе до допълнително влошаване на бъбречната функция, включително съществува възможност за развитие на остра бъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. Затова комбинацията трябва да се използва предпазливо, особено при пациенти в старческа възраст. Пациентите трябва да са адекватно хидратирани и да се обсъди мониториране на бъбречната функция след началото на комбинираната терапия и периодично след това.

В едно проучване, едновременната употреба на телмисартан и рамиприл е довела до 2,5-кратно повишение на AUC_{0-24} и C_{max} на рамиприл и рамиприлат. Клиничното значение на тази находка е неизвестно.

Диуретици (тиазиди и бримкови диуретици)

Предшестващо лечение с високи дози диуретици като фуросемид (бримков диуретик) и хидрохлоротиазид (тиазиден диуретик) може да доведе до хиповолемия и риск от хипотония при започване на терапия с телмисартан.

Да се има предвид при едновременна употреба

Други антихипертензивни продукти

Понижаващият артериалното налягане ефект на телмисартан, може да бъде усилен от комбинираната употреба с други антихипертензивни лекарствени продукти.

Данни от клинични проучвания показват, че двойното блокиране на ренин -ангиотензин алдостероновата система (РААС) чрез комбинираната употреба на АСЕ инхибитори, ангиотензин II-

рецепторни блокери или алискирен се свързва с по-висока честота на нежелани събития, като например хипотония, хиперкалиемия и намаляване на бъбречната функция (включително остра бъбречна недостатъчност), в сравнение с употребата само на едно средство, действащо върху РААС (вж. точки 4.3, 4.4 и 5.1).

Като се имат предвид техните фармакологични характеристики, може да се очаква, че следните лекарствени продукти могат да потенцират хипотензивните ефекти на всички антихипертензивни лекарства, включително телмисартан: Баклофен, амифостин. Освен това, алкохолът, барбитуратите, наркотиците или антидепресантите могат да влошат ортостатичната хипотония.

Кортикостероиди (системно приложение)

Понижават антихипертензивния ефект.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Употребата на ангиотензин II рецепторни антагонисти не се препоръчва по време на първия триместър от бременността (вж. точка 4.4). Употребата на ангиотензин II рецепторни антагонисти е противопоказано през втория и третия триместър от бременността (вж. точки 4.3 и 4.4).

Липсват адекватни данни за употребата на Telmisartan Teva при бременни жени. Проучванията при животни са показали репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Епидемиологичното доказателство по отношение на тератогенния риск след експозиция с ACE инхибитори по време на първия триместър от бременността, не са били убедителни; все пак леко повишение на риска не може да бъде изключено. Тъй като не съществуват контролирани епидемиологични данни за риска с ангиотензин II рецепторни антагонисти, може да се приеме, че за този клас лекарства рискът е подобен. Освен, ако продължаващото лечение с ангиотензин II рецепторни антагонисти не се счита за изключително необходимо, пациентките планиращи бременност трябва да преминат на алтернативна антихипертензивна терапия с установен профил на безопасност по време на бременност.

При доказване на бременност, лечението с ангиотензин II рецепторни антагонисти трябва да бъде незабавно преустановено и ако е подходящо да се премине на алтернативна терапия.

Известно е, че експозицията на ангиотензин II рецепторни антагонисти през втория и третия триместър от бременността предизвиква фетотоксичност при хора (понижена бъбречна функция, олигохидрамнион, ретардация на черепната осификация) и неонатална токсичност (бъбречна недостатъчност, хипотония, хиперкалиемия) (вж. точка 5.3). При контакт с АПРА по време на втория и третия триместър на бременността, се препоръчва ултразвуково изследване на бъбречната функция и черепните кости. Новородените, чиито майки са приемали ангиотензин II рецепторни антагонисти, трябва да бъдат внимателно наблюдавани за поява на хипотония (вж. точки 4.3 и 4.4).

Кърмене

Тъй като липсва информация за употребата на Telmisartan Teva по време на кърмене, употребата му не се препоръчва. За предпочитане е използването на алтернативна терапия с по-добре установен профил на безопасност по време на кърмене, особено при новородени или недоносени деца.

Фертилитет

В предклинични проучвания не са наблюдавани ефекти на телмисартан върху фертилитета на мъжки и женски индивиди.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При шофиране или работа с машини трябва да се има предвид, че когато се приемат антихипертензивни лекарствени продукти като Telmisartan Teva, рядко могат да се появят световъртеж и сънливост.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Кратко изложение на профила на безопасност

Сериозните нежелани лекарствени реакции включват анафилактични реакции и ангиоедем, които може да се появят рядко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) и остра бъбречна недостатъчност.

Общата честота на нежеланите лекарствени реакции докладвани с телмисартан обикновено е била сравнима с плацебо (41,4% спрямо 43,9 %) по време на контролирани проучвания при пациенти лекувани за хипертония. Честотата на нежеланите реакции не е била свързана с дозата и не е показала корелация с пола, възрастта или расата на пациентите. Профилът на безопасност на телмисартан при пациенти лекувани за намаляване на сърдечно-съдовата заболеваемост е сходен с този наблюдаван при пациенти с хипертония.

Нежеланите лекарствени реакции описани по-долу са били събрани от контролирани клинични проучвания при пациенти лекувани по повод хипертония и от постмаркетингови съобщения. Списъкът също така отразява сериозни нежелани реакции и нежелани реакции, водещи до прекратяване на лечението, съобщени в три дългосрочни клинични проучвания, включващи 21 642 пациенти, лекувани с телмисартан за намаляване на сърдечно-съдовата заболеваемост за период до шест години.

Кратко изложение на нежеланите лекарствени реакции в табличен формат

Нежеланите реакции са групирани в зависимост от честотата като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Инфекции и инфестации	
Нечести:	Инфекция на уринарния тракт, включително цистит, инфекция на горния респираторен тракт, включително фарингит и синусит
Редки:	Сепсис включително с фатален изход ¹
Нарушения на кръвта и лимфната система	
Нечести:	Анемия
Редки:	Еозинофилия, тромбоцитопения
Нарушения на имунната система	
Редки:	Анафилактична реакция, свръхчувствителност
Нарушения на метаболизма и храненето	
Нечести:	Хиперкалиемия
Редки:	Хипогликемия (при пациенти болни от диабет)
Психични нарушения	
Нечести:	Безсъние, депресия,
Редки:	Безпокойство
Нарушения на нервната система	
Нечести:	Синкоп
Редки:	Сънливост

Нарушения на очите	
Редки:	Зрителни нарушения
Нарушения на ухото и лабиринта	
Нечести:	Вертиго
Сърдечни нарушения	
Нечести:	Брадикардия
Редки:	Тахикардия
Съдови нарушения	
Нечести:	Хипотония ² , ортостатична хипотония
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
Нечести:	Диспнея, кашлица
Много редки:	Интерстициална белодробна болест ⁴
Стомашно-чревни нарушения	
Нечести:	Абдоминална болка, диария, диспепсия, флатуленция, повръщане
Редки:	Сухота в устата, стомашен дискомфорт, дисгеузия
Хепато-билиарни нарушения	
Редки:	Абнормна чернодробна функция/чернодробно нарушение ³
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Нечести:	Пруритус, хиперхидроза, обрив
Редки:	Ангиоедем (също с фатален изход), екзема, еритема, уртикария, лекарствен обрив, токсичен кожен обрив
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	
Нечести:	Болка в гърба (напр. ишиас), мускулни спазми, миалгия
Редки:	Артралгия, болка в крайник, болки в сухожилията (тендинитоподобни симптоми)
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	
Нечести:	Бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Нечести:	Болка в гръдния кош, астения (слабост)
Редки:	Грипоподобно заболяване
Изследвания	
Нечести:	Повишен креатинин в кръвта
Редки:	Понижен хемоглобин, повишена пикочна киселина в кръвта, повишени чернодробни ензими, повишена креатин фосфокиназа в кръвта

^{1,2,3,4}: за допълнително описание, моля вижте подточка 4.8 “*Описание на избрани нежелани реакции*”

Описание на избрани нежелани реакции

Сепсис

В проучването PRoFESS е наблюдавана повишена честота на възникване на сепсис при телмисартан в сравнение с плацебо. Събитието може да е открито случайно или да е свързано с механизъм, който е не ознат за момента (вж. точка 5.1).

Хипотония

Тази нежелана реакция е съобщена като честа при пациенти с контролирано кръвно налягане, които са лекувани с телмисартан за намаляване на сърдечно-съдовата заболеваемост, в допълнение към стандартните грижи.

Абнормна чернодробна функция / чернодробно нарушение

Повечето случаи на абнормна чернодробна функция / чернодробно нарушение от постмаркетинговия опит са наблюдавани при пациенти от японски произход. По-вероятно е да се наблюдават нежелани реакции при пациенти от японски произход.

Интерстициална белодробна болест

Случаи на интерстициална белодробна болест са докладвани от постмаркетинговия опит във връзка с приема на телмисартан. Причинно-следствена връзка обаче не е установена.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Данните за предозиране при хора са ограничени.

Симптоми

Най-важните прояви на предозирането с телмисартан са били хипотония и тахикардия; освен това са били съобщавани и прояви на брадикардия, световъртеж, повишаване на серумния креатинин и остра бъбречна недостатъчност.

Лечение

Телмисартан не се отстранява чрез хемодиализа. Пациентът трябва да бъде внимателно наблюдаван и да се прилага симптоматична и поддържаща терапия. Лечението зависи от времето, което е изминало от поглъщането и тежестта на симптомите. Възможните мерки включват предизвикване на повръщане и/или стомашен лаваж. В лечението на предозирането може да е полезна употребата на активен въглен. Често трябва да се мониторира серумните електролити и креатинин. Ако се развие хипотония, пациентът трябва да бъде поставен в легнало положение по гръб и да се предприеме бързо обемно и солево заместване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антагонисти на ангиотензин II, АТС код: C09CA07

Механизъм на действие

Телмисартан е перорален активен и специфичен антагонист на рецепторите (тип AT₁) на ангиотензин II. Телмисартан измества с висок афинитет ангиотензин II от неговото място на свързване при AT₁ субтипа на рецептора, който е отговорен за известните действия на ангиотензин II. Телмисартан не притежава частична активност на агонизъм спрямо AT₁ рецептора. Телмисартан се свързва селективно с AT₁ рецептора. Свързването е трайно. Той не притежава афинитет към другите рецептори, включително AT₂ и други по-слабо характеризирани AT рецептори. Функцията на тези

рецептори не е известна, нито ефектите от тяхното свръхстимулиране от ангиотензин, чиито нива се повишават от телмисартан. Плазмените нива на алдостерон се понижават от телмисартан. Телмисартан не инхибира човешкия плазмен ренин, нито блокира йонните канали. Телмисартан не инхибира ангиотензин-конвертиращия ензим (кининаза II), ензим, който разгражда брадикинина. Затова не се очаква потенциране на медираните от брадикинин нежелани реакции.

При хора в доза от 80 mg, телмисартан почти напълно инхибира предизвиканото от ангиотензин II повишаване на артериалното налягане. Инхибиторният ефект се поддържа в продължение на над 24 часа и може да бъде измерен до 48 часа.

Клинична ефикасност и безопасност

Лечение на есенциална хипертония

Антихипертензивният ефект се извява постепенно в продължение на 3 часа след първата доза телмисартан. Максималното понижение на артериалното налягане обикновено се постига в рамките на 4 до 8 седмици от началото на лечението и се поддържа при дългосрочна терапия.

Антихипертензивният ефект остава постоянен за повече от 24 часа след дозата и включва последните 4 часа преди следващата доза, както е показано от измерване на артериалното налягане в амбулаторни условия. Това е потвърдено и от съотношението минимални към максимални концентрации, което е постоянно над 80 % след прием на дози от 40 и 80 mg телмисартан при плацебо контролирани клинични проучвания. Налице е очевидна тенденция за връзка между дозата и времето на възстановяване на базалното систолно артериално налягане (САН). В това отношение, данните за диастолното артериално налягане (ДАН) са непостоянни.

При пациенти с хипертония, телмисартан редуцира систолното и диастолното артериално налягане без да повлиява пулсовата честота. Наличието на диуретичен и натрийуретичен ефект, който да допринесе за хипотензивната активност на лекарствения продукт, все още не е доказано. Антихипертензивната ефикасност на телмисартан е сравнима с тази на продукти представители на други класове антихипертензивни лекарствени продукти (установена в клинични проучвания, сравняващи телмисартан с амлодипин, ателолол, еналаприл, хидрохлортиазид и лизиноприл).

При внезапно прекъсване на лечението с телмисартан, кръвното налягане постепенно се връща до стойностите преди лечението за период от няколко дни, без данни за *rebound* хипертония.

Случаите на суха кашлица са били значително по-малко при пациенти лекувани с телмисартан, отколкото при такива, на които са били давани инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим в клинични проучвания, директно сравняващи двете антихипертензивни лечения.

Сърдечно-съдова профилактика

ONTARGET (Продължаващо и в момента глобално проучване на телмисартан самостоятелно и в комбинация с рамиприл с крайна точка) сравнява ефектите на телмисартан, рамиприл и комбинацията от телмисартан и рамиприл върху сърдечно-съдовите резултати при 25 620 пациенти на възраст 55 години или по-възрастни, с анамнеза за коронарна артериална болест, мозъчен инсулт, преходен исхемичен пристъп, периферно артериално заболяване или захарен диабет тип 2, съпътстван с данни за увреждане на органите (като ретинопатия, левокамерна хипертрофия, макро- или микроалбуминурия), които са популация с риск от възникване на сърдечно-съдови инциденти.

Пациентите са рандомизирани към една от следните три групи на лечение: телмисартан 80 mg (n=8 542), рамиприл 10 mg (n=8 576) или комбинацията от телмисартан 80 mg и рамиприл 10 mg (n=8 502), с последващо средно време на проследяване 4,5 години.

Телмисартан показва сходен ефект с рамиприл при намаляване на първичната съставна крайна точка от сърдечно-съдова смърт, нефатален инфаркт на миокарда, нефатален мозъчен инсулт или хоспитализация поради застойна сърдечна недостатъчност. Честотата на първичната крайна точка е сходна в групите на телмисартан (16,7%) и рамиприл (16,5%). Коефициентът на риск за телмисартан

спрямо рамиприл е 1,01 (97,5% ДИ 0,93 – 1,10; p (не по-голяма ефикасност) = 0,0019 при граница 1,13). Процентът на случаите на смъртност по всяка причина е съответно 11,6% и 11,8% сред пациентите, лекувани с телмисартан и рамиприл.

Две големи рандомизирани контролирани проучвания – ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial - текущо глобално изпитване за крайни точки на телмисартан, самостоятелно и в комбинация с рамиприл) и VA NEPHRON-D (Клинично проучване свързано с развитие на нефропатия при диабет, проведено от Министерство по въпросите на ветераните) – проучват употребата на комбинацията от АСЕ инхибитор и ангиотензин II-рецепторен блокер.

ONTARGET е проучване, проведено при пациенти с анамнеза за сърдечно-съдова или мозъчносъдова болест, или захарен диабет тип 2, придружени с данни за увреждане на ефекторни органи. VA NEPHRON-D е проучване при пациенти със захарен диабет тип 2 и диабетна нефропатия.

Тези проучвания не показват значим благоприятен ефект върху бъбречните и/или сърдечно-съдовите последици и смъртност, като същевременно са наблюдавани повишен риск от хиперкалиемия, остро увреждане на бъбреците и/или хипотония в сравнение с монотерапията. Като се имат предвид сходните им фармакодинамични свойства, тези резултати са приложими и за други АСЕ инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери.

АСЕ инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери следователно не трябва да се използват едновременно при пациенти с диабетна нефропатия.

ALTITUDE (Клинично проучване проведено с алискирен при пациенти със захарен диабет тип 2 с използване на сърдечно-съдови и бъбречни заболявания като крайни точки) е проучване, предназначено да изследва ползата от добавянето на алискирен към стандартна терапия с АСЕ инхибитор или ангиотензин II-рецепторен блокер при пациенти със захарен диабет тип 2 и хронично бъбречно заболяване, сърдечно-съдово заболяване или и двете. Проучването е прекратено преждевременно поради повишен риск от неблагоприятни последици. Както сърдечно-съдовата смърт, така и инсултът са по-чести в групата на алискирен, отколкото в групата на плацебо, а представляващите интерес нежелани събития и сериозни нежелани събития (хиперкалиемия, хипотония и бъбречна дисфункция) се съобщават по-често в групата на алискирен, отколкото в групата на плацебо.

Установено е, че ефективността на телмисартан е сходна с тази на рамиприл при предварително определената вторична крайна точка от сърдечно-съдова смърт, нефатален инфаркт на миокарда и нефатален мозъчен инсулт [0,99 (97,5% ДИ 0,90 – 1,08; p (не по-голяма ефикасност) = 0,0004)], първичната крайна точка в референтното проучване HOPE (Проучване за оценка на сърдечните резултати при профилактика), което проучва ефекта на рамиприл спрямо плацебо.

Проучването TRANSCEND рандомизира пациенти с непоносимост към АСЕ инхибитори със сходни критерии за включване като проучването ONTARGET, на телмисартан 80 mg ($n=2\ 954$) или плацебо ($n=2\ 972$), като и двата се прилагат в допълнение към стандартните грижи. Средната продължителност на проследяване е 4 години и 8 месеца. Не се открива статистически значима разлика в честотата на първичната съставна крайна точка (сърдечно-съдова смърт, нефатален инфаркт на миокарда, нефатален мозъчен инсулт или хоспитализация поради застойна сърдечна недостатъчност) [15,7% в групата на телмисартан и 17,0% в групата на плацебо с коефициент на риск 0,92 (95 % ДИ 0,81 – 1,05; $p = 0,22$)]. Има данни за ползата на телмисартан в сравнение с плацебо при предварително определената вторична съставна крайна точка от сърдечно-съдова смърт, нефатален инфаркт на миокарда и нефатален мозъчен инсулт [0,87 (95% ДИ 0,76 – 1,00; $p = 0,048$)]. Няма данни за полза при сърдечно-съдова смъртност (коефициент на риск 1,03, 95% ДИ 0,85 – 1,24).

Кашлица и ангиоедем се съобщават по-рядко при пациенти, лекувани с телмисартан, отколкото при пациенти, лекувани с рамиприл, докато хипотония се съобщава по-често при телмисартан.

Комбинирането на телмисартан с рамиприл не увеличава ползата спрямо рамиприл или телмисартан самостоятелно. Сърдечно-съдовата смъртност и смъртността по всяка причина, като числено изражение, са по-високи при комбинацията. Освен това има значимо по-висока честота на хиперкалиемия, бъбречна недостатъчност, хипотония и синкоп в групата с комбинацията. Поради

тази причина, едновременната употреба на телмисартан и рамиприл не се препоръчва при тази популация.

В проучването “Профилактичен режим за ефективно предпазване от повторен мозъчен инсулт” (“Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes” (PRoFESS)) при пациенти на 50 години или по-възрастни, които наскоро са получили мозъчен инсулт, е била забелязана повишена честота на възникване на сепсис при телмисартан в сравнение с плацебо, 0,70 % спрямо 0,49 % [RR 1,43 (95 % доверителен интервал 1,00 – 2,06)]; честотата на възникване на сепсис с фатален изход е била повишена при пациентите, приемащи телмисартан (0,33 %) спрямо пациентите на плацебо (0,16 %) [RR 2,07 (95 % доверителен интервал 1,14 – 3,76)]. Наблюдаваната повишена честота на възникване на сепсис свързана с употребата на телмисартан, може да е случайно открита или да е свързана с механизъм, който е непознат за момента.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Telmisartan Teva при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени.

Ефектите на понижаване на кръвното налягане от две дози телмисартан са оценявани при 76 пациенти с хипертония, предимно с наднормено тегло, на възраст от 6 до < 18 години (телесно тегло ≥ 20 kg и ≤ 120 kg, средно 74,6 kg) след прием на телмисартан 1 mg/kg (n = 29 лекувани) или 2 mg/kg (n = 31 лекувани) за период на лечение от четири седмици. При включване в изследването наличието на вторична хипертония не е проучвано. При някои от изследваните пациенти, използваните дози са били по-високи от тези, препоръчвани за лечение на хипертония при възрастната популация, като са достигали дневна доза, съизмерима със 160 mg, която е проучвана при възрастни. След коригиране за ефекти на възрастовата група, средно промените на САН спрямо изходните стойности (първична цел) са -14,5 (1,7) mm Hg в групата на телмисартан 2 mg/kg, -9,7(1,7) mm Hg в групата на телмисартан 1 mg/kg и -6,0 (2,4) в плацебо групата. Коригираните промени в ДАН от изходните нива са съответно -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg и -3,5 (2,1) mm Hg. Промените са дозозависими. Данните за безопасност, от това проучване при пациенти на възраст от 6 до < 18 години като цяло са подобни на тези при възрастни. Безопасността при дългосрочно лечение с телмисартан при деца и юноши не е оценявана.

Повишение на броя на еозинофилите, съобщавано при тази популация пациенти, не е установено при възрастни. Клиничното му значение не е известно.

Клиничните данни не позволяват да се направи заключение по отношение на ефикасността и безопасността на телмисартан при педиатрична популация с хипертония.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Абсорбцията на телмисартан е бърза, въпреки че абсорбираното количество варира. Средната абсолютна бионаличност за телмисартан е около 50 %. Когато телмисартан се приема с храна, редуцията на площта под кривата на плазмената концентрация ($AUC_{0-\infty}$) за телмисартан варира от приблизително 6 % (доза от 40 mg) до приблизително 19 % (доза от 160 mg). До 3 часа след приложението плазмените концентрации са сходни, независимо дали телмисартан се приема на гладно или с храна.

Линейност/нелинейност

Малкото намаление на AUC не се очаква да доведе до отслабване на терапевтичната ефикасност. Не съществува линейна взаимовръзка между дозата и плазмените нива. C_{max} и в по-малка степен AUC се повишават непропорционално при дози над 40 mg.

Разпределение

Телмисартан се свързва в голяма степен с плазмените протеини (>99,5 %), предимно албумин и алфа-1 кисел гликопротеин. Средният обем на разпределение (V_{dss}) в стационарно състояние (*steady state*) е приблизително 500 l.

Биотрансформация

Телмисартан се метаболизира чрез конюгация до глюкуронид на изходното вещество. За конюгата не е била установена метаболитна активност.

Елиминация

Телмисартан се характеризира с биекспоненциална фармакокинетика на разпадане с терминален елиминационен полуживот от >20 часа. Максималната плазмена концентрация (C_{max}) и в по-малка степен площта под кривата на плазмената концентрация (AUC), се повишават непропорционално спрямо дозата. Няма доказателства за клинично значимо натрупване на телмисартан, когато е приеман в терапевтична доза. Плазмените концентрации са били по-високи при жени, отколкото при мъже, без значимо повлияване върху ефикасността.

След перорално (и интравенозно) приложение телмисартан се излъчва почти само с фецеса, главно като непроменено съединение. Кумулативната екскреция с урината е <1 % от дозата. Общият плазмен клирънс (Cl_{tot}) е висок (приблизително 1 000 ml/min) в сравнение с чернодробния кръвоток (около 1 500 ml/min).

Специални популации

Педиатрична популация

Фармакокинетиката на две дози телмисартан е оценявана като вторична цел при пациенти с хипертония ($n = 57$), на възраст от 6 до < 18 години след прием на телмисартан 1 mg/kg или 2 mg/kg за период на лечение от четири седмици. Фармакокинетичните цели включват определяне на стационарното състояние на телмисартан при деца и юноши, и проучване на различията, свързани с възрастта. Въпреки, че проучването е било много малко за значима оценка на фармакокинетиката при деца под 12 години, резултатите в повечето случаи са в съответствие с находките при възрастни и потвърждават нелинейността на телмисартан, особено по отношение на C_{max} .

Пол

Били са наблюдавани разлики в плазмените концентрации, като C_{max} и AUC са били приблизително 3- и 2-кратно по-високи при жени в сравнение с мъже.

Старческа възраст

Фармакокинетиката на телмисартан не се е различавала при пациенти в старческа възраст и по-млади от 65-годишна възраст.

Бъбречно увреждане

При пациенти с леко до умерено и тежко бъбречно увреждане е било наблюдавано удвояване на плазмените концентрации. Все пак по-ниски плазмени концентрации са били наблюдавани при пациенти с бъбречна недостатъчност на хемодиализа. Телмисартан се свързва в голяма степен с плазмените протеини при пациенти с бъбречна недостатъчност и не може да бъде отстранен чрез диализа. Елиминационният полуживот не се променя при пациенти с бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане

Фармакокинетични проучвания при пациенти с чернодробно увреждане, са показали повишение на абсолютната бионаличност до почти 100 %. Елиминационният полуживот при пациенти с чернодробно увреждане не се променя.

5.3 Предклинични данни за безопасност

В предклиничните проучвания за безопасност, дозите водещи до експозиция сравнима с клиничния терапевтичен диапазон, са предизвикали редуция на еритроцитните показатели (брой еритроцити, хемоглобин, хематокрит), промени в бъбречната хемодинамика (повишаване на кръвната урея и креатинин), както и повишаване на серумния калий при нормотензивни животни. При кучета са били наблюдавани дилатация на бъбречните тубули и атрофия. Освен това, при плъхове и кучета са били отбелязани увреждания на стомашната лигавица (ерозии, язви или възпаление). Тези фармакологично

медиирани нежелани ефекти, известни от предклиничните проучвания за инхибитори на ангиотензин конвертирация ензим и ангиотензин II рецепторните антагонисти, са били предотвратени чрез перорални добавки на соли.

При двата вида са били наблюдавани повишаване на плазмената ренинова активност и хипертрофия/хиперплазия на бъбречните юкстагломеруларни клетки. Тези промени, които са ефекти характерни за класа инхибитори на ангиотензин конвертирация ензим и други ангиотензин II рецепторни антагонисти, изглежда нямат клинично значение.

Няма явни доказателства за тератогенен ефект, въпреки това при токсични дозови нива на телмисартан е наблюдаван ефект върху постнаталното развитие на потомството като по-ниско телесно тегло и забавено отваряне на очите.

Не са били открити доказателства за мутагенност и съответната кластогенна активност в проучвания *in vitro* и няма доказателства за карциногенност при плъхове и мишки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза (Авицел РН 102)
Натриев нишестен гликолат (тип А)
Полоксамери
Меглумин
Повидон (PVP K-30)
Сорбитол (Е420)
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Алуминий-Алуминиеви лесно обелващи се перфорирани еднодозови блистери и алуминий-алуминиеви перфорирани еднодозови блистери.
Опаковки с 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани блистери.
Опаковки с 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 таблетки в перфорирани блистери.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/610/001	Картонена кутия с 14x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/002	Картонена кутия с 28x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/003	Картонена кутия с 30x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/004	Картонена кутия с 40x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/005	Картонена кутия с 56x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/006	Картонена кутия с 60x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/007	Картонена кутия с 84x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/008	Картонена кутия с 90x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/009	Картонена кутия с 98x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/010	Картонена кутия със 100x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/031	Картонена кутия с 14x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/032	Картонена кутия с 28x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/033	Картонена кутия с 30x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/034	Картонена кутия с 40x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/035	Картонена кутия с 56x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/036	Картонена кутия с 60x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/037	Картонена кутия с 84x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/038	Картонена кутия с 90x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/039	Картонена кутия с 98x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/040	Картонена кутия със 100x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 26 януари 2010

Дата на последно подновяване: 19/12/2014

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Telmisartan Teva 40 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 40 mg телмисартан (*telmisartan*).

Помощни вещества с известно действие:

Всяка таблетка съдържа 42,8 mg сорбитол (E420).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бяла до почти бяла овална таблетка, едната страна на таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото "93". Другата страна на таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото "7459".

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хипертония

Лечение на есенциална хипертония при възрастни.

Сърдечно-съдова профилактика

Намаляване на сърдечно-съдовата заболеваемост при възрастни с:

Намаляване на сърдечно-съдовата заболеваемост при възрастни с:

- изявена атеротромботична сърдечно-съдова болест (анамнеза за коронарна болест на сърцето, мозъчен инсулт или периферно артериално заболяване) или
- захарен диабет тип 2 с установено увреждане на крайните прицелни органи.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лечение на есенциална хипертония

Обичайната ефективна доза е 40 mg веднъж дневно. Някои пациенти получават ефект при дневна доза от 20 mg. В случаите когато не се постига прицелното артериално налягане, дозата на телмисартан може да бъде повишена до 80 mg веднъж дневно. Като алтернатива, телмисартан може да се използва в комбинация с диуретици от тиазиден тип като хидрохлоротиазид, за които е известно, че имат адитивен ефект с телмисартан по отношение понижаване на артериалното налягане. Когато се обмисля повишаване на дозата, трябва да се има предвид, че максималният антихипертензивен ефект принципно се получава четири до осем седмици след началото на терапията (вж. точка 5.1).

Сърдечно-съдова профилактика

Препоръчаната доза е 80 mg веднъж дневно. Не е известно дали по-ниски дози от 80 mg телмисартан са ефективни за намаляване на сърдечно-съдова заболеваемост.

При започване на лечение с телмисартан за намаляване на сърдечно-съдова заболеваемост се препоръчва внимателно проследяване на кръвното налягане и ако се налага, коригиране на лекарствата, които понижават кръвното налягане.

Специални популации

Пациенти с бъбречно увреждане

Наличен е ограничен опит при пациенти с тежки нарушения на бъбречната функция или на хемодиализа. При тези пациенти се препоръчва по-ниска начална доза от 20 mg (вж. точка 4.4). За пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане не се налага адаптиране на дозата.

Пациенти с чернодробно увреждане

Telmisartan Teva е противопоказан при пациенти с тежко чернодробно увреждане (вж. точка 4.3). При пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане дозата не трябва да превишава 40 mg веднъж дневно (вж. точка 4.4).

Пациенти в старческа възраст

За пациентите в старческа възраст не е необходимо адаптиране на дозата.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Telmisartan Teva при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени.

Наличните понастоящем данни са описани в точки 5.1 и 5.2, но препоръки за дозировка не може да бъдат направени.

Начин на приложение

Таблетките телмисартан са предназначени за перорално приложение веднъж дневно и трябва да се приемат с течност, със или без храна.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1
- Втори и трети триместър от бременността (вж. точки 4.4 и 4.6)
- Обструктивни нарушения на билиарните пътища
- Тежко чернодробно увреждане

Едновременното използване на Telmisartan Teva и алискирен-съдържащи продукти е противопоказано при пациенти със захарен диабет или бъбречно увреждане ($GFR < 60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$) (вж. точки 4.5 и 5.1).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Бременност

По време на бременност не трябва да се започва лечение с ангиотензин II рецепторни антагонисти. Освен, ако продължаването на терапията с АПРА не е категорично необходимо, пациентите планиращи бременност трябва да преминат на алтернативно антихипертензивно лечение, което е с установен профил на безопасност при употреба по време на бременност. Когато се потвърди наличието на бременност, лечението с АПРА трябва да бъде незабавно преустановено и ако е подходящо да се започне алтернативна терапия (вж. точки 4.3 и 4.6).

Чернодробно увреждане

Telmisartan Teva не трябва да се дава на пациенти с холестаза, билиарни обструктивни нарушения или тежко чернодробно увреждане (вж. точка 4.3), тъй като телмисартан се елиминира предимно с жлъчката. При такива пациенти може да се очаква редуциран чернодробен клирънс на телмисартан.

Telmisartan Teva трябва да се използва предпазливо при пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане.

Реновазална хипертония

Когато пациенти с двустранна стеноза на бъбречните артерии или със стеноза на артерията на единствения функциониращ бъбрек се лекуват с лекарствени продукти, които засягат ренин-ангиотензин-алдостероновата система, съществува повишен риск от тежка хипотония и бъбречна недостатъчност.

Бъбречно увреждане и бъбречна трансплантация

Когато Telmisartan Teva се прилага на пациенти с увредена бъбречна функция, се препоръчва периодично контролиране на нивата на серумния калий и креатинин. Няма опит по отношение употребата на Telmisartan Teva при пациенти наскоро претърпели бъбречна трансплантация.

Вътресъдова хиповолемия

При пациенти с хиповолемия или дефицит на електролити вследствие на мощна диуретична терапия, ограничен прием на сол с храната, диария или повръщане може да се развие симптоматична хипотония, главно след първата доза Telmisartan Teva. Тези състояния трябва да бъдат коригирани преди прилагането на Telmisartan Teva. Хиповолемията и електролитния дисбаланс трябва да бъдат коригирани преди приложението на Telmisartan Teva.

Двойна блокада на ренин-ангиотензин-алдостероновата система (РААС)

Има данни, че едновременната употреба на АСЕ инхибитори, ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен повишава риска от хипотония, хиперкалиемия и намаляване на бъбречната функция (включително остра бъбречна недостатъчност). Поради това не се препоръчва двойно блокиране на РААС чрез комбинираната употреба на АСЕ инхибитори, ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен (вж. точки 4.5 и 5.1).

Ако се прецени, че терапията с двойно блокиране е абсолютно необходима, това трябва да става само под наблюдението на специалист и при често внимателно мониториране на бъбречната функция, електролитите и кръвното налягане.

АСЕ инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери не трябва да се използват едновременно при пациенти с диабетна нефропатия.

Други състояния със стимулация на ренин-ангиотензин-алдостероновата система

При пациенти, чийто съдов тонус и бъбречна функция са зависими предимно от активността на ренин-ангиотензин-алдостероновата система (напр. пациенти с тежка застойна сърдечна недостатъчност или подлежащо бъбречно заболяване, включително стеноза на бъбречна артерия), лечението с лекарствени продукти, които повлияват тази система като телмисартан, е било свързано с появата на остра хипотония, хиперазотемия, олигурия или рядко остра бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.8).

Първичен алдостеронизъм

Пациенти с първичен алдостеронизъм, обикновено не се повлияват от терапия с антихипертензивни лекарствени продукти, действащи посредством инхибиране на ренин-ангиотензиновата система. Затова употребата на телмисартан не се препоръчва.

Стеноза на аортна и митрална клапа, обструктивна хипертрофична кардиомиопатия

Както и при останалите вазодилататори, при пациенти със стеноза на аортната или митралната клапа или обструктивна хипертрофична кардиомиопатия е необходимо специално внимание.

Пациенти с диабет лекувани с инсулин или антидиабетни лекарства

При тези пациенти може да настъпи хипогликемия при лечение с телмисартан. Затова, при тези пациенти трябва да се обмисли съответно проследяване на кръвната захар и може да се наложи коригиране на дозата на инсулина или антидиабетните лекарства, когато е показано.

Хиперкалиемия

Употребата на лекарствени продукти, които повлияват ренин-ангиотензин-алдостероновата система може да предизвика хиперкалиемия.

При пациенти в старческа възраст, пациенти с бъбречна недостатъчност, такива с диабет, пациенти лекувани едновременно с други лекарствени продукти, които могат да повишат нивата на калия и/или пациенти с интеркурентни заболявания хиперкалиемията може да бъде фатална.

Преди обмисляне на едновременната употреба на лекарствени продукти, които повлияват ренин-ангиотензин-алдостероновата система, трябва да бъде оценено съотношението полза/риск.

Да се имат предвид основните рискови фактори за хиперкалиемия:

- Захарен диабет, бъбречно увреждане, възраст (>70 години)
- Комбинацията с един или повече лекарствени продукти, които имат ефект върху ренин-ангиотензин-алдостероновата система и/или калиеви добавки. Лекарствени продукти или терапевтични класове лекарствени продукти, които могат да провокират появата на хиперкалиемия са калий-съдържащи заместители на солта, калий-съхраняващи диуретици, АСЕ-инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти, нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВЛ, включително селективни инхибитори на COX-2), хепарин, имunosупресори (циклоспорин или такролимус) и триметоприм.
- Интеркурентни състояния, в частност дехидратация, остра сърдечна декомпенсация, метаболитна ацидоза, влошаване на бъбречната функция, внезапно влошаване на състоянието на бъбреците (напр. при инфекциозно заболяване), клетъчно разрушаване (напр. остра исхемия на крайник, рабдомиолиза, масивна травма).

Препоръчва се внимателно мониториране на серумния калий при пациентите в риск (вж. точка 4.5).

Сорбитол

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол (E420). Пациенти с редки наследствени проблеми на фруктозна непоносимост не трябва да приемат Telmisartan Teva.

Етнически различия

Както и при инхибиторите на ангиотензин-конвертиращия ензим, телмисартан и останалите ангиотензин II рецепторни антагонисти притежават очевидно по-слабо изразен понижаващ артериалното налягане ефект при пациенти от черната раса, в сравнение с другите раси, вероятно поради по-високата честота на ниско ниво на ренин в тази популация.

Други

Както и при други антихипертензивни лекарства, значителното понижаване на артериалното налягане при пациенти с исхемична кардиомиопатия или исхемично сърдечно-съдово заболяване, може да доведе до развитието на инфаркт на миокарда или мозъчен инсулт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Дигоксин

Когато телмисартан е назначен едновременно с дигоксин се наблюдава междинно увеличение на пика (49%) и на спада (20%) на плазмената концентрация. Когато се започва, коригира или прекратява приема на телмисартан, контролорайте нивата на дигоксин с цел да се поддържат нивата в терапевтична граница.

Подобно на други лекарствени продукти, които повлияват ренин-ангиотензин-алдостероновата система, телмисартан може да провокира появата на хиперкалиемия (вж. точка 4.4). Рискът може да се повиши при терапевтична комбинация с други лекарствени продукти, които също могат да провокират появата на хиперкалиемия (калий-съдържащи заместители на солта, калий-съхраняващи диуретици, АСЕ-инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти, нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВСЛ, включително селективни COX-2 инхибитори), хепарин, имunosупресори (циклоспорин или такролимус) и триметоприм).

Появата на хиперкалиемия зависи от някои рискови фактори. Рискът се повишава в случай на гореспоменатите терапевтични комбинации. Той е особено висок в комбинация с калий-съхраняващи диуретици и когато се комбинират с калий-съдържащи заместители на солта. Комбинация от АСЕ-инхибитори или НСПВЛ например, представлява по-нисък риск при условие, че се спазват предпазните мерки за употреба.

Комбинации, които не се препоръчват

Калий-съхраняващи диуретици или калиеви добавки

Ангиотензин II рецепторните антагонисти като телмисартан отслабват индуцираната от диуретици загуба на калий. Калий-съхраняващите диуретици, напр. спиронолактон, еплеренон, триамтерен или амилорид, калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на солта, може да доведат до значително повишение на серумния калий. Ако едновременната им употреба е показана поради документирана хипокалиемия, те трябва да се използват предпазливо и с често контролиране на серумния калий.

Литий

При едновременно приложение на литий с инхибитори на ангиотензин-конвертиращ ензим и ангиотензин II рецепторни антагонисти, включително телмисартан, е било докладвано за обратимо повишение на серумните концентрации на литий и токсичност. Ако се установи, че тази комбинация е доказано необходима, се препоръчва внимателно мониториране на серумното ниво на литий.

Комбинирана употреба, която изисква предпазливост

Нестероидни противовъзпалителни средства

НСПВС (като ацетилсалицилова киселина в противовъзпалителни дозови режими, COX-2 инхибитори и неселективни НСПВС) могат да намалят антихипертензивния ефект на ангиотензин II рецепторните антагонисти. При някои пациенти с компрометирана бъбречна функция (напр. пациенти с дехидратация или пациенти в старческа възраст с нарушена бъбречна функция), едновременното приложение на ангиотензин II рецепторни антагонисти и лекарства, които инхибират циклооксигеназата, може да доведе до допълнително влошаване на бъбречната функция, включително съществува възможност за развитие на остра бъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. Затова комбинацията трябва да се използва предпазливо, особено при пациенти в старческа възраст. Пациентите трябва да са адекватно хидратирани и да се обсъди мониториране на бъбречната функция след началото на комбинираната терапия и периодично след това.

В едно проучване едновременната употреба на телмисартан и рамиприл е довела до 2,5-кратно повишение на AUC_{0-24} и C_{max} на рамиприла и рамиприлат. Клиничното значение на тази находка е неизвестно.

Диуретици (тиазиди и бримкови диуретици)

Предшестващо лечение с високи дози диуретици като фуросемид (бримков диуретик) и хидрохлоротиазид (тиазиден диуретик) може да доведе до хиповолемия и риск от хипотония при започване на терапия с телмисартан.

Да се има предвид при едновременна употреба

Други антихипертензивни продукти

Понижаващият артериалното налягане ефект на телмисартан, може да бъде усилен от комбинираната употреба с други антихипертензивни лекарствени продукти.

Данни от клинични проучвания показват, че двойното блокиране на ренин -ангиотензин алдостероновата система (РААС) чрез комбинираната употреба на АСЕ инхибитори, ангиотензин II-

рецепторни блокери или алискирен се свързва с по-висока честота на нежелани събития, като например хипотония, хиперкалиемия и намаляване на бъбречната функция (включително остра бъбречна недостатъчност), в сравнение с употребата само на едно средство, действащо върху РААС (вж. точки 4.3, 4.4 и 5.1).

Като се имат предвид техните фармакологични характеристики, може да се очаква, че следните лекарствени продукти могат да потенцират хипотензивните ефекти на всички антихипертензивни лекарства, включително телмисартан: баклофен, амифостин. Освен това алкохолът, барбитуратите, наркотиците или антидепресантите могат да влошат ортостатичната хипотония.

Кортикостероиди (системно приложение)

Понижават антихипертензивния ефект.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Употребата на ангиотензин II рецепторни антагонисти не се препоръчва по време на първия триместър от бременността (вж. точка 4.4). Употребата на ангиотензин II рецепторни антагонисти е противопоказано през втория и третия триместър от бременността (вж. точки 4.3 и 4.4).

Липсват адекватни данни за употребата на Telmisartan Teva при бременни жени. Проучванията при животни са показали репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Епидемиологичното доказателство по отношение на тератогенния риск след експозиция с АСЕ инхибитори по време на първия триместър от бременността не са били убедителни; все пак леко повишение на риска не може да бъде изключено. Тъй като не съществуват контролирани епидемиологични данни за риска с ангиотензин II рецепторни антагонисти, може да се приеме, че за този клас лекарства рискът е подобен. Освен, ако продължаващото лечение с ангиотензин II рецепторни антагонисти не се счита за изключително необходимо, пациентките планиращи бременност трябва да преминат на алтернативна антихипертензивна терапия с установен профил на безопасност по време на бременност.

При доказване на бременност лечението с ангиотензин II рецепторни антагонисти трябва да бъде незабавно преустановено и, ако е подходящо да се премине на алтернативна терапия.

Известно е, че експозицията на ангиотензин II рецепторни антагонисти през втория и третия триместър от бременността предизвиква фетотоксичност при хора (понижена бъбречна функция, олигохидрамнион, ретардация на черепната осификация) и неонатална токсичност (бъбречна недостатъчност, хипотония, хиперкалиемия) (вж. точка 5.3). При контакт с АПРА по време на втория и третия триместър на бременността, се препоръчва ултразвуково изследване на бъбречната функция и черепните кости. Новородените, чиито майки са приемали ангиотензин II рецепторни антагонисти, трябва да бъдат внимателно наблюдавани за поява на хипотония (вж. точки 4.3 и 4.4).

Кърмене

Тъй като липсва информация за употребата на Telmisartan Teva по време на кърмене, употребата му не се препоръчва. За предпочитане е използването на алтернативна терапия с по-добре установен профил на безопасност по време на кърмене, особено при новородени или недоносени деца.

Фертилитет

В предклинични проучвания не са наблюдавани ефекти на телмисартан върху фертилитета на мъжки и женски индивиди.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При шофиране или работа с машини трябва да се има предвид, че когато се приемат антихипертензивни лекарствени продукти като Telmisartan Teva рядко могат да се появят световъртеж и сънливост.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Кратко изложение на профила на безопасност

Сериозните нежелани лекарствени реакции включват анафилактични реакции и ангиоедем, които може да се появят рядко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) и остра бъбречна недостатъчност.

Общата честота на нежеланите лекарствени реакции докладвани с телмисартан обикновено е била сравнима с плацебо (41,4% спрямо 43,9 %) в контролирани проучвания при пациенти лекувани за хипертония. Честотата на нежеланите реакции не е била свързана с дозата и не е показала корелация с пола, възрастта или расата на пациентите. Профилът на безопасност на телмисартан при пациенти лекувани за намаляване на сърдечно-съдовата заболеваемост е сходен с този наблюдаван при пациенти с хипертония.

Нежеланите лекарствени реакции описани по-долу, са били събрани от контролирани клинични проучвания при пациенти лекувани по повод хипертония и от постмаркетингови съобщения. Списъкът също така отразява сериозни нежелани реакции и нежелани реакции, водещи до прекратяване на лечението, съобщени в три дългосрочни клинични проучвания, включващи 21 642 пациенти, лекувани с телмисартан за намаляване на сърдечно-съдовата заболеваемост за период до шест години.

Кратко изложение на нежеланите лекарствени реакции в табличен формат

Нежеланите реакции са групирани в зависимост от честотата, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Инфекции и инфестации	
Нечести:	Инфекция на уринарния тракт, включително цистит, инфекция на горния респираторен тракт, включително фарингит и синусит
Редки:	Сепсис включително с фатален изход ¹
Нарушения на кръвта и лимфната система	
Нечести:	Анемия
Редки:	Еозинофилия, тромбоцитопения
Нарушения на имунната система	
Редки:	Анафилактична реакция, свръхчувствителност
Нарушения на метаболизма и храненето	
Нечести:	Хиперкалиемия
Редки:	Хипогликемия (при пациенти, болни от диабет)
Психични нарушения	
Нечести:	Безсъние, депресия
Редки:	Безпокойство
Нарушения на нервната система	
Нечести:	Синкоп
Редки:	Сънливост

Нарушения на очите	
Редки:	Зрителни нарушения
Нарушения на ухото и лабиринта	
Нечести:	Вертиго
Сърдечни нарушения	
Нечести:	Брадикардия
Редки:	Тахикардия
Съдови нарушения	
Нечести:	Хипотония ² , ортостатична хипотония
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
Нечести:	Диспнея, кашлица
Много редки:	Интерстициална белодробна болест ⁴
Стомашно-чревни нарушения	
Нечести:	Абдоминална болка, диария, диспепсия, флатуленция, повръщане
Редки:	Сухота в устата, стомашен дискомфорт, дисгеузия
Хепато-билиарни нарушения	
Редки:	Абнормна чернодробна функция/чернодробно нарушение ³
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Нечести:	Пруритус, хиперхидроза, обрив
Редки:	Ангиоедем (също с фатален изход), екзема, еритема, уртикария, лекарствен обрив, токсичен кожен обрив
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	
Нечести:	Болка в гърба (напр. ишиас), мускулни спазми, миалгия
Редки:	Артралгия, болка в крайник, болки в сухожилията (тендинитоподобни симптоми)
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	
Нечести:	Бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Нечести:	Болка в гръдния кош, астения (слабост)
Редки:	Грипоподобно заболяване
Изследвания	
Нечести:	Повишен креатинин в кръвта
Редки:	Понижен хемоглобин, повишена пикочна киселина в кръвта, повишени чернодробните ензими, повишена креатин фосфокиназа в кръвта

^{1,2,3,4} за допълнително описание, моля вижте подточка 4.8. “Описание на избрани нежелани реакции”

Описание на избрани нежелани реакции

Сепсис

В проучването PROfESS е наблюдавана повишена честота на възникване на сепсис при телмисартан в сравнение с плацебо. Събитието може да е открито случайно или да е свързано с механизъм, който не е познат за момента (вж. точка 5.1).

Хипотония

Тази нежелана лекарствена реакция е съобщена като честа, при пациенти с контролирано кръвно налягане, които са лекувани с телмисартан за намаляване на сърдечно-съдовата заболеваемост, в допълнение към стандартните грижи.

Абнормна чернодробна функция / чернодробно нарушение

Повечето случаи на абнормна чернодробна функция / чернодробно нарушение от постмаркетинговия опит са наблюдавани при пациенти от японски произход. По-вероятно е да се наблюдават нежелани реакции при пациенти от японски произход.

Интерстициална белодробна болест

Случаи на интерстициална белодробна болест са докладвани от постмаркетинговия опит във връзка с приема на телмисартан. Причинно-следствена връзка обаче не е установена.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#)**.

4.9 Предозиране

Данните за предозиране при хора са ограничени.

Симптоми

Най-важните прояви на предозирането с телмисартан са били хипотония и тахикардия; освен това са били съобщавани и прояви на брадикардия, световъртеж, повишаване на серумния креатинин и остра бъбречна недостатъчност.

Лечение

Телмисартан не се отстранява чрез хемодиализа. Пациентът трябва да бъде внимателно наблюдаван и да се прилага симптоматична и поддържаща терапия. Лечението зависи от времето, което е изминало от поглъщането и тежестта на симптомите. Възможните мерки включват предизвикване на повръщане и/или стомашен лаваж. В лечението на предозирането може да е полезна употребата на активен въглен. Често трябва да се мониторира серумните електролити и креатинин. Ако се развие хипотония, пациентът трябва да бъде поставен в легнало положение по гръб и да се предприеме бързо обемно и солево заместване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антагонисти на ангиотензин II, АТС код: C09CA07

Механизъм на действие

Телмисартан е перорален активен и специфичен антагонист на рецепторите (тип AT₁) на ангиотензин II. Телмисартан измества с висок афинитет ангиотензин II от неговото място на свързване при AT₁ субтипа на рецептора, който е отговорен за известните действия на ангиотензин II. Телмисартан не притежава частична активност на агонизъм спрямо AT₁ рецептора. Телмисартан се свързва селективно с AT₁ рецептора. Свързването е трайно. Той не притежава афинитет към другите рецептори, включително AT₂ и други по-слабо характеризирани AT рецептори. Функцията на тези

рецептори не е известна, нито ефектите от тяхното свръхстимулиране от ангиотензин, чиито нива се повишават от телмисартан. Плазмените нива на алдостерон се понижават от телмисартан. Телмисартан не инхибира човешкия плазмен ренин, нито блокира йонните канали. Телмисартан не инхибира ангиотензин-конвертиращия ензим (кининаза II), ензим, който разгражда брадикинина. Затова не се очаква потенциране на медираните от брадикинин нежелани реакции.

При хора в доза от 80 mg, телмисартан почти напълно инхибира предизвиканото от ангиотензин II повишаване на артериалното налягане. Инхибиторният ефект се поддържа в продължение на над 24 часа и може да бъде измерен до 48 часа.

Клинична ефикасност и безопасност

Лечение на есенциална хипертония

Антихипертензивният ефект се извява постепенно в продължение на 3 часа след първа доза телмисартан. Максималното снижение на артериалното налягане обикновено се постига в рамките на 4 до 8 седмици от началото на лечението и се поддържа при дългосрочна терапия.

Антихипертензивният ефект остава постоянен за повече от 24 часа след дозата и включва последните 4 часа преди следващата доза, както е показано от измерване на артериалното налягане в амбулаторни условия. Това е потвърдено и от съотношението минимални към максимални концентрации, което е постоянно над 80% след прием на дози от 40 и 80 mg телмисартан при плацебо контролирани клинични проучвания. Налице е очевидна тенденция за връзка между дозата и времето на възстановяване на базалното систолно артериално налягане (САН). В това отношение данните за диастолното артериално налягане (ДАН) са непостоянни.

При пациенти с хипертония, телмисартан редуцира систолното и диастолното артериално налягане без да повлиява пулсовата честота. Наличието на диуретичен и натрийуретичен ефект, който да допринесе за хипотензивната активност на лекарствения продукт все още не е доказано. Антихипертензивната ефикасност на телмисартан е сравнима с тази на продукти представители на други класове антихипертензивни лекарствени продукти (установена при клинични проучвания, сравняващи телмисартан с амлодипин, ателолол, еналаприл, хидрохлортиазид и лизиноприл).

При внезапно прекъсване на лечението с телмисартан, кръвното налягане постепенно се връща до стойностите преди лечението за период от няколко дни без данни за *rebound* хипертония.

Случаите на суха кашлица са били значително по-малко при пациенти лекувани с телмисартан отколкото при такива, на които са били давани инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим в клинични проучвания, директно сравняващи двете антихипертензивни лечения.

Сърдечно-съдова профилактика

ONTARGET (Продължаващо и в момента глобално проучване на телмисартан самостоятелно и в комбинация с рамиприл с крайна точка) сравнява ефектите на телмисартан, рамиприл и комбинацията от телмисартан и рамиприл върху сърдечно-съдовите резултати при 25 620 пациенти на възраст 55 години или по-възрастни, с анамнеза за коронарна артериална болест, мозъчен инсулт, преходен исхемичен пристъп, периферно артериално заболяване или захарен диабет тип 2, съпътстван с данни за увреждане на органите (като ретинопатия, левокамерна хипертрофия, макро- или микроалбуминурия), които са популация с риск от възникване на сърдечно-съдови инциденти.

Пациентите са рандомизирани към една от следните три групи на лечение: телмисартан 80 mg (n=8 542), рамиприл 10 mg (n=8 576) или комбинацията от телмисартан 80 mg и рамиприл 10 mg (n=8 502), с последващо средно време на проследяване 4,5 години.

Телмисартан показва сходен ефект с рамиприл при намаляване на първичната съставна крайна точка от сърдечно-съдова смърт, нефатален инфаркт на миокарда, нефатален мозъчен инсулт или хоспитализация поради застойна сърдечна недостатъчност. Честотата на първичната крайна точка е сходна в групите на телмисартан (16,7%) и рамиприл (16,5%). Коефициентът на риск за телмисартан

спрямо рамиприл е 1,01 (97,5% ДИ 0,93 – 1,10; p (не по-голяма ефикасност) = 0,0019 при граница 1,13). Процентът на случаите на смъртност по всяка причина е съответно 11,6% и 11,8% сред пациентите, лекувани с телмисартан и рамиприл.

Две големи рандомизирани контролирани проучвания – ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial - текущо глобално изпитване за крайни точки на телмисартан, самостоятелно и в комбинация с рамиприл) и VA NEPHRON-D (Клинично проучване свързано с развитие на нефропатия при диабет, проведено от Министерство по въпросите на ветераните) – проучват употребата на комбинацията от АСЕ инхибитор и ангиотензин II-рецепторен блокер.

ONTARGET е проучване, проведено при пациенти с анамнеза за сърдечно-съдова или мозъчносъдова болест, или захарен диабет тип 2, придружени с данни за увреждане на ефекторни органи. VA NEPHRON-D е проучване при пациенти със захарен диабет тип 2 и диабетна нефропатия.

Тези проучвания не показват значим благоприятен ефект върху бъбречните и/или сърдечно-съдовите последици и смъртност, като същевременно са наблюдавани повишен риск от хиперкалиемия, остро увреждане на бъбреците и/или хипотония в сравнение с монотерапията. Като се имат предвид сходните им фармакодинамични свойства, тези резултати са приложими и за други АСЕ инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери.

АСЕ инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери следователно не трябва да се използват едновременно при пациенти с диабетна нефропатия.

ALTITUDE (Клинично проучване проведено с алискирен при пациенти със захарен диабет тип 2 с използване на сърдечно-съдови и бъбречни заболявания като крайни точки) е проучване, предназначено да изследва ползата от добавянето на алискирен към стандартна терапия с АСЕ инхибитор или ангиотензин II-рецепторен блокер при пациенти със захарен диабет тип 2 и хронично бъбречно заболяване, сърдечно-съдово заболяване или и двете. Проучването е прекратено преждевременно поради повишен риск от неблагоприятни последици. Както сърдечно-съдовата смърт, така и инсултът са по-чести в групата на алискирен, отколкото в групата на плацебо, а представляващите интерес нежелани събития и сериозни нежелани събития (хиперкалиемия, хипотония и бъбречна дисфункция) се съобщават по-често в групата на алискирен, отколкото в групата на плацебо.

Установено е, че ефективността на телмисартан е сходна с тази на рамиприл при предварително определената вторична крайна точка от сърдечно-съдова смърт, нефатален инфаркт на миокарда и нефатален мозъчен инсулт [0,99 (97,5% ДИ 0,90 – 1,08; p (не по-голяма ефикасност) = 0,0004)], първичната крайна точка в референтното проучване HOPE (Проучване за оценка на сърдечните резултати при профилактика), което проучва ефекта на рамиприл спрямо плацебо.

Проучването TRANSCEND рандомизира пациенти с непоносимост към АСЕ инхибитори със сходни критерии за включване като проучването ONTARGET, на телмисартан 80 mg ($n=2\ 954$) или плацебо ($n=2\ 972$), като и двата се прилагат в допълнение към стандартните грижи. Средната продължителност на проследяване е 4 години и 8 месеца. Не се открива статистически значима разлика в честотата на първичната съставна крайна точка (сърдечно-съдова смърт, нефатален инфаркт на миокарда, нефатален мозъчен инсулт или хоспитализация поради застойна сърдечна недостатъчност) [15,7% в групата на телмисартан и 17,0% в групата на плацебо с коефициент на риск 0,92 (95 % ДИ 0,81 – 1,05; $p = 0,22$)]. Има данни за ползата на телмисартан в сравнение с плацебо при предварително определената вторична съставна крайна точка от сърдечно-съдова смърт, нефатален инфаркт на миокарда и нефатален мозъчен инсулт [0,87 (95% ДИ 0,76 – 1,00; $p = 0,048$)]. Няма данни за полза при сърдечно-съдова смъртност (коефициент на риск 1,03, 95% ДИ 0,85 – 1,24).

Кашлица и ангиоедем се съобщават по-рядко при пациенти, лекувани с телмисартан, отколкото при пациенти, лекувани с рамиприл, докато хипотония се съобщава по-често при телмисартан.

Комбинирането на телмисартан с рамиприл не увеличава ползата спрямо рамиприл или телмисартан самостоятелно. Сърдечно-съдовата смъртност и смъртността по всяка причина, като числено изражение, са по-високи при комбинацията. Освен това има значимо по-висока честота на хиперкалиемия, бъбречна недостатъчност, хипотония и синкоп в групата с комбинацията. Поради

тази причина, едновременната употреба на телмисартан и рамиприл не се препоръчва при тази популация.

В проучването “Профилактичен режим за ефективно предпазване от повторен мозъчен инсулт” (“Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes” (PRoFESS)) при пациенти на 50 години или по-възрастни, които наскоро са получили мозъчен инсулт, е била забелязана повишена честота на възникване на сепсис при телмисартан в сравнение с плацебо, 0,70 % спрямо 0,49 % [RR 1,43 (95 % доверителен интервал 1,00 – 2,06)]; честотата на възникване на сепсис с фатален изход е била повишена при пациентите, приемащи телмисартан (0,33 %) спрямо пациентите на плацебо (0,16 %) [RR 2,07 (95 % доверителен интервал 1,14 – 3,76)]. Наблюдаваната повишена честота на възникване на сепсис свързана с употребата на телмисартан, може да е случайно открита или да е свързана с механизъм, който е непознат за момента.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Telmisartan Teva при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени.

Ефектите на понижаване на кръвното налягане от две дози телмисартан са оценявани при 76 пациенти с хипертония, предимно с наднормено тегло, на възраст от 6 до < 18 години (телесно тегло ≥ 20 kg и ≤ 120 kg, средно 74,6 kg) след прием на телмисартан 1 mg/kg (n = 29 лекувани) или 2 mg/kg (n = 31 лекувани) за период на лечение от четири седмици. При включване в изследването наличието на вторична хипертония не е проучвано. При някои от изследваните пациенти, използваните дози са били по-високи от тези, препоръчвани за лечение на хипертония при възрастната популация, като са достигали дневна доза, съизмерима със 160 mg, която е проучвана при възрастни. След коригиране за ефекти на възрастовата група, средно промените на САН спрямо изходните стойности (първична цел) са -14,5 (1,7) mm Hg в групата на телмисартан 2 mg/kg, -9,7(1,7) mm Hg в групата на телмисартан 1 mg/kg и -6,0 (2,4) в плацебо групата. Коригираните промени в ДАН от изходните нива са съответно -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg и -3,5 (2,1) mm Hg. Промените са дозозависими. Данните за безопасност, от това проучване при пациенти на възраст от 6 до < 18 години като цяло са подобни на тези при възрастни. Безопасността при дългосрочно лечение с телмисартан при деца и юноши не е оценявана.

Повишение на броя на еозинофилите, съобщавано при тази популация пациенти, не е установено при възрастни. Клиничното му значение не е известно.

Клиничните данни не позволяват да се направи заключение по отношение на ефикасността и безопасността на телмисартан, при педиатрична популация с хипертония.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Абсорбцията на телмисартан е бърза, въпреки че абсорбираното количество варира. Средната абсолютна бионаличност за телмисартан е около 50 %. Когато телмисартан се приема с храна, редуцията на площта под кривата на плазмената концентрация ($AUC_{0-\infty}$) за телмисартан варира от приблизително 6 % (доза от 40 mg) до приблизително 19 % (доза от 160 mg). До 3 часа след приложението плазмените концентрации са сходни, независимо дали телмисартан се приема на гладно или с храна.

Линейност/нелинейност

Малкото намаление на AUC не се очаква да доведе до отслабване на терапевтичната ефикасност. Не съществува линейна взаимовръзка между дозата и плазмените нива. C_{max} и в по-малка степен AUC се повишават непропорционално при дози над 40 mg.

Разпределение

Телмисартан се свързва в голяма степен с плазмените протеини (>99,5 %), предимно албумин и алфа-1 кисел гликопротеин. Средният обем на разпределение (V_{dss}) в стационарно състояние (*steady state*) е приблизително 500 l.

Биотрансформация

Телмисартан се метаболизира чрез конюгация до глюкуронид на изходното вещество. За конюгата не е била установена метаболитна активност.

Елиминация

Телмисартан се характеризира с биекспоненциална фармакокинетика на разпадане с терминален елиминационен полуживот от >20 часа. Максималната плазмена концентрация (C_{max}) и в по-малка степен площта под кривата на плазмената концентрация (AUC), се повишават непропорционално спрямо дозата. Няма доказателства за клинично значимо натрупване на телмисартан когато е приеман в терапевтична доза. Плазмените концентрации са били по-високи при жени, отколкото при мъже, без значимо повлияване върху ефикасността.

След перорално (и интравенозно) приложение телмисартан се излъчва почти само с фецеса, главно като непроменено съединение. Кумулативната екскреция с урината е <1 % от дозата. Общият плазмен клирънс (Cl_{tot}) е висок (приблизително 1 000 ml/min) в сравнение с чернодробния кръвоток (около 1 500 ml/min).

Специални популации

Педиатрична популация

Фармакокинетиката на две дози телмисартан е оценявана като вторична цел при пациенти с хипертония (n = 57), на възраст от 6 до < 18 години след прием на телмисартан 1 mg/kg или 2 mg/kg за период на лечение от четири седмици. Фармакокинетичните цели включват определяне на стационарното състояние на телмисартан при деца и юноши, и проучване на различията, свързани с възрастта. Въпреки, че проучването е било много малко за значима оценка на фармакокинетиката при деца под 12 години, резултатите в повечето случаи са в съответствие с находките при възрастни и потвърждават нелинейността на телмисартан, особено по отношение на C_{max} .

Пол

Били са наблюдавани разлики в плазмените концентрации, като C_{max} и AUC се били приблизително 3- и 2-кратно по-високи при жени в сравнение с мъже.

Старческа възраст

Фармакокинетиката на телмисартан не се е различавала при пациенти в старческа възраст и по-млади от 65 годишна възраст.

Бъбречно увреждане

При пациенти с леко до умерено и тежко бъбречно увреждане, е било наблюдавано удвояване на плазмените концентрации. Все пак, по-ниски плазмени концентрации са били наблюдавани при пациенти с бъбречна недостатъчност на хемодиализа. Телмисартан се свързва в голяма степен с плазмените протеини при пациенти с бъбречна недостатъчност и не може да бъде отстранен чрез диализа. Елиминационният полуживот не се променя при пациенти с бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане

Фармакокинетични проучвания при пациенти с чернодробно увреждане, са показали повишение на абсолютната бионаличност до почти 100 %. Елиминационният полуживот при пациенти с чернодробно увреждане не се променя.

5.3 Предклинични данни за безопасност

В предклиничните проучвания за безопасност, дозите водещи до експозиция сравнима с клиничния терапевтичен диапазон, са предизвикали редуция на еритроцитните показатели (брой еритроцити, хемоглобин, хематокрит), промени в бъбречната хемодинамика (повишаване на кръвната урея и креатинин), както и повишаване на серумния калий при нормотензивни животни. При кучета са били наблюдавани дилатация на бъбречните тубули и атрофия. Освен това при плъхове и кучета са били отбелязани увреждания на стомашната лигавица (ерозии, язви или възпаление). Тези фармакологично

медиирани нежелани ефекти, известни от предклиничните проучвания за инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим и ангиотензин II рецепторните антагонисти са били предотвратени чрез перорални добавки на соли.

При двата вида са били наблюдавани повишаване на плазмената ренинова активност и хипертрофия/хиперплазия на бъбречните юкстагломеруларни клетки. Тези промени, които са ефекти характерни за класа инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим и други ангиотензин II рецепторни антагонисти, изглежда нямат клинично значение.

Няма явни доказателства за тератогенен ефект, въпреки това при токсични дозови нива на телмисартан е наблюдаван ефект върху постнаталното развитие на потомството като по-ниско телесно тегло и забавено отваряне на очите.

Не са били открити доказателства за мутагенност и съответната кластогенна активност в проучвания *in vitro* и няма доказателства за карциногенност при плъхове и мишки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза (Авицел РН 102)
Натриев нишестен гликолат (тип А)
Полоксамери
Меглумин
Повидон (PVP K-30)
Сорбитол (Е420)
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Алуминий-Алуминиеви лесно обелващи се перфорирани еднодозови блистери и алуминий-алуминиеви перфорирани еднодозови блистери.
Опаковки с 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани блистери.
Опаковки с 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 таблетки в перфорирани блистери.
Алуминий-Алуминиеви блистери: опаковка с 30 таблетки.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/610/011	Картонена кутия с 14x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/012	Картонена кутия с 28x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/013	Картонена кутия с 30x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/014	Картонена кутия с 40x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/015	Картонена кутия с 56x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/016	Картонена кутия с 60x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/017	Картонена кутия с 84x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/018	Картонена кутия с 90x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/019	Картонена кутия с 98x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/020	Картонена кутия със 100x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/041	Картонена кутия с 14x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/042	Картонена кутия с 28x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/043	Картонена кутия с 30x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/044	Картонена кутия с 40x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/045	Картонена кутия с 56x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/046	Картонена кутия с 60x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/047	Картонена кутия с 84x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/048	Картонена кутия с 90x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/049	Картонена кутия с 98x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/050	Картонена кутия със 100x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/061	Картонена кутия с 30 таблетки в алуминий-алуминиев блистер

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 26 януари 2010

Дата на последно подновяване: 19/12/2014

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Telmisartan Teva 80 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан (*telmisartan*).

Помощни вещества с известно действие:

Всяка таблетка съдържа 85,6 mg сорбитол (E420).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бяла до почти бяла овална таблетка, едната страна на таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото "93". Другата страна на таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото "7460".

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хипертония

Лечение на есенциална хипертония при възрастни.

Сърдечно-съдова профилактика

Намаляване на сърдечно-съдовата заболеваемост при възрастни с:

- изявена атеротромботична сърдечно-съдова болест (анамнеза за коронарна болест на сърцето, мозъчен инсулт или периферно артериално заболяване) или
- захарен диабет тип 2 с установено увреждане на крайните прицелни органи.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лечение на есенциална хипертония

Обичайната ефективна доза е 40 mg веднъж дневно. Някои пациенти получават ефект при дневна доза от 20 mg. В случаите когато не се постига прицелното артериално налягане, дозата на телмисартан може да бъде повишена до 80 mg веднъж дневно. Като алтернатива телмисартан може да се използва в комбинация с диуретици от тиазиден тип като хидрохлоротиазид, за които е известно, че имат адитивен ефект с телмисартан по отношение понижаване на артериалното налягане. Когато се обмисля повишаване на дозата, трябва да се има предвид, че максималният антихипертензивен ефект принципно се получава четири до осем седмици след началото на терапията (вж. точка 5.1).

Сърдечно-съдова профилактика

Препоръчваната доза е 80 mg веднъж дневно. Не е известно дали по-ниски дози от 80 mg телмисартан са ефективни за намаляване на сърдечно-съдова заболеваемост.

При започване на лечение с телмисартан за намаляване на сърдечно-съдова заболеваемост се препоръчва внимателно проследяване на кръвното налягане и ако се налага, коригиране на лекарствата, които понижават кръвното налягане.

Специални популации

Пациенти с бъбречно увреждане

Наличен е ограничен опит при пациенти с тежки нарушения на бъбречната функция или на хемодиализа. При тези пациенти се препоръчва по-ниска начална доза от 20 mg (вж. точка 4.4). За пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане не се налага адаптиране на дозата.

Пациенти с чернодробно увреждане

Telmisartan Teva е противопоказан при пациенти с тежко чернодробно увреждане (вж. точка 4.3). При пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане дозата не трябва да превишава 40 mg веднъж дневно (вж. точка 4.4).

Пациенти в старческа възраст

За пациентите в старческа възраст не е необходимо адаптиране на дозата.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Telmisartan Teva при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени.

Наличните понастоящем данни са описани в точки 5.1 и 5.2, но препоръки за дозировка не може да бъдат направени.

Начин на приложение

Таблетките телмисартан са предназначени за перорално приложение веднъж дневно и трябва да се приемат с течност, със или без храна.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1
- Втори и трети триместър от бременността (вж. точки 4.4 и 4.6)
- Обструктивни нарушения на билиарните пътища
- Тежко чернодробно увреждане.

Едновременното използване на Telmisartan Teva и алискирен-съдържащи продукти е противопоказано при пациенти със захарен диабет или бъбречно увреждане ($GFR < 60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$) (вж. точки 4.5 и 5.1).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Бременност

По време на бременност не трябва да се започва лечение с ангиотензин II рецепторни антагонисти. Освен, ако продължаването на терапията с АПРА не е категорично необходимо, пациентите планиращи бременност трябва да преминат на алтернативно антихипертензивно лечение, което е с установен профил на безопасност при употреба по време на бременност. Когато се потвърди наличието на бременност, лечението с АПРА трябва да бъде незабавно преустановено и ако е подходящо да се започне алтернативна терапия (вж. точки 4.3 и 4.6).

Чернодробно увреждане

Telmisartan Teva не трябва да се дава на пациенти с холестаза, билиарни обструктивни нарушения или тежко чернодробно увреждане (вж. точка 4.3), тъй като телмисартан се елиминира предимно с жлъчката. При такива пациенти може да се очаква редуциран чернодробен клирънс на телмисартан. Telmisartan Teva трябва да се използва предпазливо при пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане.

Реновазална хипертония

Когато пациенти с двустранна стеноза на бъбречните артерии или със стеноза на артерията на единствения функциониращ бъбрек се лекуват с лекарствени продукти, които засягат ренин-ангиотензин-алдостероновата система, съществува повишен риск от тежка хипотония и бъбречна недостатъчност.

Бъбречно увреждане и бъбречна трансплантация

Когато Telmisartan Teva се прилага на пациенти с увредена бъбречна функция, се препоръчва периодично контролиране на нивата на серумния калий и креатинин. Няма опит по отношение употребата на Telmisartan Teva при пациенти наскоро претърпели бъбречна трансплантация.

Вътресъдова хиповолемия

При пациенти с хиповолемия или дефицит на електролити вследствие на мощна диуретична терапия, ограничен прием на сол с храната, диария или повръщане може да се развие симптоматична хипотония, главно след първата доза Telmisartan Teva. Тези състояния трябва да бъдат коригирани преди прилагането на Telmisartan Teva. Хиповолемията и електролитния дисбаланс трябва да бъдат коригирани преди приложението на Telmisartan Teva.

Двойна блокада на ренин-ангиотензин-алдостероновата система (РААС)

Има данни, че едновременната употреба на АСЕ инхибитори, ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен повишава риска от хипотония, хиперкалиемия и намаляване на бъбречната функция (включително остра бъбречна недостатъчност). Поради това не се препоръчва двойно блокиране на РААС чрез комбинираната употреба на АСЕ инхибитори, ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен (вж. точки 4.5 и 5.1).

Ако се прецени, че терапията с двойно блокиране е абсолютно необходима, това трябва да става само под наблюдението на специалист и при често внимателно мониториране на бъбречната функция, електролитите и кръвното налягане.

АСЕ инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери не трябва да се използват едновременно при пациенти с диабетна нефропатия.

Други състояния със стимулация на ренин-ангиотензин-алдостероновата система

При пациенти, чийто съдов тонус и бъбречна функция са зависими предимно от активността на ренин-ангиотензин-алдостероновата система (напр. пациенти с тежка застойна сърдечна недостатъчност или подлежащо бъбречно заболяване, включително стеноза на бъбречна артерия), лечението с лекарствени продукти, които повлияват тази система като телмисартан, е било свързано с появата на остра хипотония, хиперазотемия, олигурия или рядко остра бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.8).

Първичен алдостеронизъм

Пациенти с първичен алдостеронизъм, обикновено не се повлияват от терапия с антихипертензивни лекарствени продукти, действащи посредством инхибиране на ренин-ангиотензиновата система. Затова употребата на телмисартан не се препоръчва.

Стеноза на аортна и митрална клапа, обструктивна хипертрофична кардиомиопатия

Както и при останалите вазодилататори, при пациенти със стеноза на аортната или митралната клапа, или обструктивна хипертрофична кардиомиопатия е необходимо специално внимание.

Пациенти с диабет лекувани с инсулин или антидиабетни лекарства

При тези пациенти може да настъпи хипогликемия при лечение с телмисартан. Затова, при тези пациенти трябва да се обмисли съответно проследяване на кръвната захар и може да се наложи коригиране на дозата на инсулина или антидиабетните лекарства, когато е показано.

Хиперкалиемия

Употребата на лекарствени продукти, които повлияват ренин-ангиотензин-алдостероновата система, може да предизвика хиперкалиемия.

При пациенти в старческа възраст, пациенти с бъбречна недостатъчност, такива с диабет, пациенти лекувани едновременно с други лекарствени продукти, които могат да повишат нивата на калия и/или пациенти с интеркурентни заболявания хиперкалиемията може да бъде фатална.

Преди обмислянето на едновременната употреба на лекарствени продукти, които повлияват ренин-ангиотензин-алдостероновата система, трябва да бъде оценено съотношението полза/риск.

Да се имат предвид основните рискови фактори за хиперкалиемия:

- Захарен диабет, бъбречно увреждане, възраст (>70 години)
- Комбинацията с един или повече лекарствени продукти, които имат ефект върху ренин-ангиотензин-алдостероновата система и/или калиеви добавки. Лекарствени продукти или терапевтични класове лекарствени продукти, които могат да провокират появата на хиперкалиемия са калий-съдържащи заместители на солта, калий-съхраняващи диуретици, АСЕ-инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти, нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВЛ, включително селективни инхибитори на COX-2), хепарин, имunosупресори (циклоспорин или такролимус) и триметоприм.
- Интеркурентни състояния, в частност дехидратация, остра сърдечна декомпенсация, метаболитна ацидоза, влошаване на бъбречната функция, внезапно влошаване на състоянието на бъбреците (напр. при инфекциозно заболяване), клетъчно разрушаване (напр. остра исхемия на крайник, рабдомиолиза, масивна травма).

Препоръчва се внимателно мониториране на серумния калий при пациентите в риск (вж. точка 4.5).

Сорбитол

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол (E420). Пациенти с редки наследствени проблеми на фруктозна непоносимост не трябва да приемат Telmisartan Teva.

Етнически различия

Както и при инхибиторите на ангиотензин-конвертиращия ензим, телмисартан и останалите ангиотензин II рецепторни антагонисти притежават очевидно по-слабо изразен понижавач артериалното налягане ефект при пациенти от черната раса, в сравнение с другите раси, вероятно поради по-високата честота на ниско ниво на ренин в тази популация.

Други

Както и при други антихипертензивни лекарства, значителното понижаване на артериалното налягане при пациенти с исхемична кардиомиопатия или исхемично сърдечно-съдово заболяване може да доведе до развитието на инфаркт на миокарда или мозъчен инсулт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Дигоксин

Когато телмисартан е назначен едновременно с дигоксин се наблюдава междинно увеличение на пика (49 %) и на спада (20 %) на плазмената концентрация. Когато се започва, коригира или прекратява приема на телмисартан, контролорайте нивата на дигоксин с цел да се поддържат нивата в терапевтична граница.

Подобно на други лекарствени продукти, които повлияват ренин-ангиотензин-алдостероновата система, телмисартан може да провокира появата на хиперкалиемия (вж. точка 4.4). Рискът може да се повиши при терапевтична комбинация с други лекарствени продукти, които също могат да провокират появата на хиперкалиемия (калий-съдържащи заместители на солта, калий-съхраняващи диуретици, АСЕ-инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти, нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВСЛ, включително селективни COX-2 инхибитори), хепарин, имunosупресори (циклоспорин или такролимус) и триметоприм).

Появата на хиперкалиемия зависи от някои рискови фактори. Рискът се повишава в случай на гореспоменатите терапевтични комбинации. Той е особено висок в комбинация с калий-съхраняващи диуретици и когато се комбинират с калий-съдържащи заместители на солта. Комбинация от АСЕ-инхибитори или НСПВЛ например представлява по-нисък риск при условие, че се спазват предпазните мерки за употреба.

Комбинации, които не се препоръчват

Калий-съхраняващи диуретици или калиеви добавки

Ангиотензин II рецепторните антагонисти като телмисартан отслабват индуцираната от диуретици загуба на калий. Калий-съхраняващите диуретици напр. спиронолактон, еплеренон, триамтерен или амилорид, калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на солта могат да доведат до значително повишение на серумния калий. Ако едновременната им употреба е показана поради документирана хипокалиемия, те трябва да се използват предпазливо и с често контролиране на серумния калий.

Литий

При едновременно приложение на литий с инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим и ангиотензин II рецепторни антагонисти, включително телмисартан, е било докладвано за обратимо повишение на серумните концентрации на литий и токсичност. Ако се установи, че тази комбинация е доказано необходима, се препоръчва внимателно мониториране на серумното ниво на литий.

Комбинирана употреба, която изисква предпазливост

Нестероидни противовъзпалителни средства

НСПВС (като ацетилсалицилова киселина в противовъзпалителни дозови режими, COX-2 инхибитори и неселективни НСПВС) могат да намалят антихипертензивния ефект на ангиотензин II рецепторните антагонисти. При някои пациенти с компрометирана бъбречна функция (напр. пациенти с дехидратация или пациенти в старческа възраст с нарушена бъбречна функция), едновременното приложение на ангиотензин II рецепторни антагонисти и лекарства, които инхибират циклооксигеназата може да доведе до допълнително влошаване на бъбречната функция, включително съществува възможност за развитие на остра бъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. Затова комбинацията трябва да се използва предпазливо, особено при пациенти в старческа възраст. Пациентите трябва да са адекватно хидратирани и да се обсъди мониториране на бъбречната функция след началото на комбинираната терапия и периодически след това.

В едно проучване, едновременната употреба на телмисартан и рамиприл е довела до 2,5-кратно повишение на AUC_{0-24} и C_{max} на рамиприл и рамиприлат. Клиничното значение на тази находка е неизвестно.

Диуретици (тиазиди и бримкови диуретици)

Предшестващо лечение с високи дози диуретици като фуросемид (бримков диуретик) и хидрохлоротиазид (тиазиден диуретик) може да доведе до хиповолемия и риск от хипотония при започване на терапия с телмисартан.

Да се има предвид при едновременна употреба

Други антихипертензивни продукти

Понижаващият артериалното налягане ефект на телмисартан може да бъде усилен от комбинираната употреба с други антихипертензивни лекарствени продукти.

Данни от клинични проучвания показват, че двойното блокиране на ренин-ангиотензин алдостероновата система (РААС) чрез комбинираната употреба на ACE инхибитори, ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен се свързва с по-висока честота на нежелани събития, като например хипотония, хиперкалиемия и намаляване на бъбречната функция (включително остра бъбречна недостатъчност), в сравнение с употребата само на едно средство, действащо върху РААС (вж. точки 4.3, 4.4 и 5.1).

Като се имат предвид техните фармакологични характеристики, може да се очаква, че следните лекарствени продукти могат да потенцират хипотензивните ефекти на всички антихипертензивни

лекарства, включително телмисартан: Баклофен, амифостин. Освен това, алкохолът, барбитуратите, наркотиците или антидепресантите могат да влошат ортостатичната хипотония.

Кортикостероиди (системно приложение)

Понижават антихипертензивния ефект.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Употребата на ангиотензин II рецепторни антагонисти не се препоръчва по време на първия триместър от бременността (вж. точка 4.4). Употребата на ангиотензин II рецепторни антагонисти е противопоказано през втория и третия триместър от бременността (вж. точки 4.3 и 4.4).

Липсват адекватни данни за употребата на Telmisartan Teva при бременни жени. Проучванията при животни са показали репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Епидемиологичното доказателство по отношение на тератогенния риск след експозиция с ACE инхибитори по време на първия триместър от бременността не са били убедителни; все пак леко повишение на риска не може да бъде изключено. Тъй като не съществуват контролирани епидемиологични данни за риска с ангиотензин II рецепторни антагонисти, може да се приеме, че за този клас лекарства рискът е подобен. Освен ако продължаващото лечение с ангиотензин II рецепторни антагонисти не се счита за изключително необходимо, пациентите планиращи бременност трябва да преминат на алтернативна антихипертензивна терапия с установен профил на безопасност по време на бременност.

При доказване на бременност лечението с ангиотензин II рецепторни антагонисти трябва да бъде незабавно преустановено и ако е подходящо да се премине на алтернативна терапия.

Известно е, че експозицията на ангиотензин II рецепторни антагонисти през втория и третия триместър от бременността предизвиква фетотоксичност при хора (понижена бъбречна функция, олигохидрамнион, ретардация на черепната осификация) и неонатална токсичност (бъбречна недостатъчност, хипотония, хиперкалиемия) (вж. точка 5.3). При контакт с АПРА по време на втория и третия триместър на бременността се препоръчва ултразвуково изследване на бъбречната функция и черепните кости. Новородените, чиито майки са приемали ангиотензин II рецепторни антагонисти трябва да бъдат внимателно наблюдавани за поява на хипотония (вж. точки 4.3 и 4.4).

Кърмене

Тъй като липсва информация за употребата на Telmisartan Teva по време на кърмене, употребата му не се препоръчва. За предпочитане е използването на алтернативна терапия с по-добре установен профил на безопасност по време на кърмене, особено при новородени или недоносени деца.

Фертилитет

В предклинични проучвания не са наблюдавани ефекти на телмисартан върху фертилитета на мъжки и женски индивиди.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При шофиране или работа с машини трябва да се има предвид, че когато се приемат антихипертензивни лекарствени продукти като Telmisartan Teva, рядко могат да се появят световъртеж и сънливост.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Кратко изложение на профила на безопасност

Сериозните нежелани лекарствени реакции включват анафилактични реакции и ангиоедем, които може да се появят рядко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) и остра бъбречна недостатъчност.

Общата честота на нежеланите лекарствени реакции докладвани с телмисартан обикновено е била сравнима с плацебо (41,4 % спрямо 43,9 %) по време на контролирани проучвания при пациенти лекувани за хипертония. Честотата на нежеланите реакции не е била свързана с дозата и не е показала корелация с пола, възрастта или расата на пациентите. Профилът на безопасност на телмисартан при пациенти лекувани за намаляване на сърдечно-съдовата заболеваемост е сходен с този наблюдаван при пациенти с хипертония.

Нежеланите лекарствени реакции описани по-долу са били събрани от контролирани клинични проучвания при пациенти лекувани по повод хипертония и от постмаркетингови съобщения. Списъкът също така отразява сериозни нежелани реакции и нежелани реакции, водещи до прекратяване на лечението, съобщени в три дългосрочни клинични проучвания, включващи 21 642 пациенти, лекувани с телмисартан за намаляване на сърдечно-съдовата заболеваемост за период до шест години.

Кратко изложение на нежеланите лекарствени реакции в табличен формат

Нежеланите реакции са групирани в зависимост от честотата като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Инфекции и инфестации	
Нечести:	Инфекция на уринарния тракт, включително цистит, инфекция на горния респираторен тракт, включително фарингит и синусит
Редки:	Сепсис включително с фатален изход ¹
Нарушения на кръвта и лимфната система	
Нечести:	Анемия
Редки:	Еозинофилия, тромбоцитопения
Нарушения на имунната система	
Редки:	Анафилактична реакция, свръхчувствителност
Нарушения на метаболизма и храненето	
Нечести:	Хиперкалиемия
Редки:	Хипогликемия (при пациенти, болни от диабет)
Психични нарушения	
Нечести:	Безсъние, депресия,
Редки:	Безпокойство
Нарушения на нервната система	
Нечести:	Синкоп
Редки:	Сънливост
Нарушения на очите	
Редки:	Зрителни нарушения
Нарушения на ухото и лабиринта	
Нечести:	Вертиго

Сърдечни нарушения	
Нечести:	Брадикардия
Редки:	Тахикардия
Съдови нарушения	
Нечести:	Хипотония ² , ортостатична хипотония
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
Нечести:	Диспнея, кашлица
Много редки:	Интерстициална белодробна болест ⁴
Стомашно-чревни нарушения	
Нечести:	Абдоминална болка, диария, диспепсия, флатуленция, повръщане
Редки:	Сухота в устата, стомашен дискомфорт, дисгеузия
Хепато-билиарни нарушения	
Редки:	Абнормна чернодробна функция/чернодробно нарушение ³
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Нечести:	Пруритус, хиперхидроза, обрив
Редки:	Ангиедем (също с фатален изход), екзема, еритема, уртикария, лекарствен обрив, токсичен кожен обрив
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	
Нечести:	Болка в гърба (напр. ишиас), мускулни спазми, миалгия,
Редки:	Артралгия, болка в крайник, болки в сухожилията (тендинитоподобни симптоми)
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	
Нечести:	Бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Нечести:	Болка в гръдния кош, астения (слабост)
Редки:	Грипоподобно заболяване
Изследвания	
Нечести:	Повишен креатинин в кръвта
Редки:	Понижен хемоглобин, повишена пикочна киселина в кръвта, повишени чернодробните ензими, повишена креатин фосфокиназа в кръвта

^{1,2, 3,4} за допълнително описание, моля вижте подточка 4.8 “*Описание на избрани нежелани реакции*”

Описание на избрани нежелани реакции

Сепсис

В проучването PROfESS е наблюдавана повишена честота на възникване на сепсис при телмисартан в сравнение с плацебо. Събитието може да е открито случайно или да е свързано с механизъм, който не е познат за момента (вж. точка 5.1).

Хипотония

Тази нежелана лекарствена реакция е съобщена като честа, при пациенти с контролирано кръвно налягане, които са лекувани с телмисартан за намаляване на сърдечно-съдовата заболяемост, в допълнение към стандартните грижи.

Абнормна чернодробна функция / чернодробно нарушение

Повечето случаи на абнормна чернодробна функция / чернодробно нарушение от постмаркетинговия опит са наблюдавани при пациенти от японски произход. По-вероятно е да се наблюдават нежелани реакции при пациенти от японски произход.

Интерстициална белодробна болест

Случаи на интерстициална белодробна болест са докладвани от постмаркетинговия опит във връзка с приема на телмисартан. Причинно-следствена връзка обаче не е установена.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Данните за предозиране при хора са ограничени.

Симптоми

Най-важните прояви на предозирането с телмисартан са били хипотония и тахикардия; освен това са били съобщавани и прояви на брадикардия, световъртеж, повишаване на серумния креатинин и остра бъбречна недостатъчност.

Лечение

Телмисартан не се отстранява чрез хемодиализа. Пациентът трябва да бъде внимателно наблюдаван и да се прилага симптоматична и поддържаща терапия. Лечението зависи от времето, което е изминало от поглъщането и тежестта на симптомите. Възможните мерки включват предизвикване на повръщане и/или стомашен лаваж. В лечението на предозирането може да е полезна употребата на активен въглен. Често трябва да се мониторира серумните електролити и креатинин. Ако се развие хипотония, пациентът трябва да бъде поставен в легнало положение по гръб и да се предприеме бързо обемно и солево заместване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антагонисти на ангиотензин II, АТС код: C09CA07

Механизъм на действие

Телмисартан е перорален активен и специфичен антагонист на рецепторите (тип AT₁) на ангиотензин II. Телмисартан измества с висок афинитет ангиотензин II от неговото място на свързване при AT₁ субтипа на рецептора, който е отговорен за известните действия на ангиотензин II. Телмисартан не притежава частична активност на агонизъм спрямо AT₁ рецептора. Телмисартан се свързва селективно с AT₁ рецептора. Свързването е трайно. Той не притежава афинитет към другите рецептори, включително AT₂ и други по-слабо характеризирани AT рецептори. Функцията на тези рецептори не е известна, нито ефектите от тяхното свръхстимулиране от ангиотензин, чиито нива се повишават от телмисартан. Плазмените нива на алдостерон се понижават от телмисартан. Телмисартан не инхибира човешкия плазмен ренин, нито блокира йонните канали. Телмисартан не инхибира ангиотензин-конвертиращия ензим (кининаза II), ензим, който разгражда брадикинина. Затова не се очаква потенциране на медираните от брадикинин нежелани реакции.

При хора в доза от 80 mg, телмисартан почти напълно инхибира предизвиканото от ангиотензин II повишаване на артериалното налягане. Инхибиторният ефект се поддържа в продължение на над 24 часа и може да бъде измерен до 48 часа.

Клинична ефикасност и безопасност

Лечение на есенциална хипертония

Антихипертензивният ефект се извява постепенно в продължение на 3 часа след първа доза телмисартан. Максималното снижение на артериалното налягане обикновено се постига в рамките на 4 до 8 седмици от началото на лечението и се поддържа при дългосрочна терапия.

Антихипертензивният ефект остава постоянен за повече от 24 часа след дозата и включва последните 4 часа преди следващата доза както е показано от измерване на артериалното налягане в амбулаторни условия. Това е потвърдено и от съотношението минимални към максимални концентрации, което е постоянно над 80 % след прием на дози от 40 и 80 mg телмисартан при плацебо контролирани клинични проучвания. Налице е очевидна тенденция за връзка между дозата и времето на възстановяване на базалното систолно артериално налягане (САН). В това отношение данните за диастолното артериално налягане (ДАН) са непостоянни.

При пациенти с хипертония телмисартан редуцира систолното и диастолното артериално налягане без да повлиява пулсовата честота. Наличието на диуретичен и натрийуретичен ефект, който да допринесе за хипотензивната активност на лекарствения продукт, все още не е доказано.

Антихипертензивната ефикасност на телмисартан е сравнима с тази на продукти представители на други класове антихипертензивни лекарствени продукти (установена при клинични проучвания, сравняващи телмисартан с амлодипин, атенолол, еналаприл, хидрохлоротиазид и лизиноприл).

При внезапно прекъсване на лечението с телмисартан, кръвното налягане постепенно се връща до стойностите преди лечението за период от няколко дни без данни за *rebound* хипертония.

Случаите на суха кашлица са били значително по-малко при пациенти лекувани с телмисартан, отколкото при такива, на които са били давани инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим в клинични проучвания, директно сравняващи двете антихипертензивни лечения.

Сърдечно-съдова профилактика

ONTARGET (Продължаващо и в момента глобално проучване на телмисартан самостоятелно и в комбинация с рамиприл с крайна точка) сравнява ефектите на телмисартан, рамиприл и комбинацията от телмисартан и рамиприл върху сърдечно-съдовите резултати при 25 620 пациенти на възраст 55 години или по-възрастни, с анамнеза за коронарна артериална болест, мозъчен инсулт, преходен исхемичен пристъп, периферно артериално заболяване или захарен диабет тип 2, съпътстван с данни за увреждане на органите (като ретинопатия, левокамерна хипертрофия, макро- или микроалбинурия), които са популация с риск от възникване на сърдечно-съдови инциденти.

Пациентите са рандомизирани към една от следните три групи на лечение: телмисартан 80 mg (n=8 542), рамиприл 10 mg (n=8 576) или комбинацията от телмисартан 80 mg и рамиприл 10 mg (n=8 502), с последващо средно време на проследяване 4,5 години.

Телмисартан показва сходен ефект с рамиприл при намаляване на първичната съставна крайна точка от сърдечно-съдова смърт, нефатален инфаркт на миокарда, нефатален мозъчен инсулт или хоспитализация поради застойна сърдечна недостатъчност. Честотата на първичната крайна точка е сходна в групите на телмисартан (16,7%) и рамиприл (16,5%). Коефициентът на риск за телмисартан спрямо рамиприл е 1,01 (97,5% ДИ 0,93 – 1,10; p (не по-голяма ефикасност) = 0,0019 при граница 1,13). Процентът на случаите на смъртност по всяка причина е съответно 11,6% и 11,8% сред пациентите, лекувани с телмисартан и рамиприл.

Две големи рандомизирани контролирани проучвания – ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial - текущо глобално изпитване за крайни точки на телмисартан, самостоятелно и в комбинация с рамиприл) и VA NEPHRON-D (Клинично проучване свързано с развитие на нефропатия при диабет, проведено от Министерство по въпросите на ветераните) – проучват употребата на комбинацията от ACE инхибитор и ангиотензин II-рецепторен блокер.

ONTARGET е проучване, проведено при пациенти с анамнеза за сърдечно-съдова или мозъчносъдова болест, или захарен диабет тип 2, придружени с данни за увреждане на ефекторни органи. VA NEPHRON-D е проучване при пациенти със захарен диабет тип 2 и диабетна нефропатия.

Тези проучвания не показват значим благоприятен ефект върху бъбречните и/или сърдечно-съдовите последици и смъртност, като същевременно са наблюдавани повишен риск от хиперкалиемия, остро увреждане на бъбреците и/или хипотония в сравнение с монотерапията. Като се имат предвид сходните им фармакодинамични свойства, тези резултати са приложими и за други ACE инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери.

ACE инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери следователно не трябва да се използват едновременно при пациенти с диабетна нефропатия.

ALTITUDE (Клинично проучване проведено с алискирен при пациенти със захарен диабет тип 2 с използване на сърдечно-съдови и бъбречни заболявания като крайни точки) е проучване, предназначено да изследва ползата от добавянето на алискирен към стандартна терапия с ACE инхибитор или ангиотензин II-рецепторен блокер при пациенти със захарен диабет тип 2 и хронично бъбречно заболяване, сърдечно-съдово заболяване или и двете. Проучването е прекратено преждевременно поради повишен риск от неблагоприятни последици. Както сърдечно-съдовата смърт, така и инсултът са по-чести в групата на алискирен, отколкото в групата на плацебо, а представляващите интерес нежелани събития и сериозни нежелани събития (хиперкалиемия, хипотония и бъбречна дисфункция) се съобщават по-често в групата на алискирен, отколкото в групата на плацебо.

Установено е, че ефективността на телмисартан е сходна с тази на рамиприл при предварително определената вторична крайна точка от сърдечно-съдова смърт, нефатален инфаркт на миокарда и нефатален мозъчен инсулт [0,99 (97,5% ДИ 0,90 – 1,08; p (не по-голяма ефикасност) = 0,0004)], първичната крайна точка в референтното проучване HOPE (Проучване за оценка на сърдечните резултати при профилактика), което проучва ефекта на рамиприл спрямо плацебо.

Проучването TRANSCEND рандомизира пациенти с непоносимост към ACE инхибитори със сходни критерии за включване като проучването ONTARGET, на телмисартан 80 mg (n=2 954) или плацебо (n=2 972), като и двата се прилагат в допълнение към стандартните грижи. Средната продължителност на проследяване е 4 години и 8 месеца. Не се открива статистически значима разлика в честотата на първичната съставна крайна точка (сърдечно-съдова смърт, нефатален инфаркт на миокарда, нефатален мозъчен инсулт или хоспитализация поради застойна сърдечна недостатъчност) [15,7% в групата на телмисартан и 17,0% в групата на плацебо с коефициент на риск 0,92 (95 % ДИ 0,81 – 1,05; p = 0,22)]. Има данни за ползата на телмисартан в сравнение с плацебо при предварително определената вторична съставна крайна точка от сърдечно-съдова смърт, нефатален инфаркт на миокарда и нефатален мозъчен инсулт [0,87 (95% ДИ 0,76 – 1,00; p = 0.048)]. Няма данни за полза при сърдечно-съдова смъртност (коефициент на риск 1,03, 95% ДИ 0,85 – 1,24).

Кашлица и ангиоедем се съобщават по-рядко при пациенти, лекувани с телмисартан, отколкото при пациенти, лекувани с рамиприл, докато хипотония се съобщава по-често при телмисартан.

Комбинирането на телмисартан с рамиприл не увеличава ползата спрямо рамиприл или телмисартан самостоятелно. Сърдечно-съдовата смъртност и смъртността по всяка причина, като числено изражение, са по-високи при комбинацията. Освен това има значимо по-висока честота на хиперкалиемия, бъбречна недостатъчност, хипотония и синкоп в групата с комбинацията. Поради тази причина, едновременната употреба на телмисартан и рамиприл не се препоръчва при тази популация.

В проучването “Профилактичен режим за ефективно предпазване от повторен мозъчен инсулт” (“Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes” (PROFESS)) при пациенти на 50 години

или по-възрастни, които наскоро са получили мозъчен инсулт, е била забелязана повишена честота на възникване на сепсис при телмисартан в сравнение с плацебо, 0,70 % спрямо 0,49 % [RR 1,43 (95 % доверителен интервал 1,00 – 2,06)]; честотата на възникване на сепсис с фатален изход е била повишена при пациентите, приемащи телмисартан (0,33 %) спрямо пациентите на плацебо (0,16 %) [RR 2,07 (95 % доверителен интервал 1,14 – 3,76)]. Наблюдаваната повишена честота на възникване на сепсис свързана с употребата на телмисартан, може да е случайно открита или да е свързана с механизъм, който е непознат за момента.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Telmisartan Teva при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени.

Ефектите на понижаване на кръвното налягане от две дози телмисартан са оценявани при 76 пациенти с хипертония, предимно с наднормено тегло, на възраст от 6 до < 18 години (телесно тегло ≥ 20 kg и ≤ 120 kg, средно 74,6 kg) след прием на телмисартан 1 mg/kg (n = 29 лекувани) или 2 mg/kg (n = 31 лекувани) за период на лечение от четири седмици. При включване в изследването наличието на вторична хипертония не е проучвано. При някои от изследваните пациенти, използваните дози са били по-високи от тези, препоръчвани за лечение на хипертония при възрастната популация, като са достигали дневна доза, съизмерима със 160 mg, която е проучвана при възрастни. След коригиране за ефекти на възрастовата група, средно промените на САН спрямо изходните стойности (първична цел) са -14,5 (1,7) mm Hg в групата на телмисартан 2 mg/kg, -9,7(1,7) mm Hg в групата на телмисартан 1 mg/kg и -6,0 (2,4) в плацебо групата. Коригираните промени в ДАН от изходните нива са съответно -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg и -3,5 (2,1) mm Hg. Промените са дозозависими. Данните за безопасност, от това проучване при пациенти на възраст от 6 до < 18 години като цяло са подобни на тези при възрастни. Безопасността при дългосрочно лечение с телмисартан при деца и юноши не е оценявана.

Повишение на броя на еозинофилите, съобщавано при тази популация пациенти, не е установено при възрастни. Клиничното му значение не е известно.

Клиничните данни не позволяват да се направи заключение по отношение на ефикасността и безопасността на телмисартан, при педиатрична популация с хипертония.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Абсорбцията на телмисартан е бърза, въпреки че абсорбираното количество варира. Средната абсолютна бионаличност за телмисартан е около 50 %. Когато телмисартан се приема с храна, редуцията на площта под кривата на плазмената концентрация ($AUC_{0-\infty}$) за телмисартан варира от приблизително 6 % (доза от 40 mg) до приблизително 19 % (доза от 160 mg). До 3 часа след приложението плазмените концентрации са сходни, независимо дали телмисартан се приема на гладно или с храна.

Линейност/нелинейност

Малкото намаление на AUC не се очаква да доведе до отслабване на терапевтичната ефикасност. Не съществува линейна взаимовръзка между дозата и плазмените нива. C_{max} и в по-малка степен AUC се повишават непропорционално при дози над 40 mg.

Разпределение

Телмисартан се свързва в голяма степен с плазмените протеини (>99,5 %), предимно албумин и алфа-1 кисел гликопротеин. Средният обем на разпределение (V_{dss}) в стационарно състояние (*steady state*) е приблизително 500 l.

Биотрансформация

Телмисартан се метаболизира чрез конюгация до глюкуронид на изходното вещество. За конюгата не е била установена метаболитна активност.

Елиминация

Телмисартан се характеризира с биекспоненциална фармакокинетика на разпадане с терминален елиминационен полуживот от >20 часа. Максималната плазмена концентрация (C_{max}) и в по-малка степен площта под кривата на плазмената концентрация (AUC) се повишават непропорционално спрямо дозата. Няма доказателства за клинично значимо натрупване на телмисартан когато е приеман в терапевтична доза. Плазмените концентрации са били по-високи при жени, отколкото при мъже, без значимо повлияване върху ефикасността.

След перорално (и интравенозно) приложение телмисартан се излъчва почти само с фецеса, главно като непроменено съединение. Кумулативната екскреция с урината е <1 % от дозата. Общия плазмен клирънс (Cl_{tot}) е висок (приблизително 1 000 ml/min) в сравнение с чернодробния кръвоток (около 1 500 ml/min).

Специални популации

Педиатрична популация

Фармакокинетиката на две дози телмисартан е оценявана като вторична цел при пациенти с хипертония ($n = 57$), на възраст от 6 до < 18 години след прием на телмисартан 1 mg/kg или 2 mg/kg за период на лечение от четири седмици. Фармакокинетичните цели включват определяне на стационарното състояние на телмисартан при деца и юноши, и проучване на различията, свързани с възрастта. Въпреки, че проучването е било много малко за значима оценка на фармакокинетиката при деца под 12 години, резултатите в повечето случаи са в съответствие с находките при възрастни и потвърждават нелинейността на телмисартан, особено по отношение на C_{max} .

Пол

Били са наблюдавани разлики в плазмените концентрации, като C_{max} и AUC се били приблизително 3- и 2-кратно по-високи при жени в сравнение с мъже.

Старческа възраст

Фармакокинетиката на телмисартан не се е различавала при пациенти в старческа възраст и по-млади от 65 годишна възраст.

Бъбречно увреждане

При пациенти с леко до умерено и тежко бъбречно увреждане, е било наблюдавано удвояване на плазмените концентрации. Все пак по-ниски плазмени концентрации са били наблюдавани при пациенти с бъбречна недостатъчност на хемодиализа. Телмисартан се свързва в голяма степен с плазмените протеини при пациенти с бъбречна недостатъчност и не може да бъде отстранен чрез диализа. Елиминационният полуживот не се променя при пациенти с бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане

Фармакокинетични проучвания при пациенти с чернодробно увреждане са показали повишение на абсолютната бионаличност до почти 100 %. Елиминационният полуживот при пациенти с чернодробно увреждане не се променя.

5.3 Предклинични данни за безопасност

В предклиничните проучвания за безопасност, дозите водещи до експозиция сравнима с клиничния терапевтичен диапазон са предизвикали редукция на еритроцитните показатели (брой еритроцити, хемоглобин, хематокрит), промени в бъбречната хемодинамика (повишаване на кръвната урея и креатинин), както и повишаване на серумния калий при нормотензивни животни. При кучета са били наблюдавани дилатация на бъбречните тубули и атрофия. Освен това, при плъхове и кучета са били отбелязани увреждания на стомашната лигавица (ерозии, язви или възпаление). Тези фармакологично медираны нежелани ефекти, известни от предклиничните проучвания за инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим и ангиотензин II рецепторните антагонисти, са били предотвратени чрез перорални добавки на соли.

При двата вида са били наблюдавани повишаване на плазмената ренинова активност и хипертрофия/хиперплазия на бъбречните юкстагломеруларни клетки. Тези промени, които са ефекти характерни за класа инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим и други ангиотензин II рецепторни антагонисти, изглежда нямат клинично значение.

Няма явни доказателства за тератогенен ефект, въпреки това при токсични дозови нива на телмисартан е наблюдаван ефект върху постнаталното развитие на потомството, като по-ниско телесно тегло и забавено отваряне на очите.

Не са били открити доказателства за мутагенност и съответната кластогенна активност в проучвания *in vitro* и няма доказателства за карциногенност при плъхове и мишки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза (Авицел РН 102)
Натриев нишестен гликолат (тип А)
Полоксамери
Меглумин
Повидон (PVP K-30)
Сорбитол (Е420)
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Алуминий-Алуминиеви лесно обелващи се перфорирани еднодозови блистери и алуминий-алуминиеви перфорирани еднодозови блистери.
Опаковки с 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани блистери.
Опаковки с 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 таблетки в перфорирани блистери.
Алуминий-Алуминиеви блистери: опаковка с 30 таблетки.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/610/021	Картонена кутия с 14x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/022	Картонена кутия с 28x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/023	Картонена кутия с 30x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/024	Картонена кутия с 40x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/025	Картонена кутия с 56x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/026	Картонена кутия с 60x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/027	Картонена кутия с 84x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/028	Картонена кутия с 90x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/029	Картонена кутия с 98x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/030	Картонена кутия със 100x1 таблетки в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/051	Картонена кутия с 14x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/052	Картонена кутия с 28x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/053	Картонена кутия с 30x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/054	Картонена кутия с 40x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/055	Картонена кутия с 56x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/056	Картонена кутия с 60x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/057	Картонена кутия с 84x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/058	Картонена кутия с 90x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/059	Картонена кутия с 98x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/060	Картонена кутия със 100x1 таблетки в перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери
EU/1/09/610/062	Картонена кутия с 30 таблетки в алуминий-алуминиев блистер

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 26 януари 2010

Дата на последно подновяване: 19/12/2014

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите отговорни за освобождаване на партидите

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

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő
Táncsics Mihály út 82
Унгария (Централен офис: 4042 Debrecen, Pallagi út 13)

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Обединено кралство

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

Печатната листовка за пациента на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- ***Периодични актуализирани доклади за безопасност***

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подава периодични актуализирани доклади за безопасност за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

- ***Система за лекарствена безопасност***

Притежателят на разрешението за употреба трябва да осигури наличието на системата за лекарствена безопасност, представена в Модул 1.8.1 от Разрешението за употреба, която да функционира преди и докато лекарственият продукт е на пазара.

**Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА
УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- *План за управление на риска (ПУР)*

Неприложимо

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за лесно обелващи се блистери

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Telmisartan Teva 20 mg таблетки
телмисартан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка таблетка съдържа 20 mg телмисартан.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

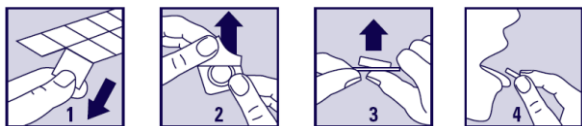
Съдържа сорбитол (E420). За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

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

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение
Преди употреба прочетете листовката.



1. Отделете едно единично блистерно гнездо от останалите в лентата като внимателно отчупвате по перфорацията около него.
2. Внимателно отлепете горния хартиен слой.
3. Натиснете таблетката през фолиото.
4. Поставете таблетката в устата си и я погълнете с вода или подходяща течност.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ,АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Telmisartan Teva 20 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за блистери

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Telmisartan Teva 20 mg таблетки
телмисартан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка таблетка съдържа 20 mg телмисартан.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа сорбитол (E420). За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

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

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Telmisartan Teva 20 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за лесно обелващи се блистери

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Telmisartan Teva 40 mg таблетки
телмисартан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка таблетка съдържа 40 mg телмисартан.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

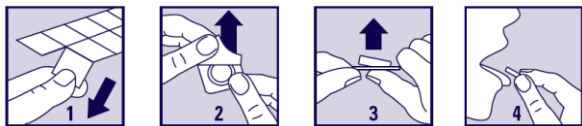
Съдържа сорбитол (E420). За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

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

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение
Преди употреба прочетете листовката.



1. Отделете едно единично блистерно гнездо от останалите в лентата като внимателно отчупвате по перфорацията около него.
2. Внимателно отлепете горния хартиен слой.
3. Натиснете таблетката през фолиото.
4. Поставете таблетката в устата си и я погълнете с вода или подходяща течност.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Telmisartan Teva 40 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за блистери

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Telmisartan Teva 40 mg таблетки
телмисартан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка таблетка съдържа 40 mg телмисартан.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа сорбитол (E420). За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

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

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Telmisartan Teva 40 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за лесно обелващи се блистери

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Telmisartan Teva 80 mg таблетки
телмисартан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

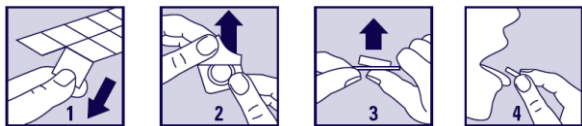
Съдържа сорбитол (E420). За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

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

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение
Преди употреба прочетете листовката.



1. Отделете едно единично блистерно гнездо от останалите в лентата като внимателно отчупвате по перфорацията около него.
2. Внимателно отлепете горния хартиен слой.
3. Натиснете таблетката през фолиото.
4. Поставете таблетката в устата си и я погълнете с вода или подходяща течност.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Telmisartan Teva 80 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за блистери

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Telmisartan Teva 80 mg таблетки
телмисартан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа сорбитол (E420). За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

14x1 таблетки
28x1 таблетки
30x1 таблетки
40x1 таблетка
56x1 таблетки
60x1 таблетки
84x1 таблетки
90x1 таблетки
98x1 таблетки
100x1 таблетки
30 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Telmisartan Teva 80 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

Блистер

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Telmisartan Teva 20 mg таблетки
телмисартан

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

Блистер

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Telmisartan Teva 40 mg таблетки
телмисартан

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

Блистер

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Telmisartan Teva 80 mg таблетки
телмисартан

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Telmisartan Teva 20 mg таблетки

Телмисартан (*Telmisartan*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване и са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Telmisartan Teva и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Telmisartan Teva
3. Как да приемате Telmisartan Teva
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Telmisartan Teva
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Telmisartan Teva и за какво се използва

Telmisartan Teva принадлежи към клас лекарства известни като ангиотензин II рецепторни антагонисти. Ангиотензин II е вещество, което се образува в човешкото тяло и предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава Вашето кръвно налягане. Telmisartan Teva блокира този ефект на ангиотензин II, така че кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Telmisartan Teva се използва за лечение есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни. „Есенциална” означава, че високото кръвно налягане не е предизвикано от каквото и да е друго състояние.

Високото кръвно налягане, ако не се лекува може да увреди кръвоносните съдове в много органи, което би могло в някои случаи да доведе до сърдечни пристъпи, сърдечна или бъбречна недостатъчност, инсулт или слепота. Обикновено преди да настъпят уврежданията, високото кръвно налягане няма симптоми. Затова редовното измерване на кръвното налягане е важно, за да сте сигурни, че то е в нормалните стойности.

Telmisartan Teva се използва също за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти (например сърдечен инфаркт или мозъчен удар) при възрастни с риск поради намалено или преустановено кръвоснабдяване на сърцето или краката, или претърпели мозъчен удар, или с високорисков диабет. Вашият лекар може да Ви информира, ако имате повишен риск от възникване на такива инциденти.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Telmisartan Teva

Не приемайте Telmisartan Teva

- ако сте алергични към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте в напреднала след 3-ти месец бременност (По-добре е също да избягвате употребата на Telmisartan Teva и в ранна бременност – вижте точката за бременност).

- ако имате тежки чернодробни проблеми като холестаза или запушване на жлъчните пътища (проблеми с оттичането на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур) или каквото и да е друго заболяване на черния дроб.
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако някое от горните е валидно за Вас, преди да приемете Telmisartan Teva се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, ако имате или някога сте имали някое от следните състояния или заболявания:

- Бъбречно заболяване или трансплантация на бъбрек
- Стеноза на бъбречна артерия (стесняване на кръвоносните съдове на единия или и на двата бъбрека)
- Чернодробно заболяване
- Сърдечни проблеми
- Повишени нива на алдостерон (задръжка на вода и соли в организма, заедно с нарушен баланс на различни минерали, намиращи се в кръвта)
- Ниско кръвно налягане (хипотония), която вероятно се дължи на обезводняване (тежка загуба на течности от организма) или недостиг на соли, поради диуретична терапия (“обезводняващи таблетки”), диета бедна на сол, диария или повръщане.
- Повишени нива на калий в кръвта
- Захарен диабет

Информирайте Вашия лекар преди да приемете Telmisartan Teva:

- ако приемате дигоксин
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета
 - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Telmisartan Teva“.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако подозирате, че сте (или може би сте) бременна. Telmisartan Teva не се препоръчва по време на ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може да доведе до сериозни увреждания на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте точката за бременност).

Ако Ви предстои операция или анестезия, трябва да информирате Вашия лекар, че приемате Telmisartan Teva.

Telmisartan Teva може да бъде по-малко ефективен при понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти.

Деца и юноши

Употребата на Telmisartan Teva при деца и юноши до 18 годишна възраст не се препоръчва.

Както и при останалите ангиотензин II рецепторни антагонисти, Telmisartan Teva може да е по-слабо ефективен в понижаване на кръвното налягане при пациенти от черната раса.

Други лекарства и Telmisartan Teva

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на тези лекарства или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да е необходимо да спрете използването на някое от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, посочени по-долу когато се използват едновременно с Telmisartan Teva.

- Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Telmisartan Teva” и “Предупреждения и предпазни мерки”).
- Литий-съдържащи лекарства за лечение на някои видове депресия.
- Лекарства, които може да повишат нивата на калий в кръвта, като калий-съдържащи заместители на солта, калий-съхраняващи диуретици (някои “обезводняващи” таблетки), АСЕ-инхибитори, антагонисти на ангиотензин II рецепторите, НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен), хепарин, имуносупресори (напр. циклоспорин или такролимус) и антибиотика триметоприм.
- Диуретици (“обезводняващи” таблетки), особено ако се приемат във високи дози заедно с Telmisartan Teva, може да доведат до значителна загуба на вода от организма и да понижат кръвното налягане (хипотония).
- Дигоксин.

Ефектът на Telmisartan Teva може да е намален когато приемате НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен) или кортикостероиди.

Telmisartan Teva може да усилва понижавания кръвното налягане ефект на други лекарства използвани за лечение на високо кръвно налягане.

Ако имате състояние наречено “ортостатична хипотония” (внезапно спадане на кръвното налягане при изправяне от седнало или легнало положение, което води до замаяност или слабост), Вашето състояние може да се влоши, ако приемате Telmisartan Teva в комбинация с:

- Други лекарства използвани за лечение на високо кръвно налягане
- Баклофен (мускулен релаксант)
- Амифостин (лекарство за предпазване от нежелани реакции по време на лъчетерапия за лечение на рак)
- Алкохол
- Барбитурати (силни сънотворни таблетки)
- Наркотици (силни обезболяващи)
- Антидепресанти.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да информирате Вашия лекар, ако сте (или може би сте) бременна. Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Telmisartan Teva преди да забременеете или колкото е възможно по-скоро след като сте забременели, и ще Ви препоръча да приемате друго лекарство вместо Telmisartan Teva. Telmisartan Teva не се препоръчва по време на ранна бременност и не трябва да се приема, ако бременността Ви е след 3-тия месец, тъй като може да нанесе сериозни вреди на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Telmisartan Teva не се препоръчва за майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако детето Ви е новородено или недоносено.

Шофиране и работа с машини

Някои хора се чувстват замаяни или изморени когато приемат Telmisartan Teva. Ако се почувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не работете с машини.

Telmisartan Teva съдържа сорбитол.

Ако имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате Telmisartan Teva.

3. Как да приемате Telmisartan Teva

Винаги приемайте Telmisartan Teva точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчаната доза Telmisartan Teva е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Може да приемате Telmisartan Teva с или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате Telmisartan Teva всеки ден, докато Вашия лекар не Ви посъветва друго. Ако имате впечатлението, че ефектът на Telmisartan Teva е твърде силен или много слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

За лечение на високо кръвно налягане обичайната доза Telmisartan Teva за повечето пациенти е една таблетка от 40 mg веднъж дневно, за да се осигури контрол на кръвното налягане за период над 24 часа. Вашият лекар може да ви препоръча по-ниска доза от 20 mg една таблетка дневно.

Алтернативно Telmisartan Teva може да се използва и в комбинация с диуретици (“обезводняващи” таблетки) като хидрохлоротиазид, за които е известно, че имат адитивен ефект с Telmisartan Teva по отношение на понижаването на кръвното налягане.

За намаляване на сърдечно-съдовите инциденти обичайната доза Telmisartan Teva е една таблетка от 80 mg веднъж дневно. В началото на профилактичното лечение с Telmisartan Teva 80 mg трябва често да се проследява кръвното налягане.

Ако черният Ви дроб не функционира нормално, обичайната доза не трябва да превишава 40 mg веднъж дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Telmisartan Teva

Ако случайно сте приели твърде много таблетки, незабавно се обадете на Вашия лекар, фармацевт или най-близкия център за спешна медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Telmisartan Teva

Ако сте пропуснали да приемете доза, не се тревожете. Вземете я веднага след като си спомните и след това продължете както и до този момент. Ако не вземете таблетката в същия ден, приемете Вашата обичайна доза на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Тези нежелани реакции се появяват с определена честота, която е определена както следва:

- много чести: засягат повече от 1 потребител на 10
- чести: засягат 1 до 10 потребители на 100
- нечести: засягат 1 до 10 потребители на 1 000
- редки: засягат 1 до 10 потребители на 10 000
- много редки: засягат по-малко от 1 потребител на 10 000

Някои нежелани реакции може да са сериозни и да изискват незабавно лечение.

Трябва да посетите незабавно Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми:

Сепсис (често наричан “отравяне на кръвта” е тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло, обикновено съпроводена с висока температура, топла, зачервена кожа, повишена сърдечна честота, учестено дишане, променен психичен статус, подуване и ниско кръвно налягане), бързо подуване на кожата и лигавицата (ангиоедем); тези нежелани реакции са редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души), но много сериозни. Пациентите трябва да прекратят приема на лекарството и незабавно да се консултират с лекар. Ако не се лекуват тези реакции може да бъдат фатални.

Други възможни нежелани реакции на телмисартан:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

Ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти лекувани за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

Инфекции на пикочните пътища, инфекции на горните дихателни пътища (например възпалено гърло, възпалени синуси, простуда), намален брой на червените кръвни клетки (анемия), високо ниво на калий, затруднено заспиване, чувство за тъга (депресия), припадък (синкоп), чувство за виене на свят (вертиго), забавен сърдечен пулс (брадикардия), ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за високо кръвно налягане, замаяност при изправяне (ортостатична хипотония), задух, кашлица, коремна болка, диария, стомашен дискомфорт, газове, повръщане, сърбеж, повишено изпотяване, лекарствен обрив, болка в гърба, мускулни спазми, мускулна болка (миалгия), увреждане на бъбреците, включително остра бъбречна недостатъчност, болка в гърдите, чувство за слабост и повишено ниво на креатинин в кръвта.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

Увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), нисък брой на кръвните плочки (тромбоцитопения), тежка алергична реакция (анафилактична реакция), алергични реакции (например обрив, сърбеж, затруднено дишане, хриптене, подуване на лицето и ниско кръвно налягане), понижени нива на кръвна захар (при пациенти болни от диабет), тревожност, сънливост, нарушено зрение, ускорено биене на сърцето (тахикардия), сухота в устата, разстроен стомах, извращение на вкуса (дисгеузия), нарушения на чернодробната функция (по-вероятно е тази нежелана реакция да се появи при пациенти от японски произход), екзема (кожно нарушение), зачервяване на кожата, копривна треска (уртикария), тежък лекарствен обрив, ставни болки (артралгия), болка в крайник, болка в сухожилията, грипоподобно заболяване, понижен хемоглобин (кръвен протеин), повишени нива на пикочната киселина, повишени стойности на чернодробните ензими или креатинин фосфокиназата в кръвта.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

Прогресивно срастване на белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Telmisartan Teva

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след “Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Telmisartan Teva

- Активното вещество е телмисартан. Всяка таблетка Telmisartan Teva съдържа 20 mg телмисартан.
- Другите съставки са микрокристална целулоза (Авицел PH 102), натриев нишестен гликолат (тип А), поллоксамери, меглумин, повидон (PVP K-30), сорбитол (E402), магнезиев стеарат.

Как изглежда Telmisartan Teva и какво съдържа опаковката

Telmisartan Teva 20 mg таблетки са бели до почти бели овални таблетки; едната страна на таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото “93”. Другата страна на таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото “7458”.

Telmisartan Teva се предлага в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери и перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери, съдържащи 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 таблетки във всеки вид блистери, макар че не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Моля, обърнете внимание, че инструкциите как да извадите таблетката от блистера са описани върху картонената кутия на лесно обелващите се блистери.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Нидерландия

Производител:

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

или:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő,
Táncsics Mihály út 82
Унгария

или:

TEVA UK Ltd
Brampton Road,
Hampden Park,
Eastbourne,
East Sussex,
BN22 9AG
Обединено кралство

или:

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

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A.
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium S.A.
Belgien/Belgique
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt. (TPW)
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321740

Deutschland

Teva GmbH
Tel: (49) 731 40208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech
Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 00 7

España

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

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +(48) 22 345 93 00

France

Teva Santé
Tél: +(33) 1 55 91 7800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: (351) 214 235 910

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 (0) 51 321 740

Ísland

ratiopharm Oy
Finnland
Sími: +358 9 180 452 5900

Italia

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

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε.
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 784 980

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +(421) 2 5726 7911

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +(46) 358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +(46) 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +(44) 1977 628 500

Дата на последно преразглеждане на листовката {12 /2014}

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

Листовка: информация за потребителя

Telmisartan Teva 40 mg таблетки

Телмисартан (*Telmisartan*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Telmisartan Teva и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Telmisartan Teva
3. Как да приемате Telmisartan Teva
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Telmisartan Teva
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Telmisartan Teva и за какво се използва

Telmisartan Teva принадлежи към клас лекарства известни като ангиотензин II рецепторни антагонисти. Ангиотензин II е вещество, което се образува в човешкото тяло и предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава Вашето кръвно налягане. Telmisartan Teva блокира този ефект на ангиотензин II, така че кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Telmisartan Teva се използва за лечение есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни. “Есенциална” означава, че високото кръвно налягане не е предизвикано от каквото и да е друго състояние.

Високото кръвно налягане, ако не се лекува може да увреди кръвоносните съдове в много органи, което би могло в някои случаи да доведе до сърдечни пристъпи, сърдечна или бъбречна недостатъчност, инсулт или слепота. Обикновено преди да настъпят уврежданията, високото кръвно налягане няма симптоми. Затова редовното измерване на кръвното налягане е важно, за да сте сигурни, че то е в нормалните стойности.

Telmisartan Teva се използва също за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти (например сърдечен инфаркт или мозъчен удар) при възрастни с риск поради намалено или преустановено кръвоснабдяване на сърцето или краката, или претърпели мозъчен удар, или с високорисков диабет. Вашият лекар може да Ви информира, ако имате повишен риск от възникване на такива инциденти.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Telmisartan Teva

Не приемайте Telmisartan Teva

- ако сте алергични към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте в напреднала след 3-ти месец бременност (По-добре е също да избягвате употребата на Telmisartan Teva и в ранна бременност – вижте точката за бременност).

- ако имате тежки чернодробни проблеми като холестаза или запушване на жлъчните пътища (проблеми с оттичането на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур) или каквото и да е друго заболяване на черния дроб.
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако някое от горните е валидно за Вас, преди да приемете Telmisartan Teva се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, ако имате или някога сте имали някое от следните състояния или заболявания:

- Бъбречно заболяване или трансплантация на бъбрек
- Стеноза на бъбречна артерия (стесняване на кръвоносните съдове на единия или и на двата бъбрека)
- Чернодробно заболяване
- Сърдечни проблеми
- Повишени нива на алдостерон (задържане на вода и соли в организма, заедно с нарушен баланс на различни минерали, намиращи се в кръвта)
- Ниско кръвно налягане (хипотония), което вероятно се дължи на обезводняване (тежка загуба на течности от организма) или недостиг на соли поради диуретична терапия (“обезводняващи таблетки”), диета бедна на сол, диария или повръщане.
- Повишени нива на калий в кръвта
- Захарен диабет

Информирайте Вашия лекар преди да приемете Telmisartan Teva:

- ако приемате дигоксин.
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета
 - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Telmisartan Teva“.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако подозирате, че сте (или може би сте) бременна. Telmisartan Teva не се препоръчва по време на ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може да доведе до сериозни увреждания на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте раздела за бременност).

Ако Ви предстои операция или анестезия, трябва да информирате Вашия лекар, че приемате Telmisartan Teva.

Telmisartan Teva може да бъде по-малко ефективен при понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти.

Деца и юноши

Употребата на Telmisartan Teva при деца и юноши до 18-годишна възраст не се препоръчва.

Както и при останалите ангиотензин II рецепторни антагонисти, Telmisartan Teva може да е по-слабо ефективен в понижаването на кръвното налягане при пациенти от черната раса.

Други лекарства и Telmisartan Teva

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на тези лекарства или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да е необходимо да спрете използването на някое от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата посочени по-долу когато се използват едновременно с Telmisartan Teva.

- Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Telmisartan Teva” и “Предупреждения и предпазни мерки”).
- Литий-съдържащи лекарства за лечение на някои видове депресия.
- Лекарства, които може да повишат нивата на калий в кръвта като калий-съдържащи заместители на солта, калий-съхраняващи диуретици (някои „обезводняващи” таблетки), АСЕ-инхибитори, антагонисти на ангиотензин II рецепторите, НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен), хепарин, имunosупресори (напр. циклоспорин или такролимус) и антибиотика триметоприм.
- Диуретици (“обезводняващи” таблетки), особено ако се приемат във високи дози заедно с Telmisartan Teva може да доведат до значителна загуба на вода от организма и да понижат кръвното налягане (хипотония).
- Дигоксин.

Ефектът на Telmisartan Teva може да е намален когато примате НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен) или кортикостероиди.

Telmisartan Teva може да усилва понижавания кръвното налягане ефект на други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане.

Ако имате състояние наречено “ортостатична хипотония” (внезапно спадане на кръвното налягане при изправяне от седнало или легнало положение, което води до замайване или слабост), Вашето състояние може да се влоши, ако приемате Telmisartan Teva в комбинация с:

- Други лекарства използвани за лечение на високо кръвно налягане
- Баклофен (мускулен релаксант)
- Амифостин (лекарство за предпазване от нежелани реакции по време на лъчетерапия за лечение на рак)
- Алкохол
- Барбитурати (силни сънотворни таблетки)
- Наркотици (силни обезболяващи)
- Антидепресанти.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да информирате Вашия лекар, ако сте (или може би сте) бременна. Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Telmisartan Teva преди да забременеете или колкото е възможно по-скоро след като сте забременели, и ще Ви препоръча да приемате друго лекарство вместо Telmisartan Teva. Telmisartan Teva не се препоръчва по време на ранна бременност и не трябва да се приема, ако бременността Ви е след 3-тия месец, тъй като може да нанесе сериозни вреди на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Telmisartan Teva не се препоръчва за майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако детето Ви е новородено или недоносено.

Шофиране и работа с машини

Някои хора се чувстват замаяни или изморени когато приемат Telmisartan Teva. Ако се почувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не работете с машини.

Telmisartan Teva съдържа сорбитол.

Ако имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате Telmisartan Teva.

2. Как да приемате Telmisartan Teva

Винаги приемайте Telmisartan Teva точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчаната доза Telmisartan Teva е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Може да приемате Telmisartan Teva с или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате Telmisartan Teva всеки ден, докато Вашия лекар не Ви посъветва друго. Ако имате впечатлението, че ефектът на Telmisartan Teva е твърде силен или много слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

За лечение на високо кръвно налягане обичайната доза Telmisartan Teva за повечето пациенти е една таблетка от 40 mg веднъж дневно, за да се осигури контрол на кръвното налягане за период над 24 часа. Вашият лекар може да ви препоръча по-ниска доза от 20 mg една таблетка дневно.

Алтернативно Telmisartan Teva може да се използва и в комбинация с диуретици (“обезводняващи” таблетки) като хидрохлоротиазид, за които е известно, че имат адитивен ефект с Telmisartan Teva по отношение на понижаването на кръвното налягане.

За намаляване на сърдечно-съдовите инциденти обичайната доза Telmisartan Teva е една таблетка от 80 mg веднъж дневно. В началото на профилактичното лечение с Telmisartan Teva 80 mg трябва често да се проследява кръвното налягане.

Ако черният Ви дроб не функционира нормално, обичайната доза не трябва да превишава 40 mg веднъж дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Telmisartan Teva

Ако случайно сте приели твърде много таблетки, незабавно се обадете на Вашия лекар, фармацевт или най-близкия център за спешна медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Telmisartan Teva

Ако сте пропуснали да приемете доза, не се тревожете. Вземете я веднага след като си спомните и след това продължете както и до този момент. Ако не вземете таблетката в същия ден, приемете Вашата обичайна доза на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Тези нежелани реакции се появяват с определена честота, която е определена както следва:

- много чести: засягат повече от 1 потребител на 10
- чести: засягат 1 до 10 потребители на 100
- нечести: засягат 1 до 10 потребители на 1 000
- редки: засягат 1 до 10 потребители на 10 000
- много редки: засягат по-малко от 1 потребител на 10 000
- неизвестни: честотата не може да бъде определена от наличните данни

Някои нежелани реакции може да са сериозни и да изискват незабавно лечение.

Трябва да посетите незабавно Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми:

Сепсис (често наричан “отравяне на кръвта” е тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло, обикновено съпроводена с висока температура, топла, зачервена кожа, повишена сърдечна честота, учестено дишане, променен психичен статус, подуване и ниско кръвно налягане), бързо подуване на кожата и лигавицата (ангиоедем); тези нежелани реакции са редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души), но много сериозни. Пациентите трябва да прекратят приема на лекарството и незабавно да се консултират с лекар. Ако не се лекуват, тези реакции може да бъдат фатални.

Други възможни нежелани реакции на телмисартан:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

Ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти лекувани за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

Инфекции на пикочните пътища, инфекция на горните дихателни пътища (напр. възпалено гърло, възпалени синуси, обща простуда), нисък брой на червените кръвни клетки (анемия), високо ниво на калий, трудно заспиване, тъга (депресия), припадък (синкоп), чувство за виене на свят (вертиго), забавено биене на сърцето (брадикардия), ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за високо кръвно налягане, замаяност при внезапно изправяне (ортостатична хипотония), задух, кашлица, коремна болка, диария, стомашен дискомфорт, газове, повръщане, сърбеж повишено изпотяване, лекарствен обрив, болка в гърба, мускулни спазми, мускулна болка (миалгия), бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност, болка в гърдите, чувство за слабост и повишено ниво на креатинин в кръвта.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

Увеличен брой на някои бели кръвни клетки (еозинофилия), нисък брой на кръвните плочки (тромбоцитопения), тежка алергична реакция (анафилактична реакция), алергични реакции (например обрив, сърбеж, затруднено дишане, хриптене, подуване на лицето и ниско кръвно налягане), понижени нива на кръвна захар (при пациенти, болни от диабет), тревожност, сънливост, нарушено зрение, ускорено биене на сърцето (тахикардия), сухота в устата, разстроен стомах, извращение на вкуса (дисгеузия), нарушения на чернодробната функция (по-вероятно е тази нежелана реакция да се появи при пациенти от японски произход), екзема (нарушение на кожата), зачервяване на кожата, копривна треска (уртикария), тежък лекарствен обрив, ставни болки (артралгия), болка в крайник, възпаление на сухожилията, грипоподобно заболяване, понижен хемоглобин (кръвен протеин), повишени нива на пикочна киселина, повишени стойности на чернодробните ензими или креатинин фосфокиназата в кръвта.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

Прогресивно срастване на белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Telmisartan Teva

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след “Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Telmisartan Teva

- Активното вещество е телмисартан. Всяка таблетка Telmisartan Teva съдържа 40 mg телмисартан.
- Другите съставки са микрокристална целулоза (Авицел РН 102), натриев нишестен гликолат (тип А), полоксамери, меглумин, повидон (PVP К-30), сорбитол (Е402), магнезиев стеарат.

Как изглежда Telmisartan Teva и какво съдържа опаковката

Telmisartan Teva 40 mg таблетки са бели до почти бели овални таблетки; едната страна на таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото “93”. Другата страна на таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото “7459”.

Telmisartan Teva се предлага в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери и перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери, съдържащи 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 таблетки във всеки вид блистери, макар че не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Telmisartan Teva се предлага в алуминий-алуминиеви блистери, съдържащи 30 таблетки.

Моля, обърнете внимание, че инструкциите как да извадите таблетката от блистера са описани върху картонената кутия на лесно обелващите се блистери.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Нидерландия

Производител:

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

или:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő,

Táncsics Mihály út 82
Унгария

или:

TEVA UK Ltd
Brampton Road,
Hampden Park,
Eastbourne,
East Sussex,
BN22 9AG
Обединено кралство

или:

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

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A.
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фармасютиксълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium S.A.
Belgien/Belgique
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt. (TPW)
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321740

Deutschland

Teva GmbH
Tel: (49) 731 40208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech
Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 00 7

España

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

France

Teva Santé
Tél: +(33) 1 55 91 7800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 (0) 51 321 740

Ísland

ratiopharm Oy
Finnland
Sími: + 358 9 180 452 5900

Italia

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

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 784 980

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +(48) 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: (351) 214 235 910

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +(421) 2 5726 7911

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +(46) 358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +(46) 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +(44) 1977 628 500

Дата на последно преразглеждане на листовката {12 /2014}

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

Листовка: информация за потребителя

Telmisartan Teva 80 mg таблетки Телмисартан (*Telmisartan*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Telmisartan Teva и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Telmisartan Teva
3. Как да приемате Telmisartan Teva
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Telmisartan Teva
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Telmisartan Teva и за какво се използва

Telmisartan Teva принадлежи към клас лекарства известни като ангиотензин II рецепторни антагонисти. Ангиотензин II е вещество, което се образува в човешкото тяло и предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава Вашето кръвно налягане. Telmisartan Teva блокира този ефект на ангиотензин II, така че кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Telmisartan Teva се използва за лечение есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни. “Есенциална” означава, че високото кръвно налягане не е предизвикано от каквото и да е друго състояние.

Високото кръвно налягане, ако не се лекува, може да увреди кръвоносните съдове в много органи, което би могло в някои случаи да доведе до сърдечни пристъпи, сърдечна или бъбречна недостатъчност, мозъчен удар или слепота. Обикновено преди да настъпят уврежданията, високото кръвно налягане няма симптоми. Затова редовното измерване на кръвното налягане е важно, за да сте сигурни, че то е в нормалните стойности.

Telmisartan Teva се използва също за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти (например сърдечен инфаркт или мозъчен удар) при възрастни с риск поради намалено или преустановено кръвоснабдяване на сърцето или краката, или претърпели мозъчен удар, или с високорисков диабет. Вашият лекар може да Ви информира, ако имате повишен риск от възникване на такива инциденти.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Telmisartan Teva

Не приемайте Telmisartan Teva

- ако сте алергични към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте в напреднала след 3-тия месец бременност (По-добре е също да избягвате употребата на Telmisartan Teva и в ранна бременност – вижте точката за бременност).

- ако имате тежки чернодробни проблеми като холестаза или запушване на жлъчните пътища (проблеми с оттичането на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур) или каквото и да е друго заболяване на черния дроб.
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако някое от горните е валидно за Вас, преди да приемете Telmisartan Teva се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, ако имате или някога сте имали някое от следните състояния или заболявания:

- Бъбречно заболяване или трансплантация на бъбрек
- Стеноза на бъбречна артерия (стесняване на кръвоносните съдове на единия или и на двата бъбрека)
- Чернодробно заболяване
- Сърдечни проблеми
- Повишени нива на алдостерон (задържане на вода и соли в организма, заедно с нарушен баланс на различни минерали, намиращи се в кръвта)
- Ниско кръвно налягане (хипотония), която вероятно се дължи на обезводняване (тежка загуба на течности от организма) или недостиг на соли, поради диуретична терапия (“обезводняващи таблетки”), диета бедна на сол, диария или повръщане.
- Повишени нива на калия в кръвта
- Захарен диабет

Информирайте Вашия лекар преди да приемете Telmisartan Teva:

- ако приемате дигоксин.
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета
 - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Telmisartan Teva“.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако подозирате, че сте (или може би сте) бременна. Telmisartan Teva не се препоръчва по време на ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може да доведе до сериозни увреждания на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте точката за бременност).

Ако Ви предстои операция или анестезия, трябва да информирате Вашия лекар, че приемате Telmisartan Teva.

Telmisartan Teva може да бъде по-малко ефективен при понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти.

Деца и юноши

Употребата на Telmisartan Teva при деца и юноши до 18-годишна възраст не се препоръчва.

Както и при останалите ангиотензин II рецепторни антагонисти, Telmisartan Teva може да е по-слабо ефективен в понижаване на кръвното налягане при пациенти от черната раса.

Други лекарства и Telmisartan Teva

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на тези лекарства или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да е необходимо да спрете използването на някое от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, посочени по-долу, когато се използват едновременно с Telmisartan Teva.

- Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Telmisartan Teva” и “Предупреждения и предпазни мерки”).
- Литий-съдържащи лекарства за лечение на някои видове депресия.
- Лекарства, които може да повишат нивата на калий в кръвта като калий-съдържащи заместители на солта, калий-съхраняващи диуретици (някои „обезводняващи” таблетки), АСЕ-инхибитори, антагонисти на ангиотензин II рецепторите, НСПВЛП (нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти като аспирин или ибупрофен), хепарин, имunosупресори (напр. циклоспорин или такролимус) и антибиотика триметоприм.
- Диуретици (“обезводняващи” таблетки), особено ако се приемат във високи дози заедно с Telmisartan Teva може да доведат до значителна загуба на вода от организма и да понижат кръвното налягане (хипотония).
- Дигоксин.

Ефектът на Telmisartan Teva може да е намален когато приемате НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен) или кортикостероиди.

Telmisartan Teva може да усилва понижавания кръвното налягане ефект на други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане.

Ако имате състояние наречено “ортостатична хипотония” (внезапно спадане на кръвното налягане при изправяне от седнало или легнало положение, което води до замаяност или слабост), Вашето състояние може да се влоши, ако приемате Telmisartan Teva в комбинация с:

- Други лекарства използвани за лечение на високо кръвно налягане
- Баклофен (мускулен релаксант)
- Амифостин (лекарство за предпазване от нежелани реакции по време на лъчетерапия за лечение на рак)
- Алкохол
- Барбитурати (силни сънотворни таблетки)
- Наркотици (силни обезболяващи)
- Антидепресанти.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да информирате Вашия лекар, ако сте (или може би сте) бременна. Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Telmisartan Teva преди да забременеете или колкото е възможно по-скоро след като сте забременели, и ще Ви препоръча да приемате друго лекарство вместо Telmisartan Teva. Telmisartan Teva не се препоръчва по време на ранна бременност и не трябва да се приема, ако бременността Ви е след 3-тия месец, тъй като може да нанесе сериозни вреди на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Telmisartan Teva не се препоръчва за майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако детето Ви е новородено или недоносено.

Шофиране и работа с машини

Някои хора се чувстват замаяни или изморени когато приемат Telmisartan Teva. Ако се почувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не работете с машини.

Telmisartan Teva съдържа сорбитол.

Ако имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате Telmisartan Teva.

3. Как да приемате Telmisartan Teva

Винаги приемайте Telmisartan Teva точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчаната доза Telmisartan Teva е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Може да приемате Telmisartan Teva със или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате Telmisartan Teva всеки ден, докато Вашия лекар не Ви посъветва друго. Ако имате впечатлението, че ефектът на Telmisartan Teva е твърде силен или много слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

За лечение на високо кръвно налягане обичайната доза Telmisartan Teva за повечето пациенти е една таблетка от 40 mg веднъж дневно, за да се осигури контрол на кръвното налягане за период над 24 часа. Вашият лекар може да ви препоръча по-ниска доза от 20 mg една таблетка дневно.

Алтернативно Telmisartan Teva може да се използва и в комбинация с диуретици (“обезводняващи” таблетки) като хидрохлоротиазид, за които е известно, че имат адитивен ефект с Telmisartan Teva по отношение на понижаването на кръвното налягане.

За намаляване на сърдечно-съдовите инциденти обичайната доза Telmisartan Teva е една таблетка от 80 mg веднъж дневно. В началото на профилактичното лечение с Telmisartan Teva 80 mg трябва често да се проследява кръвното налягане.

Ако черният Ви дроб не функционира нормално, обичайната доза не трябва да превишава 40 mg веднъж дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Telmisartan Teva

Ако случайно сте приели твърде много таблетки, незабавно се обадете на Вашия лекар, фармацевт или най-близкия център за спешна медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Telmisartan Teva

Ако сте пропуснали да приемете доза, не се тревожете. Вземете я веднага след като си спомните и след това продължете както и до този момент. Ако не вземете таблетката в същия ден, приемете Вашата обичайна доза на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Тези нежелани реакции се появяват с определена честота, която е определена както следва:

- много чести: засягат повече от 1 потребител на 10
- чести: засягат 1 до 10 потребители на 100
- нечести: засягат 1 до 10 потребители на 1 000
- редки: засягат 1 до 10 потребители на 10 000
- много редки: засягат по-малко от 1 потребител на 10 000

Някои нежелани реакции може да са сериозни и да изискват незабавно лечение.

Трябва да посетите незабавно Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми:

Сепсис (често наричан “отравяне на кръвта” е тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло, обикновено съпроводена с висока температура, топла, зачервена кожа, повишена сърдечна честота, учестено дишане, променен психичен статус, подуване и ниско кръвно налягане), бързо подуване на кожата и лигавицата (ангиоедем); тези нежелани реакции са редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души), но много сериозни. Пациентите трябва да преустановят приема на продукта и незабавно да се консултират с лекар. Ако не се лекуват тези реакции може да бъдат фатални.

Други възможни нежелани реакции на телмисартан:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

Ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти лекувани за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

Инфекции на пикочните пътища, инфекция на горните дихателни пътища (напр. възпалено гърло, възпалени синуси, обща простуда), високо ниво на калия, трудно заспиване, чувство на тъга (депресия), припадък (синкоп), чувство за виене на свят (вертиго), забавено биене на сърцето (брадикардия), ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за високо кръвно налягане, замаяност при внезапно изправяне (ортостатична хипотония), задух, кашлица, коремна болка, диария, стомашен дискомфорт, газове, повръщане, сърбеж, повишено изпотяване, лекарствен обрив, болка в гърба, мускулни спазми, мускулна болка (миалгия), бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност, болка в гърдите, чувство за слабост и повишено ниво на креатинин в кръвта.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

Увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), нисък брой на кръвните плочки (тромбоцитопения), тежка алергична реакция (анафилактична реакция), алергична реакция (напр. обрив, сърбеж, затруднено дишане, хрипове, оток на лицето или ниско кръвно налягане), понижени нива на кръвна захар (при пациенти, болни от диабет), тревожност, сънливост, нарушено виждане, ускорено биене на сърцето (тахикардия), сухота в устата, разстроено стомах, извращение на вкуса (дисгеузия), нарушения на чернодробната функция (по-вероятно е тази нежелана реакция да се появи при пациенти от японски произход), екзема (нарушение на кожата), зачервяване на кожата, копривна треска (уртикария), тежък лекарствен обрив, ставни болки (артралгия), болка в крайник, болка в сухожилията, грипopodobно заболяване, понижен хемоглобин (кръвен протеин), повишени нива на пикочната киселина, повишени стойности на чернодробните ензими или креатинин фосфокиназата в кръвта.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

Прогресивно срастване на белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Telmisartan Teva

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след “Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Telmisartan Teva

- Активното вещество е телмисартан. Всяка таблетка Telmisartan Teva съдържа 80 mg телмисартан.
- Другите съставки са микрокристална целулоза (Авицел РН 102), натриев нишестен гликолат (тип А), поллоксамери, меглумин, повидон (PVP К-30), сорбитол (Е402), магнезиев стеарат.

Как изглежда Telmisartan Teva и какво съдържа опаковката

Telmisartan Teva 80 mg таблетки са бели до почти бели овални таблетки; едната страна на таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото “93”. Другата страна на таблетката е с вдлъбнато релефно означение на числото “7460”.

Telmisartan Teva се предлага в лесно обелващи се перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви блистери и перфорирани еднодозови алуминий-алуминиеви, съдържащи 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 таблетки във всеки вид блистер, макар че не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Telmisartan Teva се предлага в алуминий-алуминиеви блистери, съдържащи 30 таблетки.

Моля, обърнете внимание, че инструкциите как да извадите таблетката от блистера са описани върху картонената кутия на лесно обелващите се блистери.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Нидерландия

Производител:

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

или:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő,
Táncsics Mihály út 82

Унгария

или:

TEVA UK Ltd
Brampton Road,
Hampden Park,
Eastbourne,
East Sussex,
BN22 9AG
Обединено кралство

или:

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

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A.
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium S.A.
Belgien/Belgique
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt. (TPW)
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: + 353 51 321740

Deutschland

Teva GmbH
Tel: (49) 731 40208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech
Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 00 7

España

Teva Pharma, S.L.U

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tél: +(34) 91 387 32 80

Tel.: +(48) 22 345 93 00

France

Teva Santé
Tél: +(33) 1 55 91 7800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: (351) 214 235 910

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 65 24

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 (0) 51 321 740

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Ísland

ratiopharm Oy
Finnland
Sími: +358 9 180 452 5900

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +(421) 2 5726 7911

Italia

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +(46) 358 20 180 5900

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε.
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +(46) 42 12 11 00

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 784 980

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +(44) 1977 628 500

Дата на последно преразглеждане на листовката {12 /2014}

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>