

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Telmisartan Actavis 20 mg tablety  
Telmisartan Actavis 40 mg tablety  
Telmisartan Actavis 80 mg tablety

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Telmisartan Actavis 20 mg tablety  
Jedna tableta obsahuje telmisartanum 20 mg

Telmisartan Actavis 40 mg tablety  
Jedna tableta obsahuje telmisartanum 40 mg

Telmisartan Actavis 80 mg tablety  
Jedna tableta obsahuje telmisartanum 80 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Telmisartan Actavis 20 mg tablety  
Bílé, kulaté, ploché tablety s písmenem T na jedné straně.

Telmisartan Actavis 40 mg tablety  
Bílé, oválné, bikonvexní tablety s půlicí rýhou a písmenem T na jedné straně. Tableta může být dělena na dvě poloviny.

Telmisartan Actavis 80 mg tablety  
Bílé, oválné, bikonvexní tablety označené T1 na jedné straně.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

#### Hypertenze

Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů.

#### Kardiovaskulární prevence

Snížení kardiovaskulární morbidity u dospělých:

- s manifestním aterotrombotickým kardiovaskulárním onemocněním (anamnéza ischemické choroby srdeční nebo cévní mozkové příhody nebo onemocnění periferních tepen) nebo
- s diabetes mellitus typu 2 s prokázaným orgánovým postižením.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

*Léčba esenciální hypertenze*

Obvyklá účinná dávka je 40 mg jednou denně. U některých pacientů se příznivý výsledek dostavuje již při denní dávce 20 mg. V případech, kdy se nedosáhne požadovaných hodnot krevního tlaku, lze dávku telmisartanu zvýšit až na 80 mg jednou denně. Alternativně lze telmisartan použít v kombinaci s thiazidovými diuretiky jako např. hydrochlorothiazidem, u něhož bylo prokázáno, že působí aditivně při snižování krevního tlaku pomocí telmisartanu. Pokud se uvažuje o zvyšování dávek, je třeba přihlížet k okolnosti, že maximálního antihypertenzního účinku se obvykle dosáhne po čtyřech až osmi týdnech terapie (viz bod 5.1).

#### *Kardiovaskulární prevence*

Doporučená dávka je 80 mg jednou denně. Nejsou k dispozici údaje o tom, zda dávky telmisartanu nižší než 80 mg jsou účinné při snižování kardiovaskulární morbidity.

Při zahájení léčby telmisartanem ke snížení kardiovaskulární morbidity se doporučuje pečlivé sledování krevního tlaku. V některých případech může být nezbytné upravit léky snižující krevní tlak.

#### Zvláštní skupiny

##### *Pacienti s poruchou funkce ledvin*

U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin nebo podstupujících hemodialýzu jsou k dispozici jen omezené zkušenosti. U těchto pacientů je doporučena nižší úvodní dávka 20 mg (viz bod 4.4).

U pacientů s mírnou až středně závažnou poruchou funkce ledvin není třeba přistupovat k úpravám dávek.

##### *Pacienti s poruchou funkce jater*

Telmisartan Actavis je kontraindikován u pacientů se závažnou poruchou funkce jater (viz bod 4.3).

U pacientů s mírnou až středně závažnou poruchou funkce jater by dávka neměla přesáhnout 40 mg jednou denně (viz bod 4.4).

##### *Starší pacienti*

Úprava dávky u starších pacientů není nutná.

##### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost telmisartanu u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyla stanovena. Aktuálně dostupné údaje jsou popsány v bodech 5.1 a 5.2, ale doporučené dávkování stanovit nelze.

#### Způsob podání

Telmisartan tablety se užívají jednou denně perorálně a měly by se podávat s tekutinou, s jídlem nebo bez jídla.

### **4.3 Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6.1)
- Druhý a třetí trimestr těhotenství (viz body 4.4 a 4.6)
- Obstrukce žlučových
- Závažné poškození funkce jater

Současné užívání přípravku Telmisartan Actavis s přípravky obsahujícími aliskiren je kontraindikováno u pacientů s diabetes mellitus nebo s poruchou funkce ledvin ( $GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) (viz body 4.5 a 5.1).

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Těhotenství

Léčba pomocí antagonistů receptoru angiotenzinu II nesmí být během těhotenství zahájena. Pokud není pokračování v léčbě antagonisty receptoru angiotenzinu II považováno za nezbytné, pacientky plánující těhotenství musí být převedeny na jinou léčbu hypertenze, a to takovou, která má ověřený bezpečnostní profil, pokud jde o podávání v těhotenství. Jestliže je zjištěno těhotenství, léčba pomocí antagonistů receptoru angiotenzinu II musí být ihned ukončena, a pokud je to vhodné, je nutné zahájit jiný způsob léčby (viz body 4.3 a 4.6).

#### Poškození funkce jater

Vzhledem k tomu, že se telmisartan vylučuje především žlučí, nesmí být Telmisartan Actavis podáván pacientům s cholestázou, obstrukcí žlučovýchodů nebo těžkým jaterním poškozením. (viz bod 4.3). U těchto pacientů se předpokládá snížená jaterní clearance telmisartanu. Pacientům s mírným až středně závažným poškozením funkce jater by se měl Telmisartan Actavis podávat se zvýšenou opatrností.

#### Renovaskulární hypertenze

Pacientům s oboustrannou stenózou renální arterie nebo se stenózou arterie zásobující jedinou funkční ledvinu, kteří jsou léčeni přípravky ovlivňujícími renin-angiotenzin-aldosteronový systém, hrozí zvýšené riziko těžké hypotenze a renální nedostatečnosti.

#### Renální poškození a transplantace ledvin

U pacientů s poškozením renálních funkcí, kteří užívají Telmisartan Actavis, se doporučuje pravidelné sledování sérových hladin draslíku a kreatininu. Nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku Telmisartan Actavis pacientům po transplantaci ledvin.

#### Intravaskulární hypovolemie

U pacientů s poklesem objemu nebo koncentrace sodíku v důsledku intenzivní diuretické terapie, omezování soli v dietě, průjmů nebo zvracení se zejména po první dávce přípravku Telmisartan Actavis může objevit symptomatická hypotenze. Takové stavy by se měly ještě před podáním přípravku Telmisartan Actavis korigovat, stejně jako snížení intravaskulárního objemu nebo deplece sodíku.

#### Duální blokáda systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS)

Bylo prokázáno, že současné užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu zvyšuje riziko hypotenze, hyperkalemie a snížení funkce ledvin (včetně akutního selhání ledvin). Duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu se proto nedoporučuje (viz body 4.5 a 5.1).

Pokud je duální blokáda považována za naprosto nezbytnou, má k ní docházet pouze pod dohledem specializovaného lékaře a za častého pečlivého sledování funkce ledvin, elektrolytů a krevního tlaku. Inhibitory ACE a blokátory receptorů pro angiotenzin II nemají být používány současně u pacientů s diabetickou nefropatií.

#### Ostatní stavy provázené stimulací renin-angiotenzin-aldosteronového systému

U pacientů, jejichž cévní tonus a renální funkce závisejí převážně na aktivitě renin-angiotenzin-aldosteronového systému (např. u pacientů se závažným městnavým srdečním selháním nebo s průvodním onemocněním ledvin, včetně stenózy renální arterie), byla léčba přípravky, které ovlivňují tento systém podobně jako telmisartan, spojena s akutní hypotenzí, hyperazotemií, oligurií nebo vzácněji i s akutním selháním ledvin (viz bod 4.8).

#### Primární aldosteronismus

Pacienti s primárním aldosteronismem obvykle nereagují na antihypertenziva působící mechanismem inhibice renin-angiotenzinového systému. V těchto případech se proto léčba telmisartanem nedoporučuje.

#### Stenóza aortální a mitrální chlopně, obstrukční hypertrofická kardiomyopatie

Stejně jako u ostatních vazodilatancií, je třeba věnovat zvlášť zvýšenou pozornost pacientům trpícím stenózami aortální nebo mitrální chlopně nebo obstrukční hypertrofickou kardiomyopatií.

### Diabetičtí pacienti léčení inzulinem nebo antidiabetiky

U těchto pacientů se může při léčbě telmisartanem objevit hypoglykemie. Proto je u nich vhodné zvážit sledování hladiny glukózy v krvi; a pokud je indikováno, upravit dávky inzulinu nebo antidiabetik.

### Hyperkalemie

Podávání léčivých přípravků, které ovlivňují renin-angiotenzin-aldosteronový systém, může vést k hyperkalemii.

U starších pacientů, u pacientů s poškozením funkce ledvin, u diabetiků, u pacientů současně léčených jinými přípravky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku, a/nebo u pacientů s určitými interkurentními příhodami, může být hyperkalemie fatální.

Před zvažováním současného podávání léčivých přípravků, které ovlivňují renin-angiotenzin-aldosteronový systém, je nutno zhodnotit poměr přínosu a rizika.

Hlavní rizikové faktory hyperkalemie, které je třeba zvažovat:

- Diabetes mellitus, poškozená funkce ledvin, věk (>70 let)
- Kombinace s jedním nebo více léčivými přípravky, které ovlivňují renin-angiotenzin-aldosteronový systém, a/nebo s přípravky doplňujícími draslík. Léčivé přípravky nebo terapeutické třídy léčivých přípravků, které mohou vyvolat hyperkalemii jsou náhražky soli obsahující draslík, draslík šetřící diuretika, ACE inhibitory, antagonisté receptoru angiotenzinu II, nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSA, včetně selektivních COX-2 inhibitorů), heparin, imunosupresiva (cyklosporin nebo takrolimus) a trimethoprim.
- Interkurentní příhody, zejména dehydratace, akutní kardiální dekompenzace, metabolická acidóza, zhoršení funkce ledvin, náhlé zhoršení podmínek pro funkci ledvin (např. infekční onemocnění), rozpad buněk (např. při akutní ischemii končetin, rhabdomyolýze, rozsáhlém traumatu).

U rizikových pacientů se doporučuje hladinu draslíku v séru pečlivě monitorovat (viz bod 4.5).

### Etnické odlišnosti

Stejně jako inhibitory enzymu konvertujícího angiotenzin, také telmisartan a další antagonisté receptoru angiotenzinu II zjevně navozují u černošské populace méně výrazné snížení krevního tlaku než u jiných lidských ras, pravděpodobně v souvislosti s vyšší prevalencí stavů s nízkou hladinou reninu v populaci hypertoniků černé pleti.

### Další upozornění

Analogicky jako u kterýchkoli jiných antihypertenziv může dojít při nadměrném snížení krevního tlaku u pacientů s ischemickou kardiopatií nebo s ischemickou chorobou srdeční k infarktu myokardu nebo k cévní mozkové příhodě.

### Pomocná látka / pomocné látky

#### Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

### Digoxin

Při společném podávání telmisartanu s digoxinem bylo pozorováno zvýšení mediánu vrcholové plazmatické koncentrace digoxinu (49 %) i minimální plazmatické koncentrace digoxinu v rovnovážném stavu (20 %). Při zahájení léčby telmisartanem, při úpravách dávky a při ukončení léčby telmisartanem je nutno monitorovat hladinu digoxinu, aby se udržela v terapeutickém rozmezí.

Tak jako ostatní léčivé přípravky ovlivňující renin-angiotenzin-aldosteronový systém může telmisartan vyvolat hyperkalemii (viz bod 4.4). Riziko se může zvýšit v případě kombinované léčby s dalšími léčivými přípravky, které mohou také vyvolat hyperkalemii (náhražky soli obsahující draslík, draslík šetřící diuretika, ACE inhibitory, antagonisté receptoru angiotenzinu II, nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSA, včetně selektivních COX-2 inhibitorů), heparin, imunosupresiva (cyklosporin nebo takrolimus) a trimethoprim.

Výskyt hyperkalemie závisí na přidružených rizikových faktorech. Riziko se zvyšuje v případě výše uvedených léčebných kombinací. Riziko je zvláště vysoké při kombinaci s kalium šetřícími diuretiky a při kombinaci s náhražkami soli obsahující draslík. Kombinace např. s ACE inhibitory nebo s NSA představují menší riziko za předpokladu, že jsou přesně dodržována opatření při podávání.

*Současné podávání se nedoporučuje*

#### Draslík šetřící diuretika nebo přípravky obsahující draslík

Antagonisté receptoru angiotenzinu II, jako telmisartan, zmenšují ztrátu draslíku, navozenou diuretiky. Draslík šetřící diuretika, například spironolakton, eplerenon, triamteren nebo amilorid, přípravky obsahující draslík nebo náhražky soli obsahující draslík, mohou vést k významnému zvýšení hladiny draslíku v séru. Pokud je indikováno současné podávání z důvodu prokázané hypokalemie, je nutno je podávat opatrně a za častých kontrol hladin draslíku v séru.

#### Lithium

Při současném podávání lithia spolu s inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu byl hlášen reverzibilní nárůst koncentrací lithia v séru a jeho toxicita, a také při současném podávání lithia a antagonistů receptoru angiotenzinu II včetně telmisartanu. Pokud se ukáže kombinované podávání jako nezbytné, doporučuje se pečlivě monitorovat sérové hladiny lithia.

*Současné podávání vyžadující opatrnost*

#### Nesteroidní protizánětlivé léky (NSA)

NSA (např. kyselina acetylsalicylová v protizánětlivých dávkách, COX-2 inhibitory a neselektivní přípravky skupiny NSA) mohou snižovat antihypertenzní účinek antagonistů receptoru angiotenzinu II. U určitých pacientů s oslabenou funkcí ledvin (například u dehydratovaných pacientů nebo starších pacientů s poruchou funkce ledvin) může mít současné podávání antagonistů receptoru angiotenzinu II a přípravků, které blokují cyklooxygenázu, za následek další zhoršení funkce ledvin, včetně možného vzniku akutního selhání ledvin, které je obvykle reverzibilní. Z tohoto důvodu je nutno podávat takovou kombinaci velmi opatrně, zejména u starších pacientů. Pacienti musí být patřičně hydratováni a je třeba zvážit kontroly funkce ledvin po zahájení a také v pravidelných intervalech během této kombinované terapie.

V jedné studii vedlo současné podávání telmisartanu a ramiprilu ke 2,5 násobnému zvýšení  $AUC_{0-24}$  a  $C_{max}$  ramiprilu a ramiprilátu. Klinický význam tohoto zjištění není znám.

#### Diuretika (thiazidová nebo kličková diuretika)

Předchozí léčba vysokými dávkami diuretik jako je furosemid (kličkové diuretikum) a hydrochlorothiazid (thiazidové diuretikum) může vést k volumdepleci a k riziku vzniku hypotenze po zahájení léčby telmisartanem.

*Současné podávání, které je nutno zvažovat*

#### Jiná antihypertenziva

Účinek telmisartanu na snížení krevního tlaku může být zvýrazněn při současném podávání jiných antihypertenziv.

Data z klinických studií ukázala, že duální blokáda systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS) pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu

je spojena s vyšší frekvencí nežádoucích účinků, jako je hypotenze, hyperkalemie a snížená funkce ledvin (včetně akutního renálního selhání) ve srovnání s použitím jedné látky ovlivňující RAAS (viz body 4.3, 4.4 a 5.1).

Na podkladě farmakologických vlastností následně uvedených léků lze očekávat, že tyto léčivé přípravky mohou zvýraznit hypotenzní účinek všech antihypertenziv, včetně telmisartanu: baklofen, amifostin.

Vedle toho může být ortostatická hypotenze potencována alkoholem, barbituráty, narkotiky nebo antidepresivy.

#### Kortikosteroidy (systémové podání)

Snížení antihypertenzního účinku.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Podávání antagonistů receptoru angiotenzinu II se v prvním trimestru těhotenství nedoporučuje (viz bod 4.4). Podávání antagonistů receptoru angiotenzinu II během druhého a třetího trimestru těhotenství je kontraindikováno (viz body 4.3 a 4.4).

Adekvátní údaje o podávání přípravku Telmisartan Actavis těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech poukázaly na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Epidemiologické důkazy týkající se rizika teratogenicity při podávání ACE inhibitorů během prvního trimestru těhotenství nebyly nezvratné; malý nárůst rizika však nelze vyloučit. I když neexistují žádné kontrolované epidemiologické údaje pokud jde o riziko při podávání antagonistů receptoru angiotenzinu II, pro tuto třídu léčiv může existovat riziko podobné. Pokud pokračování v léčbě antagonisty receptoru angiotenzinu II není považováno za nezbytné, pacientky plánující těhotenství musí být převedeny na jinou léčbu vysokého krevního tlaku, a to takovou, která má ověřený bezpečnostní profil, pokud jde o podávání v těhotenství. Jestliže je diagnóza těhotenství stanovena, léčba pomocí antagonistů receptoru angiotenzinu II musí být ihned ukončena, a pokud je to vhodné, je nutné zahájit jiný způsob léčby.

Je známo, že expozice vůči antagonistům receptoru angiotenzinu II během druhého a třetího trimestru vede u lidí k fetotoxicitě (pokles funkce ledvin, oligohydramnion, zpoždění osifikace lebky) a k novorozenecké toxicitě (selhání ledvin, hypotenze, hyperkalemie). (Viz bod 5.3).

Pokud by došlo k expozici vůči antagonistům receptoru angiotenzinu II od druhého trimestru těhotenství, doporučuje se sonografická kontrola funkce ledvin a lebky.

Děti, jejichž matky užívaly antagonisty receptoru angiotenzinu II, musí být pečlivě sledovány, pokud jde o hypotenzi (viz body 4.3 a 4.4).

#### Kojení

Protože nejsou k dispozici žádné údaje ohledně užívání přípravku Telmisartan Actavis během kojení, Telmisartan Actavis se nedoporučuje, je vhodnější zvolit jinou léčbu s lepším bezpečnostním profilem během kojení, obzvláště během kojení novorozence nebo předčasně narozeného dítěte.

#### Fertilita

V předklinických studiích nebyly u telmisartanu pozorovány žádné účinky na samčí nebo samičí plodnost.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Při řízení motorových vozidel nebo obsluze strojních zařízení je třeba vzít v úvahu, že léčba antihypertenzivy, jako je Telmisartan Actavis, může v některých případech způsobovat závratě nebo ospalost.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

##### *Souhrn bezpečnostního profilu*

Vzácně ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ) mohou být pozorovány závažné nežádoucí účinky včetně anafylaktické reakce a angioedému a akutní renální selhání.

V kontrolovaných studiích u pacientů s hypertenzí byl celkový výskyt nežádoucích účinků hlášených při podávání telmisartanu obvykle srovnatelný s placebem (41,4 % vs 43,9 %). Výskyt nežádoucích účinků není závislý na dávce ani na pohlaví, věku nebo rase pacientů. Bezpečnostní profil telmisartanu podávaného pacientům ke snížení kardiovaskulární morbidity byl shodný s bezpečnostním profilem zjištěným u pacientů s hypertenzí.

Níže uvedené nežádoucí účinky byly shromážděny z kontrolovaných klinických studií u pacientů s hypertenzí a z postmarketingových sledování. Dále se vycházelo z hlášení závažných nežádoucích příhod a nežádoucích příhod vedoucích k přerušení léčby v rámci tří dlouhodobých klinických studií s 21642 pacienty, kterým byl podáván telmisartan ke snížení kardiovaskulární morbidity až po dobu šesti let.

##### *Souhrn nežádoucích účinků v tabulce*

Nežádoucí účinky jsou podle frekvence výskytu rozděleny za použití následujícího pravidla: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $\square/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $\square/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $\square/1000$ ); velmi vzácné ( $\square/10\ 000$ );

V každé skupině četnosti jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

##### Infekce a infestace

Méně časté:	Infekce močových cest včetně zánětů močového měchýře, infekce horních cest dýchacích včetně faryngitidy a sinusitidy,
Vzácné:	Sepse včetně případů vedoucích k úmrtí <sup>1</sup>

##### Poruchy krve a lymfatického systému

Méně časté:	Anemie
Vzácné:	Eosinofilie, trombocytopenie

##### Poruchy imunitního systému

Vzácné:	Anafylaktická reakce, přecitlivělost
---------	--------------------------------------

##### Poruchy metabolismu a výživy

Méně časté:	Hyperkalemie
Vzácné:	Hypoglykémie (u diabetických pacientů)

##### Psychiatrické poruchy

Méně časté:	Insomnie, deprese
Vzácné:	Úzkost

##### Poruchy nervového systému

Méně časté:	Synkopa
-------------	---------



Vzácné:	Somnolence
Poruchy oka	
Vzácné:	Poruchy zraku
Poruchy ucha a labyrintu	
Méně časté:	Vertigo
Srdeční poruchy	
Méně časté:	Bradykardie
Vzácné:	Tachykardie
Cévní poruchy	
Méně časté:	Hypotenze <sup>2</sup> , ortostatická hypotenze
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	
Méně časté:	Dyspnoe, kašel
Velmi vzácné:	Intersticiální plicní nemoc <sup>4</sup>
Gastrointestinální poruchy	
Méně časté:	Bolesti břicha, průjem, dyspepsie, plynatost, zvracení
Vzácné:	Sucho v ústech, žaludeční nevolnost, dysgeusie
Poruchy jater a žlučových cest	
Vzácné:	Abnormální jaterní funkce/jaterní poruchy <sup>3</sup>
Poruchy kůže a podkožní tkáň	
Méně časté:	Pruritus, hyperhidróza, kožní vyrážka
Vzácné:	Angioedém (včetně případů úmrtí), ekzém, erytém, kopřivka, polékový exantém, toxoalergický exantém
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	
Méně časté:	Bolesti zad (například ischias), svalové spasmy, myalgie,
Vzácné:	Artralgie, bolesti končetin, bolesti šlach (příznaky podobné zánětu šlach)
Poruchy ledvin a močových cest	
Méně časté:	Poškození ledvin včetně akutního renálního selhání
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Méně časté:	Bolesti na hrudi, astenie (slabost)
Vzácné:	Onemocnění připomínající chřipku
Vyšetření	
Méně časté:	Zvýšení hladiny kreatininu v krvi
Vzácné:	Pokles hemoglobinu, zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi, zvýšení jaterních enzymů, zvýšení kreatinfosfokinázy.

1, 2, 3, 4: pro další popis viz část „Popis vybraných nežádoucích účinků“.

*Popis vybraných nežádoucích účinků*

### Sepse

Ve studii PROFESS byl pozorován zvýšený výskyt sepse po telmisartanu ve srovnání s placebem. Příhoda může být náhodný nálezn nebo může souviset s dosud neznámým mechanismem (viz také bod 5.1).

### Hypotenze

Tento nežádoucí účinek byl hlášen jako častý u pacientů s upraveným krevním tlakem, kterým byl podáván telmisartan ke snížení kardiovaskulární morbidity nad rámec standardní péče.

### Abnormální jaterní funkce/porucha jater

Většina případů abnormální jaterní funkce/poruchy jater z post-marketingových zkušeností se vyskytla u japonských pacientů. U japonských pacientů se tyto nežádoucí účinky vyskytují s větší pravděpodobností.

### Intersticiální plicní nemoc

Na základě zkušeností po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy intersticiální plicní nemoci v časové souvislosti s podáním telmisartanu. Příčinná souvislost ale nebyla stanovena.

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

## **4.9 Předávkování**

K dispozici jsou pouze omezené informace týkající se předávkování u člověka.

**Příznaky:** Nejnápadnějšími projevy předávkování telmisartanem byly hypotenze a tachykardie; vyskytla se bradykardie, závrať, zvýšení sérového kreatininu a akutní renální selhání.

**Terapie:** Telmisartan nelze odstranit hemodialýzou. Pacient by měl být pečlivě monitorován, léčba by měla být symptomatická a podpůrná. Léčba závisí na časovém úseku, který uplynul od požití a na závažnosti příznaků. Navrhovaná opatření zahrnují navození zvracení a/nebo výplach žaludku. Vhodnou léčbou předávkování může být použití aktivního uhlí. Hladiny elektrolytů a kreatininu v séru je nutno často monitorovat. Pokud dojde k hypotenzii, je nutno pacienta uložit do polohy vleže na zádech a urychleně podat soli a doplnit objem tekutin.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Antagonisté angiotenzinu II, samotní; ATC kód: C09CA07

#### Mechanismus účinku

Telmisartan je specifický antagonist receptoru angiotenzinu II (typ AT<sub>1</sub>) účinný po perorálním podání. S vysokou afinitou vytěsňuje angiotenzin II z jeho vazebného místa na subtypu receptoru AT<sub>1</sub>, který odpovídá za známé působení angiotenzinu II. Telmisartan nemá na receptoru AT<sub>1</sub> žádnou parciální agonistickou aktivitu a váže se selektivně na tento receptor. Vazba má dlouhodobý charakter.

Telmisartan nevykazuje afinitu k ostatním receptorům, včetně AT<sub>2</sub> a ostatních méně charakterizovaných receptorů AT. Funkční význam těchto receptorů není znám, stejně jako efekt jejich možné zvýšené stimulace angiotenzinem II, jehož hladiny se podáváním telmisartanu zvyšují.

Plazmatické hladiny aldosteronu se podáváním telmisartanu snižují. Telmisartan neinhibuje u lidí plazmatický renin ani neblokuje iontové kanály. Telmisartan neinhibuje enzym konvertující angiotenzin

(kininázu II), což je enzym, který rovněž rozkládá bradykinin. Proto se nepředpokládá, že by telmisartan potencoval nežádoucí účinky zprostředkované bradykininem.

Dávka telmisartanu 80 mg u člověka téměř zcela inhibuje zvýšení krevního tlaku vyvolané angiotenzinem II. Inhibiční účinek přetrvává déle než 24 hodin a je měřitelný po dobu až 48 hodin.

### Klinická účinnost a bezpečnost

#### Léčba esenciální hypertenze

Po první dávce telmisartanu dojde v průběhu tří hodin postupně k poklesu krevního tlaku. Maximální redukce krevního tlaku se dosáhne obvykle v průběhu 4 až 8 týdnů od zahájení léčby a přetrvává během dlouhodobé terapie.

Antihypertenzní účinek trvá 24 hodin po podání přípravku včetně posledních 4 hodin před podáním následující dávky, jak bylo prokázáno ambulantním monitorováním krevního tlaku. Ve studiích kontrolovaných placebem po dávce 40 a 80 mg telmisartanu je toto potvrzeno poměrem minimálních a maximálních hodnot tlaku krve, který byl konzistentně nad 80 %. Existuje zjevná závislost mezi podanou dávkou přípravku a časem potřebným k návratu systolického krevního tlaku (STK) na původní hodnoty. Údaje týkající se diastolického krevního tlaku (DTK) nejsou jednotné.

U pacientů s hypertenzí snižuje telmisartan jak systolický, tak i diastolický krevní tlak bez ovlivnění tepové frekvence. Příspěvek diuretického a natriuretického efektu léčivého přípravku k jeho hypotenznímu působení musí být ještě určen. Antihypertenzní účinnost telmisartanu je srovnatelná se zástupci jiných tříd antihypertenziv (což bylo prokázáno v klinických studiích porovnávajících telmisartan s amlodipinem, atenololem, enalaprilem, hydrochlorothiazidem a lisinoprilem).

Po náhlém přerušení léčby telmisartanem se během několika dnů krevní tlak postupně vrací k hodnotám před léčbou bez vzniku „rebound“ fenoménu.

V klinických studiích přímo srovnávajících dvě antihypertenziva byl výskyt suchého kašle významně nižší u pacientů léčených telmisartanem než u pacientů léčených inhibitory enzymu konvertujícího angiotenzin.

#### Kardiovaskulární prevence

Klinická studie **ONTARGET** (z anglického **ON**going **T**elmisartan **A**lone and in **C**ombination with **R**amipril **G**lobal **E**ndpoint **T**rial) srovnávala účinky telmisartanu, ramiprilu a kombinace telmisartanu a ramiprilu na kardiovaskulární výsledky u 25620 pacientů ve věku 55 let nebo starších s anamnézou ischemické choroby srdeční, cévní mozkové příhody, tranzitorní ischemické ataky, onemocnění periferních tepen nebo diabetes mellitus 2. typu s prokázaným orgánovým postižením (např. retinopatie, hypertrofie levé srdeční komory, makro- nebo mikroalbuminurie), což je populace s rizikem vzniku kardiovaskulárních příhod.

Pacienti byly náhodně zařazeni do jedné ze 3 následujících léčebných skupin: telmisartan 80 mg (n = 8542), ramipril 10 mg (n = 8576) nebo kombinace telmisartan 80 mg plus ramipril 10 mg (n = 8502) a následně sledování po dobu průměrně 4,5 roku.

Pokud jde o primární kombinovaný cílový parametr účinnosti klinické studie - snížení úmrtí z kardiovaskulárních příčin, nefatálních srdečních infarktů, nefatálních cévních mozkových příhod nebo hospitalizace z důvodu srdečního selhání, telmisartan ukázal podobný účinek jako ramipril.

Výskyt primárního cílového parametru u skupiny užívající telmisartan (16,7 %) a ramipril (16,5 %) byl podobný. Relativní riziko pro telmisartan ve srovnání s ramiprilem bylo 1,01 (97,5 % CI 0,93-1,10; p (non-inferiorita) = 0,0019; v rozpětí 1,13). Úmrtnost ze všech příčin byla u pacientů léčených telmisartanem 11,6 %, u ramiprilu 11,8 %.

Telmisartan byl také podobně účinný jako ramipril, pokud se týká předem stanoveného sekundárního cílového parametru účinnosti - úmrtí z kardiovaskulárních příčin, nefatální infarkty myokardu

a nefatální cévní mozkové příhody [0,99 (97,5 % CI 0,90-1,08; p (non-inferiorita) = 0,0004)], které byly primárním cílovým parametrem účinnosti referenční studie HOPE (z anglického **H**eart **O**utcomes **P**revention **E**valuation), která zkoumala účinek ramiprilu ve srovnání s placebem.

Klinická studie TRANSCEND randomizovala pacienty netolerující ACE-inhibitory, jinak byla vstupní kritéria stejná jako ve studii ONTARGET. Pacienti užívali telmisartan 80 mg (n=2954) nebo placebo (n=2972), obojí nad rámec standardní péče. Průměrná doba sledování byla 4 roky a 8 měsíců. Nebyl prokázán statisticky významný rozdíl ve výskytu primárního kombinovaného cílového parametru (úmrtí z kardiovaskulárních příčin, nefatální srdeční infarkty, nefatální cévní mozkové příhody nebo hospitalizace z důvodu srdečního selhání) - 15,7 % telmisartan, 17,0 % placebo s relativním rizikem 0,92 (95 % CI 0,81-1,05; p = 0,22). Telmisartan byl účinnější než placebo v předem stanoveném sekundárním kombinovaném cílovém parametru - úmrtí z kardiovaskulárních příčin, nefatální srdeční infarkty a nefatální cévní mozkové příhody [0,87 (95 % CI 0,76-1,00; p = 0,048)]. Prospěch nebyl prokázán u kardiovaskulární mortality (relativní riziko 1,03; 95 % CI 0,85-1,24).

Ve dvou velkých randomizovaných, kontrolovaných studiích (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) a VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) bylo hodnoceno podávání kombinace inhibitoru ACE s blokátorem receptorů pro angiotenzin II.

Studie ONTARGET byla vedena u pacientů s anamnézou kardiovaskulárního nebo cerebrovaskulárního onemocnění nebo u pacientů s diabetes mellitus 2. typu se známkami poškození cílových orgánů.

Studie VA NEPHRON-D byla vedena u pacientů s diabetes mellitus 2. typu a diabetickou nefropatií.

V těchto studiích nebyl prokázán žádný významně příznivý účinek na renální a/nebo kardiovaskulární ukazatele a mortalitu, ale v porovnání s monoterapií bylo pozorováno zvýšené riziko hyperkalemie, akutního poškození ledvin a/nebo hypotenze. Vzhledem k podobnosti farmakodynamických vlastností jsou tyto výsledky relevantní rovněž pro další inhibitory ACE a blokátory receptorů pro angiotenzin II. Inhibitory ACE a blokátory receptorů pro angiotenzin II proto nesmí pacienti s diabetickou nefropatií užívat současně.

Studie ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) byla navržena tak, aby zhodnotila přínos přidání aliskirenu k standardní terapii inhibitory ACE nebo blokátorem receptorů pro angiotenzin II u pacientů s diabetes mellitus 2. typu a chronickým onemocněním ledvin, kardiovaskulárním onemocněním, nebo obojím. Studie byla předčasně ukončena z důvodu zvýšení rizika nežádoucích komplikací. Kardiovaskulární úmrtí a cévní mozková příhoda byly numericky častější ve skupině s aliskirenem než ve skupině s placebem a zároveň nežádoucí účinky a sledované závažné nežádoucí účinky (hyperkalemie, hypotenze a renální dysfunkce) byly častěji hlášeny ve skupině s aliskirenem oproti placebové skupině.

U pacientů léčených telmisartanem byl méně často hlášen kašel a angioedém než u pacientů, kterým byl podáván ramipril. Naopak v případě telmisartanu byla častěji hlášena hypotenze.

Kombinace telmisartanu s ramiprilem nepřinesla další prospěch ve srovnání se samotným ramiprilem nebo samotným telmisartanem. Výskyt kardiovaskulární mortality a mortality ze všech příčin byl u této kombinace vyšší. Navíc v této skupině došlo k významně vyššímu výskytu hyperkalemie, renálního selhání, hypotenze a synkop. U této skupiny pacientů se proto používání kombinace telmisartanu s ramiprilem nedoporučuje.

Ve studii „Účinná sekundární prevence cévních mozkových příhod“ (PRoFESS) u pacientů ve věku 50 let a starších, kteří prodělali cévní mozkovou příhodu, byl zaznamenán zvýšený výskyt sepse po telmisartanu ve srovnání s placebem, 0,70 % vs. 0,49 % [RR 1,43 (95 % interval spolehlivosti 1,00-2,06)]; výskyt fatálních případů sepse byl zvýšen u pacientů léčených telmisartanem (0,33%) vs. pacienti léčení placebem (0,16 %) [RR 2,07 (95 % interval spolehlivosti 1,14-3,76)]. Pozorovaná zvýšená míra výskytu sepse spojené s podáváním telmisartanu může být náhodný nálezh nebo může souviset s dosud neznámým mechanismem.

Příznivé účinky telmisartanu na mortalitu a kardiovaskulární morbiditu zatím nejsou známy.

### Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost telmisartanu u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyla stanovena.

Hypotenzní účinky dvou dávek telmisartanu byly hodnoceny u 76 pacientů s hypertenzí, převážně s nadváhou ve věku 6 až 18 let (tělesná hmotnost  $\geq 20$  kg a  $\leq 120$  kg, průměrně 74,6 kg) po podání telmisartanu v dávce 1 mg/kg (n = 29 léčených pacientů) nebo 2 mg/kg (n = 31 léčených pacientů) po dobu 4 týdnů léčby. Sekundární hypertenze nebyla do hodnocení zahrnuta. U některých sledovaných pacientů byly užití dávky vyšší, než jsou doporučené k léčbě hypertenze u dospělé populace a dosáhly denní dávky srovnatelné se 160 mg, která byla testována u dospělých pacientů. Průměrné změny systolického krevního tlaku oproti výchozímu stavu (primární cíl), upravené s ohledem na věkovou skupinu, byly -14,5 (1,7) mm Hg ve skupině s telmisartanem 2 mg/kg, -9,7 (1,7) mm Hg ve skupině s telmisartanem 1 mg/kg a -6,0 (2,4) mm Hg ve skupině s placebem. Upravené změny diastolického tlaku oproti výchozímu stavu byly -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg a -3,5 (2,1) mm Hg. Změna byla závislá na dávce. Údaje o bezpečnosti z této studie u pacientů ve věku 6 až 18 let jsou obecně podobné jako u dospělých. Bezpečnost dlouhodobé léčby telmisartanem u dětí a dospívajících nebyla hodnocena. Zvýšení eosinofilů hlášené v této skupině pacientů nebylo u dospělých zaznamenáno. Jeho klinický význam a závažnost nejsou známy.

Tyto klinické údaje neumožňují stanovit účinnost a bezpečnost telmisartanu u pediatrické populace s hypertenzí.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpce

Absorpce telmisartanu je rychlá, i když rozsah jeho vstřebání kolísá. Průměrná hodnota absolutní biologické dostupnosti telmisartanu představuje asi 50 %.

Pokud se telmisartan podává spolu s jídlem, pohybuje se redukce plochy pod křivkou závislosti plazmatických koncentrací na čase ( $AUC_{\infty}$ ) přibližně od 6 % (dávka 40 mg) do 19 % (dávka 160 mg). Od 3 hodin po podání telmisartanu nalačno nebo současně s jídlem se jeho plazmatické koncentrace neliší.

### Linearita/nelinearita

Nepředpokládá se, že by menší redukce AUC mohla vést ke snížení terapeutické účinnosti. Neexistuje lineární závislost mezi dávkami a plazmatickými hladinami. Hodnoty  $C_{max}$  a  $V$  menší míře i AUC rostou nerovnoměrně při dávkách překračujících 40 mg.

### Distribuce

Telmisartan se z velké části váže na plazmatické bílkoviny (>99,5 %), především na albumin a alfa 1 kyselý glykoprotein. Distribuční objem v ustáleném stavu ( $V_{dss}$ ) dosahuje přibližně 500 l.

### Biotransformace

Telmisartan se metabolizuje konjugací na glukuronid výchozí látky. U konjugátu nebyla prokázána žádná farmakologická aktivita.

### Eliminace

Telmisartan je charakterizován biexponenciálním poklesem farmakokinetiky s terminálním poločasem eliminace >20 h. Maximální plazmatické koncentrace ( $C_{max}$ ) a  $V$  menší míře plocha pod křivkou plazmatických koncentrací v závislosti na čase (AUC) rostou nerovnoměrně s dávkou. V doporučovaných dávkách nebyla prokázána klinicky významná kumulace telmisartanu. Plazmatické koncentrace byly u žen vyšší než u mužů, avšak bez významného vlivu na účinnost.

Po perorálním (a nitrožilním) podání se telmisartan téměř výhradně eliminuje stolicí, většinou jako nezměněná substance. Kumulativní vylučování močí je <1 % dávky. Celková plazmatická clearance ( $Cl_{tot}$ ) je vysoká (přibližně 1000 ml/min) v porovnání s průtokem krve játry (kolem 1500 ml/min).

#### Zvláštní skupiny pacientů

##### Pediatrická populace

Farmakokinetika dvou dávek telmisartanu byla hodnocena jako sekundární cíl u pacientů s hypertenzí ( $n = 57$ ) ve věku od 6 do 18 let po podání telmisartanu 1 mg/kg nebo 2 mg/kg po dobu 4 týdnů léčby. Farmakokinetické parametry zahrnovaly stanovení ustáleného stavu telmisartanu u dětí a dospívajících a hodnocení rozdílů v závislosti na věku. Přestože studie byla příliš malá pro významné posouzení farmakokinetiky u dětí mladších 12 let, výsledky jsou obecně v souladu s nálezy u dospělých a potvrzují ne-linearitu telmisartanu, zejména pro  $C_{max}$ .

##### Pohlaví

Byly pozorovány rozdíly v plazmatických koncentracích v závislosti na pohlaví, s hodnotami  $C_{max}$  přibližně třikrát a AUC přibližně dvakrát vyššími u žen než u mužů.

##### Starší pacienti

Farmakokinetika telmisartanu se u starších pacientů a pacientů mladších než 65 let neliší.

##### Porucha funkce ledvin

U pacientů s mírným až středně závažným a závažným poškozením funkce ledvin byly pozorovány dvojnásobné koncentrace v plazmě, avšak u pacientů s nedostatečností ledvin podstupujících hemodialýzu byly pozorovány nižší plazmatické koncentrace. Telmisartan se u pacientů s ledvinnou nedostatečností do vysoké míry váže na plazmatické bílkoviny a dialýzou jej nelze odstranit. Poločas eliminace se u pacientů s poškozením funkce ledvin nemění.

##### Porucha funkce jater

Farmakokinetické studie u pacientů s poškozením funkce jater prokázaly zvýšení hodnot absolutní biologické dostupnosti téměř na 100 %. Poločas eliminace se u pacientů s poškozením funkce jater nemění.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

V předklinických studiích bezpečnosti po podání dávek, které vedly k expozici srovnatelné s klinickým terapeutickým rozmezím, došlo u normotenzních zvířat ke snížení hodnot červeného krevního obrazu (erytrocytů, hemoglobinu, hematokritu), změnám v renální hemodynamice (nárůst dusíku močoviny a kreatininu) a zvýšení hladiny sérového draslíku. U psů byla pozorována dilatace renálních tubulů a jejich atrofie. U potkanů a psů byly rovněž zaznamenány změny žaludeční sliznice (eroze, vředy nebo zánět). Těmto farmakologicky vyvolaným nežádoucím účinkům, známým z předklinického hodnocení jak inhibitorů enzymu konvertujícího angiotenzin, tak antagonistů receptoru angiotenzinu II, bylo možné předejít perorálním podáním fyziologického roztoku.

U potkanů a psů byly rovněž pozorovány zvýšené hodnoty reninu v plazmě a hypertrofie/hyperplazie ledvinových juxtaglomerulárních buněk. Tyto změny, představující rovněž skupinový účinek inhibitorů enzymu konvertujícího angiotenzin a antagonistů receptoru angiotenzinu II, zřejmě nemají klinický význam.

Nebyl zjištěn žádný jasný důkaz o teratogenním účinku, avšak podávání telmisartanu v toxických dávkách má vliv na postnatální vývoj jedinců jako je nižší tělesná hmotnost a opožděné otevírání očí.

Testy *in vitro* neprokázaly mutagenní a významnou klastogenní aktivitu ani nebyl prokázán kancerogenní účinek u potkanů a myší.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Magnesium-stearát  
Sodná sůl kroskarmalosu  
Mannitol  
Povidon  
Hydroxid draselný

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Al/Al listy:

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

HDPE lahvička s LDPE uzávěrem:

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Telmisartan Actavis 20 mg tablety

Telmisartan Actavis 40 mg tablety

Telmisartan Actavis 80 mg tablety

Al/Al blistry:

Velikost balení: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 nebo 100 tablet.

HDPE lahvička s LDPE uzávěrem a vysoušedlem

Velikost balení: 30 nebo 250 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

#### Telmisartan Actavis 20 mg tablety

EU/1/10/639/001	(blistry 14 tablet)
EU/1/10/639/002	(blistry 28 tablet)
EU/1/10/639/003	(blistry 30 tablet)
EU/1/10/639/004	(blistry 56 tablet)
EU/1/10/639/005	(blistry 84 tablet)
EU/1/10/639/006	(blistry 90 tablet)
EU/1/10/639/007	(blistry 98 tablet)
EU/1/10/639/008	(blistry 100 tablet)
EU/1/10/639/009	(lahvička 30 tablet)
EU/1/10/639/010	(lahvička 250 tablet)

#### Telmisartan Actavis 40 mg tablety

EU/1/10/639/011	(blistry 14 tablet)
EU/1/10/639/012	(blistry 28 tablet)
EU/1/10/639/013	(blistry 30 tablet)
EU/1/10/639/014	(blistry 56 tablet)
EU/1/10/639/015	(blistry 84 tablet)
EU/1/10/639/016	(blistry 90 tablet)
EU/1/10/639/017	(blistry 98 tablet)
EU/1/10/639/018	(blistry 100 tablet)
EU/1/10/639/019	(lahvička 30 tablet)
EU/1/10/639/020	(lahvička 250 tablet)

#### Telmisartan Actavis 80 mg tablety

EU/1/10/639/021	(blistry 14 tablet)
EU/1/10/639/022	(blistry 28 tablet)
EU/1/10/639/023	(blistry 30 tablet)
EU/1/10/639/024	(blistry 56 tablet)
EU/1/10/639/025	(blistry 84 tablet)
EU/1/10/639/026	(blistry 90 tablet)
EU/1/10/639/027	(blistry 98 tablet)
EU/1/10/639/028	(blistry 100 tablet)
EU/1/10/639/029	(lahvička 30 tablet)
EU/1/10/639/030	(lahvička 250 tablet)

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 30.9.2010

Datum posledního prodloužení: 19.06.2015

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.



## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Držitel rozhodnutí o registraci předkládá PSUR pro tento léčivý přípravek v souladu s požadavky uvedenými v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a zveřejněném na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ TOHOTO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Neuplatňuje se.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička na blistry

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Telmisartan Actavis 20 mg tablety

telmisartanum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 20 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

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

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, JSOU-LI NUTNÁ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
Hafnarfjörður  
Island

**12. ČÍSLO/ČÍSLA REGISTRACE**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Telmisartan Actavis 20 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Blistr**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A ZPŮSOB/Y A CESTA/Y PODÁNÍ**

Telmisartan Actavis 20 mg tablety

telmisartanum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis logo

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**



## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

Krabička na lahvičku

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Telmisartan Actavis 20 mg tablety

telmisartanum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 20 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

30 tablet

250 tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, JSOU-LI NUTNÁ

Obsahuje vysoušedlo, nepolykejte.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
Hafnarfjörður  
Island

**12. ČÍSLO/ČÍSLA REGISTRACE**

EU/1/10/639/009 (lahvička 30 tablet)  
EU/1/10/639/010 (lahvička 250 tablet)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Telmisartan Actavis 20 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

Etiketa na lahvičku

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Telmisartan Actavis 20 mg tablety

telmisartanum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 20 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

30 tablet

250 tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, JSOU-LI NUTNÁ

Obsahuje vysoušedlo, nepolykejte.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis logo

**12. ČÍSLO/ČÍSLA REGISTRACE**

EU/1/10/639/009 (lahvička 30 tablet)  
EU/1/10/639/010 (lahvička 250 tablet)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička na blistry

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Telmisartan Actavis 40 mg tablety

telmisartanum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 40 mg

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

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

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, JSOU-LI NUTNÁ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
Hafnarfjörður  
Island

**12. ČÍSLO/ČÍSLA REGISTRACE**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Telmisartan Actavis 40 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Blistr**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A ZPŮSOB/Y A CESTA/Y PODÁNÍ**

Telmisartan Actavis 40 mg tablety

telmisartanum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis logo

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**



## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

Krabička na lahvičku

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Telmisartan Actavis 40 mg tablety

telmisartanum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 40 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

30 tablet

250 tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, JSOU-LI NUTNÁ

Obsahuje vysoušedlo, nepolykejte.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
Hafnarfjörður  
Island

**12. ČÍSLO/ČÍSLA REGISTRACE**

EU/1/10/639/019 (lahvička 30 tablet)  
EU/1/10/639/020 (lahvička 250 tablet)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Telmisartan Actavis 40 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

Etiketa na lahvičku

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Telmisartan Actavis 40 mg tablety

telmisartanum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 40 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

30 tablet

250 tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, JSOU-LI NUTNÁ

Obsahuje vysoušedlo, nepolykejte.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis logo

**12. ČÍSLO/ČÍSLA REGISTRACE**

EU/1/10/639/019 (lahvička 30 tablet)  
EU/1/10/639/020 (lahvička 250 tablet)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička na blistry

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Telmisartan Actavis 80 mg tablety

telmisartanum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 80 mg

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

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

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, JSOU-LI NUTNÁ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
Hafnarfjörður  
Island

**12. ČÍSLO/ČÍSLA REGISTRACE**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Telmisartan Actavis 80 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Blistr**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A ZPŮSOB/Y A CESTA/Y PODÁNÍ**

Telmisartan Actavis 80 mg tablety

telmisartanum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis logo.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**



## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

Krabička na lahvičku

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Telmisartan Actavis 80 mg tablety

telmisartanum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 80 mg

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

30 tablet

250 tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, JSOU-LI NUTNÁ

Obsahuje vysoušedlo, nepolykejte.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
Hafnarfjörður  
Island

**12. ČÍSLO/ČÍSLA REGISTRACE**

EU/1/10/639/029 (lahvička 30 tablet)  
EU/1/10/639/030 (lahvička 250 tablet)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Telmisartan Actavis 80 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

Etiketa na lahvičku

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Telmisartan Actavis 80 mg tablety

telmisartanum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 80 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

30 tablet

250 tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, JSOU-LI NUTNÁ

Obsahuje vysoušedlo, nepolykejte.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis logo

**12. ČÍSLO/ČÍSLA REGISTRACE**

EU/1/10/639/029 (lahvička 30 tablet)  
EU/1/10/639/030 (lahvička 250 tablet)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Telmisartan Actavis 20 mg tablety** telmisartanum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Telmisartan Actavis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Telmisartan Actavis užívat
3. Jak se Telmisartan Actavis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Telmisartan Actavis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Telmisartan Actavis a k čemu se používá**

Telmisartan Actavis patří ke skupině léků, které jsou známy jako blokátory (antagonisté) receptoru angiotenzinu II.

Angiotenzin II je látka, která vzniká v těle. Jejím účinkem dochází ke zúžení cév, čímž se zvyšuje krevní tlak. Telmisartan Actavis blokuje účinek angiotenzinu II, takže dochází k roztažení cév a tím ke snížení krevního tlaku.

Telmisartan Actavis se užívá k léčbě esenciální hypertenze (vysoký krevní tlak) u dospělých. „Esenciální“ znamená, že vysoký krevní tlak není způsoben žádnými jinými okolnostmi.

Pokud není vysoký krevní tlak léčen, může poškozovat krevní cévy v řadě orgánů, což může někdy vést k srdečnímu infarktu, k selhání srdce nebo ledvin, k cévní mozkové příhodě, nebo ke slepotě. V době před vznikem poškození zvýšený krevní tlak obvykle nemá žádné příznaky. Proto je velmi důležité pravidelným měřením ověřovat, zda jsou hodnoty krevního tlaku v normálním rozmezí.

Telmisartan Actavis se také používá ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod (např. srdeční infarkt nebo cévní mozková příhoda), kterými jsou ohroženi dospělí pacienti s nedostatečným krevním zásobením srdce nebo dolních končetin nebo kteří prodělali cévní mozkovou příhodu nebo vysoce riziková pacienti s cukrovkou. Lékař Vám sdělí, zda máte vysoké riziko těchto příhod.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Telmisartan Actavis užívat**

##### **Neužívejte Telmisartan Actavis**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na telmisartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže jste více než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vyhnout se přípravku Telmisartan Actavis v časném těhotenství – viz bod Těhotenství.).
- jestliže máte závažné jaterní onemocnění, jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (problémy s odváděním žluči z jater a ze žlučníku) nebo jakékoliv jiné závažné jaterní onemocnění.
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi před tím, než začnete přípravek Telmisartan Actavis užívat.

### **Upozornění a opatření**

Poradte se se svým lékařem, jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) některým z následujících stavů nebo onemocnění:

- Onemocnění ledvin nebo prodělaná transplantace ledvin
- Stenóza renální artérie (zúžení tepny, která přivádí krev do jedné nebo do obou ledvin)
- Onemocnění jater
- Problémy se srdcem
- Zvýšená hladina hormonu aldosteron (zadržování vody a solí v těle spolu s kolísáním různých krevních minerálů)
- Nízký krevní tlak (hypotenze), který s vyšší pravděpodobností může nastat v případě dehydratace organismu (tj. při nadměrné ztrátě vody z těla) nebo při nedostatku solí v těle, způsobeným močopudnou (diuretickou) terapií (tj. „tabletami na odvodnění“, tzv. diuretiky), při stravě s nízkým obsahem solí, při průjmech nebo zvracení
- Zvýšená hladina draslíku v krvi
- Cukrovka.

Před užitím přípravku Telmisartan Actavis se poradte s Vaším lékařem:

- pokud užíváte digoxin.
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
  - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: “Neužívejte Telmisartan Actavis”.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Telmisartan Actavis se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod Těhotenství).

V případě operace nebo narkózy je nutno sdělit lékaři, že užíváte přípravek Telmisartan Actavis.

Telmisartan Actavis může být méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

### **Děti a dospívající**

Použití přípravku Telmisartan Actavis u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a Telmisartan Actavis**

**Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.**

Váš lékař může dospět k závěru, že je třeba změnit dávkování některých jiných léčivých přípravků, které užíváte, nebo že je nutno přijmout další opatření. V některých případech možná budete muset užívání některého léku ukončit. To se týká zejména léků uvedených níže, pokud se užívají současně s přípravkem Telmisartan Actavis

- Léky obsahující lithium, užívané k léčbě některých typů deprese.
- Léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, jako jsou náhražky soli obsahující draslík, draslík šetřící močopudné léky (draslík šetřící diuretika tzv. „tablety na odvodnění“), ACE inhibitory, blokátory receptoru angiotenzinu II, NSA (nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen), heparin, imunosupresiva (například cyklosporin nebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim.
- Diuretika (močopudné léky, „tablety na odvodnění“) mohou vést k nadměrným ztrátám vody z těla a k nízkému krevnímu tlaku (hypotenzi), zejména jsou-li užívány ve vysokých dávkách současně s přípravkem Telmisartan Actavis.
- Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě “Neužívejte Telmisartan Actavis” a “Upozornění a opatření”).
- Digoxin.

Účinek přípravku Telmisartan Actavis může být oslaben současným užíváním léků ze skupiny NSA (nesteroidních protizánětlivých léků, například kyseliny acetylsalicylové nebo ibuprofenu) nebo kortikosteroidy.

Telmisartan Actavis může zesilovat účinek jiných léků, které jsou užívány k léčbě vysokého krevního tlaku a krevní tlak snižují, nebo léků, které mají potenciál krevní tlak snižovat (např. baklofen, amifostin). Krevní tlak může být dále snížen alkoholem, barbituráty, narkotiky nebo antidepresivy. Můžete to pocítit jako závrať, když vstanete. Pokud potřebujete upravit dávku jiných léků, když užíváte Telmisartan Actavis, musíte se poradit s Vaším lékařem.

## **Těhotenství a kojení**

### *Těhotenství*

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle poradí přestat s užíváním přípravku Telmisartan Actavis dříve než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí užívat jiný lék místo přípravku Telmisartan Actavis. Telmisartan Actavis se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může v období po třetím měsíci těhotenství způsobit při užívání závažné poškození dítěte.

### *Kojení*

Poradte se s lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. Telmisartan Actavis se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojit, zejména u novorozenců nebo předčasně narozených dětí. Pokud kojíte, nesmíte Telmisartan Actavis užívat.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Někteří lidé během léčby přípravkem Telmisartan Actavis pociťují závrať nebo únavu. Pokud pociťujete závrať nebo únavu, neřidte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

## **Telmisartan Actavis obsahuje sodík.**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.



### 3. Jak se Telmisartan Actavis užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při léčbě vysokého krevního tlaku je obvyklá dávka přípravku Telmisartan Actavis pro většinu pacientů jedna 40 mg tableta jednou denně, která upravuje krevní tlak 24 hodin.

Lékař Vám doporučil nižší dávku, jednu 20 mg tabletu denně. Telmisartan Actavis lze užívat v kombinaci s diuretiky („tabletami na odvodnění“), jako hydrochlorothiazid, u něhož bylo prokázáno, že zesiluje účinek přípravku Telmisartan Actavis na snížení krevního tlaku.

Ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod je obvyklá dávka 1 tableta přípravku Telmisartan Actavis 80 mg denně. Při zahájení preventivní léčby přípravkem Telmisartan Actavis 80 mg by měl být často měřen krevní tlak.

U pacientů s poruchou funkce jater by obvyklá dávka neměla přesáhnout 40 mg jednou denně.

U pacientů s poruchou funkce ledvin se doporučuje na začátku léčby dávka 20 mg.

Tablety užívejte každý den ve stejnou dobu. Telmisartan Actavis můžete užívat s jídlem nebo bez něj. Tablety je třeba spolknout a zapít vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem. Je důležité, abyste užívali přípravek Telmisartan Actavis každý den tak dlouho, jak Vám řekne lékař. Pokud máte pocit, že je účinek přípravku Telmisartan Actavis příliš silný nebo naopak slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Telmisartan Actavis, než jste měl(a)**

Je důležité dodržovat dávkování předepsané lékařem. Jestliže jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet, poraďte se s lékařem, co máte dělat nebo kontaktujte pohotovost nejbližší nemocnice.

Nejčastějšími příznaky předávkování telmisartanem je nízký krevní tlak (hypotenze) a zrychlená srdeční činnost (tachykardie). Hlášeno bylo také zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), závrať, vysoká hladina kreatininu v krvi a náhlé selhání funkce ledvin.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Telmisartan Actavis**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Telmisartan Actavis, vezměte ji, jakmile si vzpomenete. Jestliže tabletu jeden den nevezmete, vezměte si normální dávku následující den. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže přestanete Telmisartan Actavis užívat**

Užívejte Telmisartan Actavis každý den tak dlouho, dokud Vám jej lékař bude předepisovat, aby byl Váš krevní tlak upraven. Pokud máte pocit, že je účinek přípravku Telmisartan Actavis příliš silný nebo naopak slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitý lékařský zásah :**

Pokud se u Vás vyskytnou některé z následujících nežádoucích účinků, vyhledejte okamžitě lékaře :

Sepse\*(často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla), rychle nastupující otoky kůže a podkoží (angioedém); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000), ale extrémně závažné a pacienti musí přestat užívat přípravek a okamžitě vyhledat lékaře. Pokud se tyto příznaky neléčí, mohou vést k úmrtí.

### **Možné nežádoucí účinky telmisartanu**

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):

Nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů léčených kvůli snížení rizika kardiovaskulárních příhod.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):

Infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích (například bolesti v krku, zánět vedlejších nosních dutin - sinusitida, běžné nachlazení), nedostatek červených krvinek (anemie), vysoká hladina draslíku, potíže při usínání, pocity smutku (deprese), mdloba (synkopa), pocit točení hlavy (závrať), zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů léčených pro vysoký krevní tlak, závrať po postavení (ortostatická hypotenze), zkrácený dech (dušnost), kašel, bolesti břicha, průjem, pocit nepohody v břiše (břišní diskomfort), otok, zvracení, svědění, zvýšené pocení, poléková vyrážka, bolesti zad, svalové křeče, bolesti svalů (myalgie), zhoršení funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin, bolesti na hrudi, pocity slabosti a zvýšená hladina kreatininu v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000):

Sepse\* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, která může vést k úmrtí), zvýšení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie), závažné alergické reakce (anafylaktická reakce), alergické reakce (například vyrážka, svědění, potíže s dechem, sípání, otok tváře nebo nízký krevní tlak), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), pocity úzkosti, ospalost, poruchy zraku, zrychlená srdeční činnost (tachykardie), sucho v ústech, žaludeční nevolnost, poruchy vnímání chuti (dysgeusie), abnormální funkce jater (tento nežádoucí účinek se vyskytuje s větší pravděpodobností u japonských pacientů)\*\*, náhlý otok kůže a sliznic (angioedém), ekzém (porucha kůže), zarudnutí kůže, kopřivka (urticaria), závažná poléková vyrážka, bolesti kloubů (artralgie), bolesti končetin, bolesti šlach, onemocnění připomínající chřipku, pokles hemoglobinu (krevní bílkovina), zvýšená hladina kyseliny močové, jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000):

Progresivní zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní nemoc)\*\*.

\* Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým účinkem telmisartanu.

\*\* Případy progresivního zjizvení plicní tkáně byly hlášeny během podávání telmisartanu. Nicméně není známo, zda telmisartan byl jeho příčinou.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Telmisartan Actavis uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici, lahvičce nebo blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

**Al/Al blistry :**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**HDPE lahvička :**

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Telmisartan Actavis obsahuje**

- Léčivou látkou je telmisartanum. Jedna tableta obsahuje telmisartanum 20 mg.
- Pomocnými látkami jsou magnesium-stearát, sodná sůl kroskarmelózy, mannitol, povidon, hydroxid draselný.

### **Jak Telmisartan Actavis vypadá a co obsahuje toto balení**

Telmisartan Actavis 20 mg jsou bílé, kulaté, ploché tablety s písmenem T na jedné straně

### Velikosti balení:

Al/Al krabičky s blistry: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 a 100 tablet

Lahvičky: 30 a 250 tablet.

Lahvička obsahuje vysoušedlo, nepolykejte.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobci**

#### *Držitel rozhodnutí o registraci*

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

#### *Výrobci*

Actavis Ltd

BLB015-016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

**България**

Teva Фарма ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Česká republika**

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

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf.: +45 44985511

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland

Ireland

Tel: +44 2075407117

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Telmisartan Actavis 40 mg tablety** telmisartanum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Telmisartan Actavis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Telmisartan Actavis užívat
3. Jak se Telmisartan Actavis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Telmisartan Actavis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Telmisartan Actavis a k čemu se používá**

Telmisartan Actavis patří ke skupině léků, které jsou známy jako blokátory (antagonisté) receptoru angiotenzinu II.

Angiotenzin II je látka, která vzniká v těle. Jejím účinkem dochází ke zúžení cév, čímž se zvyšuje krevní tlak. Telmisartan Actavis blokuje účinek angiotenzinu II, takže dochází k roztažení cév a tím ke snížení krevního tlaku.

Telmisartan Actavis se užívá k léčbě esenciální hypertenze (vysoký krevní tlak) u dospělých. „Esenciální“ znamená, že vysoký krevní tlak není způsoben žádnými jinými okolnostmi.

Pokud není vysoký krevní tlak léčen, může poškozovat krevní cévy v řadě orgánů, což může někdy vést k srdečnímu infarktu, k selhání srdce nebo ledvin, k cévní mozkové příhodě, nebo ke slepotě. V době před vznikem poškození zvýšený krevní tlak obvykle nemá žádné příznaky. Proto je velmi důležité pravidelným měřením ověřovat, zda jsou hodnoty krevního tlaku v normálním rozmezí.

Telmisartan Actavis se také používá ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod (např. srdeční infarkt nebo cévní mozková příhoda), kterými jsou ohroženi dospělí pacienti s nedostatečným krevním zásobením srdce nebo dolních končetin nebo kteří prodělali cévní mozkovou příhodu nebo vysoce riziková pacienti s cukrovkou. Lékař Vám sdělí, zda máte vysoké riziko těchto příhod.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Telmisartan Actavis užívat**

##### **Neužívejte Telmisartan Actavis**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na telmisartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže jste více než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vyhnout se přípravku Telmisartan Actavis v časném těhotenství – viz bod Těhotenství.).
- jestliže máte závažné jaterní onemocnění, jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (problémy s odváděním žluči z jater a ze žlučníku) nebo jakékoliv jiné závažné jaterní onemocnění.
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi před tím, než začnete přípravek Telmisartan Actavis užívat.

### **Upozornění a opatření**

Poradte se se svým lékařem, jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) některým z následujících stavů nebo onemocnění:

- Onemocnění ledvin nebo prodělaná transplantace ledvin
- Stenóza renální artérie (zúžení tepny, která přivádí krev do jedné nebo do obou ledvin)
- Onemocnění jater
- Problémy se srdcem
- Zvýšená hladina hormonu aldosteron (zadržování vody a solí v těle spolu s kolísáním různých krevních minerálů)
- Nízký krevní tlak (hypotenze), který s vyšší pravděpodobností může nastat v případě dehydratace organismu (tj. při nadměrné ztrátě vody z těla) nebo při nedostatku solí v těle, způsobeným močopudnou (diuretickou) terapií (tj. „tabletami na odvodnění“, tzv. diuretiky), při stravě s nízkým obsahem solí, při průjmech nebo zvracení
- Zvýšená hladina draslíku v krvi
- Cukrovka.

Před užitím přípravku Telmisartan Actavis se poradte s lékařem:

- pokud užíváte digoxin.
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
  - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: “Neužívejte Telmisartan Actavis”.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Telmisartan Actavis se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod Těhotenství).

V případě operace nebo narkózy je nutno sdělit lékaři, že užíváte přípravek Telmisartan Actavis.

Telmisartan Actavis může být méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

### **Děti a dospívající**

Použití přípravku Telmisartan Actavis u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a Telmisartan Actavis**

### **Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.**

Váš lékař může dospět k závěru, že je třeba změnit dávkování některých jiných léčivých přípravků, které užíváte, nebo že je nutno přijmout další opatření. V některých případech možná budete muset užívání některého léku ukončit. To se týká zejména léků uvedených níže, pokud se užívají současně s přípravkem Telmisartan Actavis

- Léky obsahující lithium, užívané k léčbě některých typů deprese.
- Léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, jako jsou náhražky soli obsahující draslík, draslík šetřící močopudné léky (draslík šetřící diuretika tzv. „tablety na odvodnění“), ACE inhibitory, blokátory receptoru angiotenzinu II, NSA (nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen), heparin, imunosupresiva (například cyklosporin nebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim.
- Diuretika (močopudné léky, „tablety na odvodnění“) mohou vést k nadměrným ztrátám vody z těla a k nízkému krevnímu tlaku (hypotenzi), zejména jsou-li užívány ve vysokých dávkách současně s přípravkem Telmisartan Actavis.
- Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě “Neužívejte Telmisartan Actavis” a “Upozornění a opatření”).
- Digoxin.

Účinek přípravku Telmisartan Actavis může být oslaben současným užíváním léků ze skupiny NSA (nesteroidních protizánětlivých léků, například kyseliny acetylsalicylové nebo ibuprofenu) nebo kortikosteroidy.

Telmisartan Actavis může zesilovat účinek jiných léků, které jsou užívány k léčbě vysokého krevního tlaku a krevní tlak snižují, nebo léků, které mají potenciál krevní tlak snižovat (např. baklofen, amifostin). Krevní tlak může být dále snížen alkoholem, barbituráty, narkotiky nebo antidepresivy. Můžete to pocítit jako závrať, když vstanete. Pokud potřebujete upravit dávku jiných léků, když užíváte Telmisartan Actavis, musíte se poradit s lékařem.

### **Těhotenství a kojení**

#### *Těhotenství*

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle poradí přestat s užíváním přípravku Telmisartan Actavis dříve než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí užívat jiný lék místo přípravku Telmisartan Actavis. Telmisartan Actavis se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může v období po třetím měsíci těhotenství způsobit při užívání závažné poškození dítěte.

#### *Kojení*

Poradte se s lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. Telmisartan Actavis se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojit, zejména u novorozenců nebo předčasně narozených dětí. Pokud kojíte, nesmíte Telmisartan Actavis užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Někteří lidé během léčby přípravkem Telmisartan Actavis pociťují závrať nebo únavu. Pokud pociťujete závrať nebo únavu, neřidte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

### **Telmisartan Actavis obsahuje sodík.**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.



### 3. Jak se Telmisartan Actavis užívá

Tento přípravek vždy užívejte přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při léčbě vysokého krevního tlaku je obvyklá dávka přípravku Telmisartan Actavis pro většinu pacientů jedna 40 mg tableta jednou denně, která upravuje krevní tlak 24 hodin.

Někdy Vám však lékař může doporučit dávku sníženou na 20 mg nebo zvýšenou na 80 mg. Telmisartan Actavis lze užívat v kombinaci s diuretiky („tabletami na odvodnění“), jako hydrochlorothiazid, u něhož bylo prokázáno, že zesiluje účinek přípravku Telmisartan Actavis na snížení krevního tlaku.

Ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod je obvyklá dávka 1 tableta přípravku Telmisartan Actavis 80 mg denně. Při zahájení preventivní léčby přípravkem Telmisartan Actavis 80 mg by měl být často měřen krevní tlak.

U pacientů s poruchou funkce jater by obvyklá dávka neměla přesáhnout 40 mg jednou denně.

U pacientů s poruchou funkce ledvin se doporučuje na začátku léčby dávka 20 mg.

Tablety užívejte každý den ve stejnou dobu. Telmisartan Actavis můžete užívat s jídlem nebo bez něj. Tablety je třeba spolknout a zapít vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem. Je důležité, abyste užívali přípravek Telmisartan Actavis každý den tak dlouho, jak Vám řekne lékař. Pokud máte pocit, že je účinek přípravku Telmisartan Actavis příliš silný nebo naopak slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Telmisartan Actavis, než jste měl(a)**

Je důležité dodržovat dávkování předepsané lékařem. Jestliže jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet, poraďte se s lékařem, co máte dělat nebo kontaktujte pohotovost nejbližší nemocnice.

Nejčastějšími příznaky předávkování telmisartanem je nízký krevní tlak (hypotenze) a zrychlená srdeční činnost (tachykardie). Hlášeno bylo také zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), závrať, vysoká hladina kreatininu v krvi a náhlé selhání funkce ledvin.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Telmisartan Actavis**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Telmisartan Actavis, vezměte ji, jakmile si vzpomenete. Jestliže tabletu jeden den nevezmete, vezměte si normální dávku následující den. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže přestanete Telmisartan Actavis užívat**

Užívejte Telmisartan Actavis každý den tak dlouho, dokud Vám jej lékař bude předepisovat, aby byl Váš krevní tlak upraven. Pokud máte pocit, že je účinek přípravku Telmisartan Actavis příliš silný nebo naopak slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitý lékařský zásah :**

Pokud se u Vás vyskytnou některé z následujících nežádoucích účinků, vyhledejte okamžitě lékaře :

Sepse\*(často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla), rychle nastupující otoky kůže a podkoží (angioedém); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000), ale extrémně závažné a pacienti musí přestat užívat přípravek a okamžitě vyhledat lékaře. Pokud se tyto příznaky neléčí, mohou vést k úmrtí.

### **Možné nežádoucí účinky telmisartanu**

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):

Nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů léčených kvůli snížení rizika kardiovaskulárních příhod.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):

Infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích (například bolesti v krku, zánět vedlejších nosních dutin - sinusitida, běžné nachlazení), nedostatek červených krvinek (anemie), vysoká hladina draslíku, potíže při usínání, pocity smutku (deprese), mdloba (synkopa), pocit točení hlavy (závrať), zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů léčených pro vysoký krevní tlak, závrať po postavení (ortostatická hypotenze), zkrácený dech (dušnost), kašel, bolesti břicha, průjem, pocit nepohody v břiše (břišní diskomfort), otok, zvracení, svědění, zvýšené pocení, poléková vyrážka, bolesti zad, svalové křeče, bolesti svalů (myalgie), zhoršení funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin, bolesti na hrudi, pocity slabosti a zvýšená hladina kreatininu v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000):

Sepse\* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, která může vést k úmrtí), zvýšení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie), závažné alergické reakce (anafylaktická reakce), alergické reakce (například vyrážka, svědění, potíže s dechem, sípání, otok tváře nebo nízký krevní tlak), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), pocity úzkosti, ospalost, poruchy zraku, zrychlená srdeční činnost (tachykardie), sucho v ústech, žaludeční nevolnost, poruchy vnímání chuti (dysgeusie), abnormální funkce jater (tento nežádoucí účinek se vyskytuje s větší pravděpodobností u japonských pacientů)\*\* , náhlý otok kůže a sliznic (angioedém), ekzém (porucha kůže), zarudnutí kůže, kopřivka (urticaria), závažná poléková vyrážka, bolesti kloubů (artralgie), bolesti končetin, bolesti šlach, onemocnění připomínající chřipku, pokles hemoglobinu (krevní bílkovina), zvýšená hladina kyseliny močové, jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000):

Progresivní zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní nemoc)\*\*.

\* Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým účinkem telmisartanu.

\*\* Případy progresivního zjizvení plicní tkáně byly hlášeny během podávání telmisartanu. Nicméně není známo, zda telmisartan byl jeho příčinou.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Telmisartan Actavis uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici, lahvičce nebo blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

**Al/Al blistry :**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**HDPE lahvička :**

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Telmisartan Actavis obsahuje**

- Léčivou látkou je telmisartanum. Jedna tableta obsahuje telmisartanum 40 mg.
- Pomocnými látkami jsou magnesium-stearát, sodná sůl kroskarmelózy, mannitol, povidon, hydroxid draselný.

### **Jak Telmisartan Actavis vypadá a co obsahuje toto balení**

Telmisartan Actavis 40 mg jsou bílé, oválné, bikonvexní tablety s půlicí rýhou a písmenem T na jedné straně. Tableta může být dělena na dvě poloviny.

### Velikosti balení:

Al/Al krabičky s blistry: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 a 100 tablet

Lahvičky: 30 a 250 tablet.

Lahvička obsahuje vysoušedlo, nepolykejte.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobci**

#### *Držitel rozhodnutí o registraci*

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

#### *Výrobci*

Actavis Ltd

BLB015-016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

**България**

Teva Фарма ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Česká republika**

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

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf.: +45 44985511

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland

Ireland

Tel: +44 2075407117

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Telmisartan Actavis 80 mg tablety** telmisartanum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Telmisartan Actavis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Telmisartan Actavis užívat
3. Jak se Telmisartan Actavis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Telmisartan Actavis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Telmisartan Actavis a k čemu se používá**

Telmisartan Actavis patří ke skupině léků, které jsou známy jako blokátory (antagonisté) receptoru angiotenzinu II.

Angiotenzin II je látka, která vzniká v těle. Jejím účinkem dochází ke zúžení cév, čímž se zvyšuje krevní tlak. Telmisartan Actavis blokuje účinek angiotenzinu II, takže dochází k roztažení cév a tím ke snížení krevního tlaku.

Telmisartan Actavis se užívá k léčbě esenciální hypertenze (vysoký krevní tlak) u dospělých. „Esenciální“ znamená, že vysoký krevní tlak není způsoben žádnými jinými okolnostmi.

Pokud není vysoký krevní tlak léčen, může poškozovat krevní cévy v řadě orgánů, což může někdy vést k srdečnímu infarktu, k selhání srdce nebo ledvin, k cévní mozkové příhodě, nebo ke slepotě. V době před vznikem poškození zvýšený krevní tlak obvykle nemá žádné příznaky. Proto je velmi důležité pravidelným měřením ověřovat, zda jsou hodnoty krevního tlaku v normálním rozmezí.

Telmisartan Actavis se také používá ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod (např. srdeční infarkt nebo cévní mozková příhoda), kterými jsou ohroženi dospělí pacienti s nedostatečným krevním zásobením srdce nebo dolních končetin nebo kteří prodělali cévní mozkovou příhodu nebo vysoce riziková pacienti s cukrovkou. Lékař Vám sdělí, zda máte vysoké riziko těchto příhod.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Telmisartan Actavis užívat**

##### **Neužívejte Telmisartan Actavis**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na telmisartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste více než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vyhnout se přípravku Telmisartan Actavis v časném těhotenství – viz bod Těhotenství.).

- jestliže máte závažné jaterní onemocnění, jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (problémy s odváděním žluči z jater a ze žlučníku) nebo jakékoliv jiné závažné jaterní onemocnění.
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi před tím, než začnete přípravek Telmisartan Actavis užívat.

### **Upozornění a opatření**

Poradte se se svým lékařem, jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) některým z následujících stavů nebo onemocnění:

- Onemocnění ledvin nebo prodělaná transplantace ledvin
- Stenóza renální artérie (zúžení tepny, která přivádí krev do jedné nebo do obou ledvin)
- Onemocnění jater
- Problémy se srdcem
- Zvýšená hladina hormonu aldosteron (zadržování vody a solí v těle spolu s kolísáním různých krevních minerálů)
- Nízký krevní tlak (hypotenze), který s vyšší pravděpodobností může nastat v případě dehydratace organismu (tj. při nadměrné ztrátě vody z těla) nebo při nedostatku soli v těle, způsobeným močopudnou (diuretickou) terapií (tj. „tabletami na odvodnění“, tzv. diuretiky), při stravě s nízkým obsahem soli, při průjmech nebo zvracení
- Zvýšená hladina draslíku v krvi
- Cukrovka.

Před užitím přípravku Telmisartan Actavis se poradte s lékařem:

- pokud užíváte digoxin.
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
  - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: “Neužívejte Telmisartan Actavis”.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Telmisartan Actavis se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod Těhotenství).

V případě operace nebo narkózy je nutno sdělit lékaři, že užíváte přípravek Telmisartan Actavis. je.

Telmisartan Actavis může být méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

### **Děti a dospívající**

Použití přípravku Telmisartan Actavis u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje

### **Další léčivé přípravky a Telmisartan Actavis**

**Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.**

Váš lékař může dospět k závěru, že je třeba změnit dávkování některých jiných léčivých přípravků, které užíváte, nebo že je nutno přijmout další opatření. V některých případech možná budete muset užívání některého léku ukončit. To se týká zejména léků uvedených níže, pokud se užívají současně s přípravkem Telmisartan Actavis:

- Léky obsahující lithium, užívané k léčbě některých typů deprese.
- Léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, jako jsou náhražky soli obsahující draslík, draslík šetřící močopudné léky (draslík šetřící diuretika tzv. „tablety na odvodnění“), ACE inhibitory, blokátory receptoru angiotenzinu II, NSA (nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen), heparin, imunosupresiva (například cyklosporin nebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim.
- Diuretika (močopudné léky, „tablety na odvodnění“) mohou vést k nadměrným ztrátám vody z těla a k nízkému krevnímu tlaku (hypotenzi), zejména jsou-li užívány ve vysokých dávkách současně s přípravkem Telmisartan Actavis.
- Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte Telmisartan Actavis“ a „Upozornění a opatření“).
- Digoxin.

Účinek přípravku Telmisartan Actavis může být oslaben současným užíváním léků ze skupiny NSA (nesteroidních protizánětlivých léků, například kyseliny acetylsalicylové nebo ibuprofenu) nebo kortikosteroidy.

Telmisartan Actavis může zesilovat účinek jiných léků, které jsou užívány k léčbě vysokého krevního tlaku a krevní tlak snižují, nebo léků, které mají potenciál krevní tlak snižovat (např. baklofen, amifostin). Krevní tlak může být dále snížen alkoholem, barbituráty, narkotiky nebo antidepresivy. Můžete to pocítit jako závrať, když vstanete. Pokud potřebujete upravit dávku jiných léků, když užíváte Telmisartan Actavis, musíte se poradit s lékařem.

## **Těhotenství a kojení**

### *Těhotenství*

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle poradí přestat s užíváním přípravku Telmisartan Actavis dříve než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí užívat jiný lék místo přípravku Telmisartan Actavis. Telmisartan Actavis se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může v období po třetím měsíci těhotenství způsobit při užívání závažné poškození dítěte.

### *Kojení*

Poradte se s lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. Telmisartan Actavis se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojit, zejména u novorozenců nebo předčasně narozených dětí. Pokud kojíte, nesmíte Telmisartan Actavis užívat.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Někteří lidé během léčby přípravkem Telmisartan Actavis pociťují závrať nebo únavu. Pokud pociťujete závrať nebo únavu, neřidte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

## **Telmisartan Actavis obsahuje sodík.**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.



### 3. Jak se Telmisartan Actavis užívá

Tento přípravek vždy užívejte přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při léčbě vysokého krevního tlaku je obvyklá dávka přípravku Telmisartan Actavis pro většinu pacientů jedna 40 mg tableta telmisartanu jednou denně, která upravuje krevní tlak 24 hodin. Lékař Vám může doporučit dávku sníženou na 20 mg nebo zvýšenou na 80 mg  
Telmisartan Actavis lze užívat v kombinaci s diuretiky jako hydrochlorothiazid, u něhož bylo prokázáno, že zesiluje účinek přípravku Telmisartan Actavis na snížení krevního tlaku.

Ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod je obvyklá dávka 1 tableta přípravku Telmisartan Actavis 80 mg denně. Při zahájení preventivní léčby přípravkem Telmisartan Actavis 80 mg by měl být často měřen krevní tlak.

U pacientů s poruchou funkce jater by obvyklá dávka neměla přesáhnout 40 mg jednou denně.

U pacientů s poruchou funkce ledvin se doporučuje na začátku léčby dávka 20 mg.

Tablety užívejte každý den ve stejnou dobu. Telmisartan Actavis můžete užívat s jídlem nebo bez něj. Tablety je třeba spolknout a zapít vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem. Je důležité, abyste užívali přípravek Telmisartan Actavis každý den tak dlouho, jak Vám řekne lékař. Pokud máte pocit, že je účinek přípravku Telmisartan Actavis příliš silný nebo naopak slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Telmisartan Actavis, než jste měl(a)**

Je důležité dodržovat dávkování předepsané lékařem. Jestliže jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet, poraďte se s lékařem, co máte dělat nebo kontaktujte pohotovost nejbližší nemocnice. Nejčastějšími příznaky předávkování telmisartanem je nízký krevní tlak (hypotenze) a zrychlená srdeční činnost (tachykardie). Hlášeno bylo také zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), závrať, vysoká hladina kreatininu v krvi a náhlé selhání funkce ledvin.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Telmisartan Actavis**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Telmisartan Actavis, vezměte ji, jakmile si vzpomenete. Jestliže tabletu jeden den nevezmete, vezměte si normální dávku následující den. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže přestanete Telmisartan Actavis užívat**

Užívejte Telmisartan Actavis každý den tak dlouho, dokud Vám jej lékař bude předepisovat, aby byl Váš krevní tlak upraven. Pokud máte pocit, že je účinek přípravku Telmisartan Actavis příliš silný nebo naopak slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitý lékařský zásah :**

Pokud se u Vás vyskytnou některé z následujících nežádoucích účinků, vyhledejte okamžitě lékaře :

Sepse\*(často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla), rychle nastupující otoky kůže a podkoží (angioedém); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000), ale extrémně závažné a pacienti musí přestat užívat přípravek a okamžitě vyhledat lékaře. Pokud se tyto příznaky neléčí, mohou vést k úmrtí.

### **Možné nežádoucí účinky telmisartanu**

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):

Nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů léčených kvůli snížení rizika kardiovaskulárních příhod.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):

Infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích (například bolesti v krku, zánět vedlejších nosních dutin - sinusitida, běžné nachlazení), nedostatek červených krvinek (anemie), vysoká hladina draslíku, potíže při usínání, pocity smutku (deprese), mdloba (synkopa), pocit točení hlavy (závrať), zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů léčených pro vysoký krevní tlak, závrať po postavení (ortostatická hypotenze), zkrácený dech (dušnost), kašel, bolesti břicha, průjem, pocit nepohody v břiše (břišní diskomfort), otok, zvracení, svědění, zvýšené pocení, poléková vyrážka, bolesti zad, svalové křeče, bolesti svalů (myalgie), zhoršení funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin, bolesti na hrudi, pocity slabosti a zvýšená hladina kreatininu v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000):

Sepse\* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, která může vést k úmrtí), zvýšení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie), závažné alergické reakce (anafylaktická reakce), alergické reakce (například vyrážka, svědění, potíže s dechem, sípání, otok tváře nebo nízký krevní tlak), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), pocity úzkosti, ospalost, poruchy zraku, zrychlená srdeční činnost (tachykardie), sucho v ústech, žaludeční nevolnost, poruchy vnímání chuti (dysgeusie), abnormální funkce jater (tento nežádoucí účinek se vyskytuje s větší pravděpodobností u japonských pacientů)\*\* , náhlý otok kůže a sliznic (angioedém), ekzém (porucha kůže), zarudnutí kůže, kopřivka (urticaria), závažná poléková vyrážka, bolesti kloubů (artralgie), bolesti končetin, bolesti šlach, onemocnění připomínající chřipku, pokles hemoglobinu (krevní bílkovina), zvýšená hladina kyseliny močové, jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000):

Progresivní zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní nemoc)\*\*.

\*Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým účinkem telmisartanu.

\*\* Případy progresivního zjizvení plicní tkáně byly hlášeny během podávání telmisartanu. Nicméně není známo, zda telmisartan byl jeho příčinou.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Telmisartan Actavis uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, lahvičce nebo blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

**Al/Al blistry :**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**HDPE lahvička :**

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Telmisartan Actavis obsahuje**

- Léčivou látkou je telmisartanum. Jedna tableta obsahuje telmisartanum 80 mg.
- Pomocnými látkami jsou magnesium-stearát, sodná sůl kroskarmelózy, mannitol, povidon, hydroxid draselný.

### **Jak Telmisartan Actavis vypadá a co obsahuje toto balení**

Telmisartan Actavis 80 mg jsou bílé, oválné, bikonvexní tablety označené T1 na jedné straně.

### Velikosti balení:

Al/Al krabičky s blistry: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 a 100 tablet

Lahvičky: 30 a 250 tablet.

Lahvička obsahuje vysoušedlo, nepolykejte.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobci**

#### *Držitel rozhodnutí o registraci*

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

#### *Výrobci*

Actavis Ltd

BLB015-016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

**България**

Teva Фарма ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Česká republika**

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

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf.: +45 44985511

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland

Ireland

Tel: +44 2075407117

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.