

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter
Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter
Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter
En tablet indeholder 20 mg telmisartan

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter
En tablet indeholder 40 mg telmisartan

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter
En tablet indeholder 80 mg telmisartan

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter
En tablet indeholder 21,4 mg sorbitol (E420)

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter
En tablet indeholder 42,8 mg sorbitol (E420)

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter
En tablet indeholder 85,6 mg sorbitol (E420)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tablet

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter
Hvide til råhvide, ovale tabletter, hvor den ene side af tabletten er præget med tallet "93". Den anden side af tabletten er præget med tallet "7458".

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter
Hvide til råhvide, ovale tabletter, hvor den ene side af tabletten er præget med tallet "93". Den anden side af tabletten er præget med tallet "7459".

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter
Hvide til råhvide, ovale tabletter, hvor den ene side af tabletten er præget med tallet "93". Den anden side af tabletten er præget med tallet "7460".

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Hypertension

Behandling af essentiel hypertension hos voksne.

Kardiovaskulær forebyggelse

Reduktion af kardiovaskulær morbiditet hos voksne med:

- manifest arteriotrombotisk kardiovaskulær sygdom (koronar hjertesygdom, apopleksi eller perifer arteriesygdom i anamnesen) eller
- type 2-diabetes med dokumenteret organpåvirkning.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Behandling af essentiel hypertension

Den normale dosis er 40 mg én gang daglig. Hos nogle patienter kan blodtrykket kontrolleres tilfredsstillende med blot 20 mg én gang daglig. Ved utilstrækkelig virkning, kan telmisartandosis øges op til højst 80 mg én gang daglig. Alternativt kan telmisartan anvendes i kombination med et diuretikum af thiazidgruppen, såsom hydrochlorthiazid, som har en additiv virkning på telmisartans blodtrykssænkende virkning. Efter generelt 4-8 ugers behandling, vil den maksimale blodtrykssænkende virkning være opnået, hvilket skal tages i betragtning ved overvejelser om dosisforøgelse (se pkt. 5.1).

Forebyggelse af kardiovaskulær sygdom

Anbefalet dosis er 80 mg én gang daglig. Det vides ikke, om lavere doser end 80 mg telmisartan reducerer kardiovaskulær morbiditet.

Ved opstart af telmisartan til reduktion af kardiovaskulær morbiditet anbefales tæt monitorering af blodtryk og muligvis en justering af samtidigt administreret blodtryksmedicin.

Specielle populationer

Nedsat nyrefunktion

Der er utilstrækkelige data for patienter med svært nedsat nyrefunktion og for patienter, som er i hæmodialyse. Til disse patienter anbefales en startdosis på 20 mg (se pkt. 4.4.). Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med let til moderat nedsat nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion

Telmisartan Teva Pharma er kontraindiceret hos patienter med svært nedsat leverfunktion (se pkt. 4.3). Dosis bør ikke overskride 40 mg hos patienter med let til moderat nedsat leverfunktion (se pkt. 4.4).

Ældre

Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre patienter.

Pædiatrisk population

Telmisartan Teva Pharmas sikkerhed og virkning hos børn og unge under 18 år er ikke klarlagt. De foreliggende data er beskrevet i pkt. 5.1 og 5.2, men der kan ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosering.

Administration

Telmisartan-tabletter administreres oralt én gang daglig med væske, med eller uden mad.

4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1
- Andet og tredje trimester af graviditeten (se pkt. 4.4 og 4.6)
- Obstruktive galdelidelser
- Svært nedsat leverfunktion

Samtidig brug af Telmisartan Teva Pharma og lægemidler indeholdende aliskiren er kontraindiceret hos patienter med diabetes mellitus eller nedsat nyrefunktion (GFR < 60 ml/min/1,73 m²) (se pkt. 4.5 og 5.1).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Graviditet

Angiotensin II-receptorantagonister bør ikke anvendes under graviditet. Patienter, som planlægger graviditet, bør skifte til en alternativ antihypertensiv behandling, der er sikker at anvende for gravide, medmindre fortsat behandling med angiotensin II-receptorantagonist er påkrævet. I tilfælde af konstateret graviditet skal behandling med angiotensin II-receptorantagonister straks seponeres, og alternativ behandling påbegyndes (se pkt. 4.3 og 4.6).

Nedsat leverfunktion

Telmisartan Teva Pharma må ikke gives til patienter med kolestase, obstruktive galdelidelser eller svært nedsat leverfunktion (se pkt. 4.3), idet telmisartan overvejende udskilles med galden. Hos disse patienter kan man forvente at se nedsat hepatisk clearance af telmisartan. Der bør udvises forsigtighed, når Telmisartan Teva Pharma bruges til patienter med let til moderat nedsat leverfunktion.

Renovaskulær hypertension

Der er øget risiko for alvorlig hypotension og nyreinsufficiens, når patienter med bilateral nyrearteriestenose eller stenose af arterien til en enkelt fungerende nyre behandles med lægemidler, som påvirker renin-angiotensin-aldosteronsystemet.

Nedsat nyrefunktion og nyretransplantation

Når Telmisartan Teva Pharma anvendes til patienter med nedsat nyrefunktion, anbefales periodisk kontrol af serumniveauerne for kalium og kreatinin. Der er ingen erfaring med anvendelse af Telmisartan Teva Pharma til patienter, der kort tid forinden har fået foretaget en nyretransplantation.

Intravaskulær hypovolæmi

Specielt efter den første dosis af Telmisartan Teva Pharma kan der forekomme symptomatisk hypotension hos patienter, som har for lavt volumen i blodbanen eller natriummangel på grund af kraftig diuretisk behandling, saltfattig diæt, diarré eller opkastning. Sådanne tilstande bør korrigeres før behandling med Telmisartan Teva Pharma. Volumen- og/eller natriumdepletering bør korrigeres før behandling med Telmisartan Teva Pharma.

Dobbelt hæmning af renin-angiotensin-aldosteronsystemet (RAAS)

Der er tegn på, at samtidig brug af ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister eller aliskiren øger risikoen for hypotension, hyperkaliæmi og nedsat nyrefunktion (inklusive akut nyresvigt). Dobbelt hæmning af RAAS ved kombination af ACE-hæmmere med angiotensin II-receptorantagonister eller aliskiren frarådes derfor (se pkt. 4.5 og 5.1).

Hvis dobbelt hæmmende behandling anses for absolut nødvendig, bør dette kun ske under supervision af en speciallæge og under tæt monitorering af patientens nyrefunktion, elektrolytter og blodtryk. ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister bør ikke anvendes samtidigt hos patienter med diabetisk nefropati.

Andre tilstande med stimulering af renin-angiotensin-aldosteronsystemet

Hos patienter, hvis vaskulære tonus og nyrefunktion overvejende afhænger af renin-angiotensin-aldosteronsystemets aktivitet (f.eks. patienter med svær højresidig hjerteinsufficiens eller tilgrundliggende nyresygdom, herunder nyrearteriestenose), har behandling med lægemidler, som påvirker dette system, såsom telmisartan, været forbundet med akut hypotension, hyperazotæmi, oliguri eller i sjældne tilfælde akut nyresvigt (se pkt. 4.8).

Primær aldosteronisme

Patienter med primær aldosteronisme vil generelt ikke respondere på antihypertensiva, som virker ved at hæmme renin-angiotensinsystemet. Derfor frarådes brug af telmisartan.

Aorta- og mitralklapstenose, obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati

Som ved brug af andre vasodilatorer, bør særlig forsigtighed udvises hos patienter, der lider af aorta eller mitralklapstenose eller obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati.

Diabetespatienter, som behandles med insulin eller antidiabetika

Hos disse patienter kan hypoglykæmi forekomme i forbindelse med telmisartan-terapi. Passende monitorering af blodglucose bør overvejes, og dosisjustering af insulin eller antidiabetika kan være nødvendig, når det er indiceret.

Hyperkaliæmi

Medicin, som påvirker renin-angiotensin-aldosteronsystemet, kan forårsage hyperkaliæmi. Hyperkaliæmi kan være fatal for ældre, for patienter med nedsat nyreinsufficiens, for diabetespatienter, for patienter i behandling med andre lægemidler, der kan øge kaliumniveauet og/eller for patienter med tilstødende komplikationer.

Før start af behandling med flere typer medicin, der påvirker renin-angiotensin-aldosteronsystemet bør man nøje afveje fordele og ulemper mod hinanden..

De væsentlige risikofaktorer, hvor hyperkaliæmi kan forekomme, er:

- Diabetes mellitus, nedsat nyrefunktion, alder (> 70 år)
- Samtidig anvendelse af lægemidler, der påvirker renin-angiotensin-aldosteronsystemet og/eller kaliumtilskud. Lægemidler, der kan udløse hyperkaliæmi, er kaliumholdige saltsubstitutter, kaliumbesparende diuretika, ACE-hæmmere, angiotensin II-receptorantagonister, non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er, herunder selektive COX-2-hæmmere), heparin, immunosuppressiva (cyclosporin eller tacrolimus) og trimethoprim.
- Tilstødende komplikationer, især dehydrering, akut hjertedekompensation, metabolsk acidose, forværring af nyrefunktionen, akut forværring af nyrenes tilstand (f.eks. ved infektiøse sygdomme), cellededbrydning (f.eks. ved akut ekstremitetiskæmi, rabdomyolyse, større traumer).

Det anbefales at monitorere serumkalium nøje hos patienter i risikogruppen (se pkt. 4.5).

Etniske forskelle

Som ved ACE-hæmmere synes telmisartan og andre angiotensin II-receptorantagonister at virke mindre blodtryks-sænkende hos negroide end hos ikke-negroide personer. Dette skyldes muligvis en hyppigere forekomst af lavt reninniveau i den hypertensive negroide population.

Andet

Som ved andre antihypertensiva, kan en for kraftig reduktion af blodtrykket hos patienter med iskæmisk kardiopati eller iskæmisk kardiovaskulær sygdom resultere i myokardieinfarkt eller apopleksi.

Hjælpstoffer

Sorbitol

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter

Dette lægemiddel indeholder 21,4 mg sorbitol i hver tablet.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter

Dette lægemiddel indeholder 42,8 mg sorbitol i hver tablet.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter

Dette lægemiddel indeholder 85,6 mg sorbitol i hver tablet.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Digoxin

Ved samtidig administration af telmisartan og digoxin sås stigning i medianværdien for digoxin- C_{\max} (49 %) og $-C_{\min}$ (20 %). Ved opstart, justering og seponering af telmisartan skal digoxinniveauet monitoreres for at holde plasmakoncentrationen inden for det terapeutiske område.

Som for andre lægemidler, der påvirker renin-angiotensin-aldosteronsystemet, kan telmisartan fremprovokere hyperkaliæmi (se pkt. 4.4). Risikoen kan øges, hvis behandlingen kombineres med andre lægemidler, der også kan fremprovokere hyperkaliæmi. Lægemidler, der kan udløse hyperkaliæmi: Kaliumholdige saltsubstitutter, kaliumbesparende diuretika, ACE-hæmmere, angiotensin II-receptorantagonister, non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er herunder selektive COX-2-hæmmere), heparin, immunosuppressiva (cyclosporin eller tacrolimus) og trimethoprim.

Forekomsten af hyperkaliæmi er relateret til risikofaktorer. Risikoen er større i tilfælde af ovennævnte behandlingssk kombinationer. Risikoen er i særdeleshed høj ved samtidig behandling med kaliumbesparende diuretika og med kaliumholdige saltsubstitutter. Derimod er kombinationer med ACE-hæmmere eller NSAID mindre risikable, forudsat at de foreskrevne forholdsregler følges.

Nedenstående kombinationer frarådes.

Kaliumbesparende diuretika eller kaliumtilskud

Angiotensin II-receptorantagonister, såsom telmisartan, mindsker diuretisk fremkaldt kaliumtab. Kaliumbesparende diuretika som spironolacton, eplerenon, triamteren eller amilorid, kaliumtilskud eller kaliumholdige saltsubstitutter kan medføre en signifikant stigning i serumkalium. Der bør udvises forsigtighed og hyppigt udføres monitorering af serumkalium, hvis en sådan samtidig behandling er nødvendig på grund af dokumenteret hypokaliæmi.

Lithium

Der er rapporteret reversible stigninger i serum-lithiumkoncentrationerne samt toksicitet ved samtidig behandling med lithium og ACE-hæmmere. Dette er også set ved behandling med angiotensin II-receptorantagonister, herunder telmisartan. Hvis denne kombination skønnes nødvendig, tilrådes tæt monitorering af serum-lithiumniveauet.

Nedenstående kombinationer kræver forsigtighed.

Non-steroide antiinflammatoriske lægemidler

NSAID (f.eks. acetylsalicylsyre i doser beregnet til antiinflammatorisk behandling, COX-2-hæmmere og ikke-selektive NSAID) kan muligvis nedsætte den antihypertensive virkning af angiotensin II-receptorantagonister. Samtidig behandling med angiotensin II-receptorantagonister og stoffer, der hæmmer cyclooxygenasen kan medføre en yderligere svækkelse af nyrefunktionen hos nogle patienter, der allerede har nedsat nyrefunktion (såsom dehydrerede patienter eller ældre patienter). Der kan tillige opstå akut nyresvigt, som i de fleste tilfælde er reversibelt. Derfor bør samtidig behandling foregå under nøje overvågning, især af ældre patienter. Patienterne skal indtage tilstrækkeligt med væske, og den behandlende læge bør være opmærksom på nødvendigheden af at monitorere nyrefunktionen.

I et studie medførte samtidig administration af telmisartan og ramipril en op til 2,5 gange øgning af AUC_{0-24} og C_{\max} af ramipril og ramiprilat. Den kliniske relevans af denne observation er ikke kendt.

Vanddrivende lægemidler (thiazider eller loop-diuretika)

Der kan opstå volumendepletion og risiko for hypotension ved initiering af behandling med telmisartan, hvis patienten forudgående har modtaget behandling med høje doser af diuretika såsom furosemid (loop-diuretika) og hydrochlorthiazid (thiazid-diuretika).

Vær opmærksom ved samtidig brug med nedenstående.

Andre antihypertensive lægemidler

Den blodtryksnedsættende virkning af telmisartan kan øges ved samtidig behandling med andre antihypertensive lægemidler.

Data fra kliniske studier har vist, at dobbelthæmning af renin-angiotensin-aldosteronsystemet (RAAS) gennem kombinationsbehandling med ACE-hæmmere, angiotensin II-receptorantagonister eller aliskiren, er forbundet med en højere hyppighed af bivirkninger som hypotension, hyperkaliæmi og nedsat nyrefunktion (inklusive akut nyresvigt) sammenlignet med brug af et enkelt RAAS-virkende lægemiddel (se pkt. 4.3, 4.4 og 5.1).

Ud fra de farmakologiske egenskaber må det forventes, at den hypotensive virkning af alle antihypertensiva inklusive telmisartan vil forstærkes af følgende lægemidler: Baclofen, amifostine. Endvidere kan ortostatisk hypotension blive forværret af alkohol, barbiturater, narkotika eller antidepressiva.

Kortikosteroider (systemisk administration)

Reducerer den antihypertensive virkning.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

I første trimester kan behandling med angiotensin II-receptorantagonister ikke anbefales (se pkt. 4.4). I andet og tredje trimester er behandling med angiotensin II-receptorantagonister kontraindiceret (se pkt. 4.3 og 4.4).

Der er ingen tilstrækkelige data fra anvendelse af Telmisartan Teva Pharma til gravide kvinder. Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Ud fra de epidemiologiske data, kan man ikke konkludere, at behandling med ACE-hæmmere i første trimester medfører en risiko for teratogenicitet. Det kan dog ikke udelukkes, at der er en lille risiko. Selvom der ikke findes kontrollerede epidemiologiske data for angiotensin II-receptorantagonister, kan der være en lignende risiko for denne lægemiddelklasse. Patienter, som planlægger graviditet, bør skifte til en alternativ antihypertensiv behandling, der er sikker at anvende for gravide, medmindre fortsat behandling med angiotensin II-receptorantagonister er påkrævet. I tilfælde af graviditet bør behandling med angiotensin II-receptorantagonister straks seponeres, og alternativ behandling påbegyndes.

Udsættelse for behandling i andet og tredje trimester med angiotensin II-receptorantagonister kan medføre human føtotoksicitet (nedsat nyrefunktion, oligohydramnion, forsinkelse af knogledannelsen i kraniet) og neonatal toksicitet (nyresvigt, hypotension, hyperkaliæmi). (Se pkt. 5.3). Hvis angiotensin II-receptorantagonister har været anvendt efter start af andet trimester, bør nyrefunktionen og kraniet kontrolleres ved hjælp af ultralyd. Spædbørn, hvis mødre har anvendt angiotensin II-receptorantagonister, bør observeres nøje for hypertension (se pkt. 4.3 og 4.4.).

Amning

Det frarådes at anvende Telmisartan Teva Pharma ved amning, idet der ikke findes tilgængelige data vedrørende brug af Telmisartan Teva Pharma ved amning. Som alternativ anbefales behandlingsregimer med bedre etablerede sikkerhedsprofiler ved amning, specielt ved amning af nyfødte og præmature spædbørn.

Fertilitet

I prækliniske studier blev der ikke påvist nedsat fertilitet hos mænd eller kvinder ved brug af telmisartan.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Man bør være opmærksom på, at der ved antihypertensiv behandling, som for eksempel med Telmisartan Teva Pharma, lejlighedsvis kan forekomme svimmelhed eller dødsghed.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

Alvorlige bivirkninger omfatter anafylaktisk reaktion og angioødem, som kan forekomme i sjældne tilfælde ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) samt akut nyresvigt.

I kontrollerede forsøg med hypertensionspatienter var den samlede forekomst af bivirkninger ved brug af telmisartan sædvanligvis sammenlignelig med placebo (41,4 % vs. 43,9 %). Hyppigheden af bivirkninger var ikke dosisrelateret, og der var ingen korrelation med patienternes køn, alder eller race. Sikkerhedsprofilen for telmisartan for patienter i behandling for at reducere kardiovaskulær morbiditet er i overensstemmelse med, hvad der tidligere er fundet for patienter med hypertension.

Bivirkningsreaktionerne vist nedenfor er indsamlet fra kontrollerede kliniske forsøg med hypertensionspatienter og fra post marketing rapporter. I listningen af bivirkninger er også medtaget alvorlige hændelser og hændelser, som førte til behandlingsstop, i tre kliniske langtidsstudier med i alt 21.642 patienter, behandlet med telmisartan i op til 6 år for at reducere kardiovaskulær morbiditet.

Tabuleret liste af bivirkninger

Bivirkningerne er opdelt efter hyppighed ud fra følgende konvention:

Meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); meget sjælden ($< 1/10.000$).

Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

Infeksiøse og parasitære sygdomme

Ikke almindelig:	Urinvejsinfektion herunder cystitis, infektion i øvre luftveje herunder faryngitis og sinusitis
Sjælden:	Sepsis inklusive sepsis med fatalt udfald ¹

Blod og lymfesystem

Ikke almindelig:	Anæmi
Sjælden:	Eosinofili, trombocytopeni

Immunsystemet

Sjælden:	Anafylaktisk reaktion, overfølsomhed
----------	--------------------------------------

Metabolisme og ernæring

Ikke almindelig:	Hyperkaliæmi
Sjælden:	Hypoglykæmi (hos diabetes patienter)

Psykiske forstyrrelser

Ikke almindelig:	Søvnløshed, depression
Sjælden:	Angst

Nervesystemet

Ikke almindelig:	Synkope
Sjælden:	Søvnhed

Øjne

Sjælden:	Synsforstyrrelser
----------	-------------------

Øre og labyrinth		
Ikke almindelig:		Vertigo
Hjerte		
Ikke almindelig		Bradykardi
Sjælden:		Takykardi
Vaskulære sygdomme		
Ikke almindelig:		Hypotension ² , ortostatisk hypotension
Luftveje, thorax og mediastinum		
Ikke almindelig:		Dyspnø, hoste
Meget sjælden:		Interstitiel lungesygdom ⁴
Mave-tarm-kanalen		
Ikke almindelig:		Abdominal smerter, diarré, dyspepsi, flatulens, opkastning
Sjælden:		Mundtørhed, gastrointestinalt ubehag, dysgeusi
Lever og galdeveje		
Sjælden:		Abnorm leverfunktion/leversygdom ³
Hud og subkutane væv		
Ikke almindelig:		Pruritus, hyperhidrosis, udslæt
Sjælden:		Angioødem (også med letalt udfald), eksem, erythema, urticaria, medikamentalt udløst udslæt, toksisk hududslæt
Knogler, led, muskler og bindevæv		
Ikke almindelig:		Rygsmerte (f.eks. iskias), muskelkramper, myalgi
Sjælden:		Artralgi, smerte i ekstremiteter, senesmerter (tendinitislignende symptomer)
Nyrer og urinveje		
Ikke almindelig:		Nedsat nyrefunktion herunder akut nyresvigt
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		
Ikke almindelig:		Brystsmerter, asteni (træthed)
Sjælden:		Influenzalignende symptomer
Undersøgelser		
Ikke almindelig:		Forhøjet kreatinin
Sjælden:		Nedsat hæmoglobin, forhøjet urinsyre, forhøjede leverenzym, forhøjet kreatinin-fosfokinase

1,2,3,4: For yderligere beskrivelse, se under punktet ”Beskrivelse af udvalgte bivirkninger”

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Sepsis

I PROFESS-forsøget blev der set en øget incidens af sepsis hos patienter behandlet med telmisartan sammenlignet med placebo. Observationen kan være en tilfældighed eller relateret til en mekanisme, som på nuværende tidspunkt ikke er kendt (se pkt. 5.1).

Hypotension

Hos patienter med velkontrolleret blodtryk, der var i behandling med telmisartan for reduktion af kardiovaskulær morbiditet i tillæg til standardbehandling, blev hypotension rapporteret som almindeligt forekommende.

Unormal leverfunktion/leversygdom

De fleste tilfælde af unormal leverfunktion/leversygdom fra post-marketing erfaring forekom hos japanske patienter. Japanske patienter er mere udsatte for at få sådanne bivirkninger.

Interstitiel lungesygd

Efter markedsføring er der set tilfælde af interstitiel lungesygd hos patienter i behandling med telmisartan uden at der dog er fastslået en årsagssammenhæng.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der er begrænsede erfaringer med overdosering hos mennesker.

Symptomer

De mest udtalte symptomer ved telmisartanoverdosering er hypotension og takykardi. Bradykardi, svimmelhed, øget serumkreatinin og akut nyresvigt er også set.

Behandling

Telmisartan kan ikke fjernes ved hæmodialyse. Patienten bør monitoreres nøje, og behandlingen bør være symptomatisk og understøttende. Behandlingen afhænger af den tid, der er forløbet siden indtagelse og af symptomernes sværhedsgrad. Provokeret opkastning og/eller maveudskylning er mulige behandlinger. Aktivt kul kan ofte med fordel anvendes ved behandlingen af overdosis. Serumelektrolytter og kreatinin skal bestemmes regelmæssigt. Ved hypotension skal patienten lægges i rygleje, og der skal hurtigt gives salt- og væskesubstitution.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Angiotensin II-antagonister, almindelige, ATC-kode: C09CA07.

Virkningsmekanisme

Telmisartan er en oralt aktiv og specifik angiotensin II-receptor (AT₁)-antagonist. Telmisartan displacerer angiotensin II med meget høj affinitet fra dets bindingssted på AT₁-receptorsubtypen, som er ansvarlig for de kendte virkninger af angiotensin II. Telmisartan udviser ingen partiel agonistaktivitet ved AT₁-receptoren. Telmisartan bindes selektivt til AT₁-receptoren. Bindingen opretholdes i lang tid. Telmisartan udviser ikke affinitet til andre receptorer, herunder AT₂ og andre mindre karakteriserede AT-receptorer. Funktionen af disse receptorer er ikke kendt, dette gælder også effekten af deres mulige overstimulering af angiotensin II, hvis niveau øges af telmisartan. Plasmaaldosteronniveauet sænkes med telmisartan. Telmisartan hæmmer ikke human plasmarenin, og det blokerer ikke ionkanalerne. Telmisartan hæmmer ikke "angiotensin-convertingenzyme" (kininase-II enzymet), som også nedbryder bradykinin. Derfor forventes det ikke, at bradykininmedierede bivirkninger potenseres.

En dosis på 80 mg telmisartan givet til raske frivillige hæmmer næsten fuldstændigt en angiotensin II-provokeret blodtryksforhøjelse. Denne hæmmende effekt vedvarer i mere end 24 timer og kan måles i op til 48 timer.

Klinisk virkning og sikkerhed

Behandling af essentiel hypertension

Efter administration af den første dosis telmisartan indtræder den antihypertensive effekt gradvist inden for 3 timer. Den maksimale reduktion i blodtrykket opnås generelt 4-8 uger, efter behandlingen er påbegyndt og fastholdes gennem langtidsbehandling.

Den antihypertensive virkning holder sig konstant i 24 timer efter dosering, hvilket også gælder de sidste 4 timer forud for næste dosis, som påvist ved døgnblodtryksmålinger. Dette bekræftes ved, at trough/peak ratios konstant over 80 % er set efter dosering af 40 mg og 80 mg telmisartan i placebokontrollerede kliniske studier. Der er en tydelig trend mod en dosisafhængighed i forhold til tid til tilbagevenden til baseline for det systoliske blodtryk (SBT). De tilsvarende data for det diastoliske blodtryk (DBT) var modstridende.

Hos patienter med hypertension reducerer telmisartan både det systoliske og det diastoliske blodtryk uden at påvirke pulsen. Lægemidlets diuretiske og natriuretiske virkningsmekanisme, som andel af den blodtryks-sænkende effekt, er endnu ikke klarlagt. Telmisartans antihypertensive virkning er sammenlignelig med virkningen af andre klasser af antihypertensive lægemidler (påvist i kliniske forsøg, der sammenlignede telmisartan med amlodipin, atenolol, enalapril, hydrochlorthiazid og lisinopril).

Ved pludselig seponering af telmisartan, vil blodtrykket gradvist returnere til værdierne fra før behandlingsstart over en periode på flere dage, uden at der ses tegn på "rebound"-hypertension.

Forekomsten af tør hoste var signifikant lavere hos de patienter, der blev behandlet med telmisartan end hos dem, der blev behandlet med ACE-hæmmere i kliniske forsøg, som direkte sammenlignede disse to antihypertensive behandlinger.

Kardiovaskulær forebyggelse

ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) sammenligner virkningen af telmisartan, ramipril og kombinationen af telmisartan og ramipril på kardiovaskulære hændelser hos 25.620 patienter. Patienterne tilhørte alle en population med risiko for at få en kardiovaskulær hændelse. De var 55 år eller ældre og havde en anamnese med koronararteriesygdom, apopleksi, transitorisk cerebral iskæmi (TCI), perifer arteriel sygdom eller diabetes mellitus type 2 med en organpåvirkning (f.eks. retinopati, venstre ventrikel hypertrofi, makro- eller mikroalbuminuri).

De tre randomiseringsgrupper var følgende: Telmisartan 80 mg (n = 8.542), ramipril 10 mg (n = 8.576) eller en kombination af telmisartan 80 mg og ramipril 10 mg (n = 8.502). Patienterne blev fulgt i gennemsnit 4,5 år.

Telmisartan havde samme virkning som ramipril mht. reduktion i det primære sammensatte endepunkt (kardiovaskulær død, ikke-letal myokardieinfarkt, ikke-letal apopleksi eller hospitalsindlæggelse pga. hjertesvigt). Forekomsten af hændelser svarende til det primære endepunkt var ens for telmisartan (16,7 %) og ramipril (16,5 %). Hazard ratio for telmisartan vs. ramipril var 1,01 (97,5% CI 0,93-1,10, p (non-inferioritet) = 0,0019 ved en margin på 1,13). Død af alle årsager var 11,6% henholdsvis 11,8% for telmisartan- og ramiprilbehandlede patienter.

Mht. det prædefinerede sekundære endepunkt (reduktion af kardiovaskulær død, ikke-letal myokardieinfarkt og ikke-letal apopleksi) – som var identisk med det primære endepunkt i HOPE-studiet (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study) □ blev telmisartan fundet ligeværdig med ramipril [0,99 (97,5% CI 0,90-1,08, p (non-inferioritet) = 0,0004)]. I HOPE-studiet blev virkningen af ramipril vs. placebo undersøgt.

Kombinationen af en ACE-hæmmer og en angiotensin II-receptorantagonist er undersøgt i to store randomiserede, kontrollerede studier (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) og VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)).

ONTARGET var et studie med patienter, der havde en anamnese med kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sygdom, eller som havde type 2-diabetes mellitus med tegn på organpåvirkning.

VA NEPHRON-D var et studie med patienter med type 2-diabetes mellitus og diabetisk nefropati. Disse studier viste ikke signifikant bedre effekt på renal og/eller kardiovaskulære mål og mortalitet sammenlignet med monoterapi, mens en øget risiko for hyperkaliæmi, akut nyrepåvirkning og/eller hypotension observeredes. På baggrund af de fælles farmakodynamiske egenskaber er disse resultater også relevante for andre ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister.

ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister bør derfor ikke anvendes samtidigt hos patienter med diabetisk nefropati.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) var et studie, der skulle undersøge fordelene ved at tilføje aliskiren til standardbehandling med en ACE-hæmmer eller en angiotensin II-receptorantagonist hos patienter med type 2-diabetes mellitus og kronisk nyresygdom, kardiovaskulær sygdom eller begge. Dette studie blev afsluttet tidligt pga. en øget risiko for bivirkninger. Både kardiovaskulære dødsfald og apopleksi var numerisk hyppigere forekommende i aliskiren-gruppen end i placebogruppen, og bivirkninger og relevante alvorlige bivirkninger (såsom hyperkaliæmi, hypotension og nedsat nyrefunktion) blev rapporteret hyppigere i aliskiren-gruppen end i placebogruppen.

I TRANSCEND-studiet randomiseredes patienter, der var intolerante over for ACE-hæmmere, men i øvrigt med de samme inklusionskriterier som i ONTARGET studiet, til enten 80 mg telmisartan (n=2.954) eller placebo (n=2.972). Dette blev givet i tillæg til standardbehandlingen.

Behandlingsperioden var i gennemsnit 4 år og 8 måneder. Der blev ikke fundet statistisk forskel i det primære sammensatte endepunkt (kardiovaskulær død, ikke-letal myokardieinfarkt, ikke-letal apopleksi eller hospitalsindlæggelse pga. hjertesvigt) [15,7% i telmisartangruppen og 17,0% i placebogruppen med en hazard ratio på 0,92 (95% CI 0,81-1,05; p=0,22)]. Der var evidens for en fordel ved telmisartan i forhold til placebo i det præspecificerede sekundære sammensatte endepunkt (kardiovaskulær død, ikke-letal myokardieinfarkt og ikke-letal apopleksi) [0,87 (95% CI 0,76-1,00; p = 0,048)]. Der var ikke evidens for reduktion af kardiovaskulær mortalitet i forhold til placebo (hazard ratio 1,03, CI 0,85-1,24).

Hoste og angioødem blev sjældnere rapporteret af patienter behandlet med telmisartan end af patienter behandlet med ramipril, mens hypotension oftere blev rapporteret af patienter behandlet med telmisartan.

Kombinationen af telmisartan og ramipril havde ikke nogen additiv virkning i forhold til ramipril og telmisartan alene. Kardiovaskulær død eller død af andre årsager var numerisk højere ved administration af kombinationen. Derudover fandtes en signifikant højere incidens af hyperkaliæmi, nyresvigt, hypotension og synkope med kombinationsbehandlingen. Kombination af ramipril og telmisartan kan derfor ikke anbefales til denne patientpopulation.

I forsøget "Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes" (PROFESS) hos patienter på 50 år og ældre, som for nylig har oplevet stroke, blev der observeret en øget incidens af sepsis hos patienter behandlet med telmisartan sammenlignet med placebo, 0,70 % vs. 0,49 % [RR 1,43 (95 % sikkerhedsinterval 1,00-2,06)]; incidensen af fatale sepsistilfælde var øget hos patienter, som fik telmisartan (0,33 %) vs. patienter, som fik placebo (0,16 %) [RR 2,07 (95 % sikkerhedsinterval 1,14-3,76)]. Den observerede øgede forekomst af sepsis forbundet med brugen af telmisartan kan enten være en tilfældighed eller relateret til en mekanisme, som på nuværende tidspunkt ikke er kendt.

Pædiatrisk population

Telmisartan Teva Pharms sikkerhed og virkning hos børn og unge under 18 år er ikke klarlagt .

Den blodtryksænkende virkning af henholdsvis telmisartan 1 mg/kg (n = 29) og 2 mg/kg (n = 31) blev undersøgt hos 76 hypertensive, stærkt overvægtige patienter i alderen 6 til <18 år over en fire-ugers behandlingsperiode. Eventuel tilstedeværelse af sekundær hypertension blev ikke undersøgt før inklusion. Hos nogle patienter blev anvendt en daglig dosis svarende til 160 mg, hvilket har været testet hos voksne, men er højere end normalt anbefalet til voksne hypertensionspatienter. Efter justering for aldersgruppeteffekt var den gennemsnitlige SBP-ændring fra *baseline* (primære mål) -14,4 (1,7) mmHg i telmisartan 2 mg/kg gruppen; -9,7 (1,7) mmHg i telmisartan 1 mg/kg gruppen og -6,0 (2,4) mmHg i placebogruppen. De justerede DBP-ændringer fra *baseline* var henholdsvis -8,4

(1,5) mmHg; -4,5 (1,6) mmHg og -3,5 (2,1) mmHg. Ændringen var dosisafhængig. Sikkerhedsdata fra dette studie hos patienter i alderen 6 til <18 år syntes generelt at svare til dem, der blev observeret hos voksne. Sikkerheden ved langtidsbehandling med telmisartan hos børn og unge blev ikke evalueret. En stigning i eosinofil-værdier, som blev rapporteret i denne patientpopulation, er ikke blevet registreret hos voksne. Den kliniske betydning og relevans er ukendt. Disse kliniske data gør det ikke muligt at drage konklusioner om telmisartans virkning og sikkerhed i den hypertensive pædiatriske population.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Absorption af telmisartan sker hurtigt, om end mængden varierer. Den gennemsnitlige, absolutte biotilgængelighed af telmisartan er ca. 50 %. Når telmisartan tages med føde, sker der en reduktion i arealet under plasmakoncentrationskurven ($AUC_{0-\infty}$) på ca. 6 % (40 mg dosis) til ca. 19 % (160 mg dosis). Tre timer efter indgiften er plasmakoncentrationerne ens, hvad enten telmisartan tages fastende eller med føde.

Linearitet/non-linearitet

Den lille reduktion i AUC forventes ikke at forårsage en reduktion i terapeutisk effekt. Der er ingen lineær sammenhæng mellem dosis og plasmaniveauer. C_{max} og i mindre grad AUC stiger disproportionalt ved doser over 40 mg.

Fordeling

Telmisartan er i høj grad bundet til plasmaprotein (>99,5 %), hovedsagelig til albumin og Alfa I-syreglycoprotein. Det tilsyneladende fordelingsvolumen, (V_{dss}), ved "steady state" er ca. 500 l.

Biotransformation

Telmisartan metaboliseres ved konjugation til glucuronidet til moderstoffet. Der er ikke set farmakologisk aktivitet for konjugatet.

Elimination

Telmisartan er karakteriseret ved en farmakokinetisk biekspontiel udskillelse med en terminal eliminationshalveringstid på >20 timer. Den maksimale plasmakoncentration (C_{max}) og, i mindre grad, arealet under plasmakoncentrationtidskurven (AUC) stiger disproportionalt med dosis. Der er ingen tegn på klinisk relevant akkumulering af telmisartan ved anbefalet dosering. Plasmakoncentrationen er højere hos kvinder end hos mænd uden relevant indvirkning på effekt.

Efter oral (og intravenøs) administration blev telmisartan udskilt næsten udelukkende i fæces og hovedsagelig som uforandret stof. Den kumulative udskillelse i urinen er <1 % af dosis. Den totale plasmaclearance, (Cl_{tot}), er høj (ca. 1.000 ml/min.) sammenlignet med den hepatiske blodgennemstrømning (ca. 1.500 ml/min.).

Specielle populationer

Pædiatrisk population

Farmakokinetikken for to dosisregimer af telmisartan - telmisartan 1 mg/kg og 2 mg/kg - blev vurderet i en fire-ugers behandlingsperiode hos hypertensive patienter (n = 57) i alderen 6 til <18 år. De farmakokinetiske parametre omfattede bestemmelse af telmisartan-*steady-state* hos børn og unge og undersøgelse af aldersrelaterede forskelle. Selvom studiet var for lille til en meningsfuld vurdering af farmakokinetikken hos børn under 12 år, er resultaterne generelt i overensstemmelse med resultaterne hos voksne og bekræfter non-lineariteten af telmisartan, især for C_{max} .

Køn

Der er observeret forskelle i plasmakoncentrationen med C_{max} og AUC hhv. 3 og 2 gange højere hos kvinder end hos mænd.

Ældre

Telmisartans farmakokinetiske egenskaber er ikke anderledes hos ældre patienter i forhold til de, der er under 65 år.

Nedsat nyrefunktion

Plasmakoncentrationer er set dobbelt så høje hos patienter med let til moderat og svært nedsat nyrefunktion. Imidlertid blev der observeret lavere plasmakoncentrationer hos patienter, der havde nyreinsufficiens og som var i dialysebehandling. Telmisartan er kraftigt bundet til plasmaprotein hos nyreinsufficiente patienter og fjernes ikke fra blodet med hæmodialyse. Elimineringshalveringstiden er uændret hos patienter med nedsat nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion

I farmakokinetiske forsøg med patienter med nedsat leverfunktion var der en forøgelse af den absolutte biotilgængelighed på op til næsten 100 %. Elimineringshalveringstiden er uændret hos patienter med nedsat leverfunktion.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

I prækliniske sikkerhedsforsøg i normotensive dyr med doser, der gav en eksponering sammenlignelig med den i det klinisk terapeutiske område, fandt man en reduktion af røde blodcelleparametre (erythrocyter, hæmoglobin, hæmatokrit), såvel som forhøjet serumkalium. I hunde fandt man tubulær dilatation og atrofi af nyrene. Desuden blev der fundet ventrikel-slimhindelæsioner (erosion, ulcus eller inflammation) i rotter og hunde. Disse farmakologisk betingede bivirkninger, som er kendt fra prækliniske forsøg med både ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister, kunne forhindres ved oral salttilførsel.

Hos begge dyrearter fandt man forøget plasma-reninaktivitet og hypertrofi/hyperplasi af de renale juxtaglomerulære celler. Disse fund synes ikke at være af signifikant klinisk betydning og anses også for at være klasseeffekter ved ACE-hæmmere og andre angiotensin II-receptorantagonister.

Der er ingen tegn på teratogenicitet, men ved toksiske doser sås en påvirkning af den postnatale udvikling af afkommet såsom lavere legemsvægt og forsinket åbning af øjnene.

Der var ingen tegn på mutagenicitet og relevant klasteogen aktivitet ved *in vitro*-forsøg og ingen tegn på karcinogenicitet i rotter og mus.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Mikrokrystallinsk cellulose (Avicel PH 102)
Natriumstivelsesglycolat (Type A)
Poloxamerer
Meglumin
Povidon (PVP K-30)
Sorbitol (E420)
Magnesiumstearat

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter

Perforerede aluminium-aluminium-enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie og perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister.

Pakningsstørrelser a 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablet med blistere med aftrækkeligt folie.

Pakningsstørrelser a 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablet med perforerede blistere.

Aluminium-aluminiumblister: pakningsstørrelser a 28 og 30 tabletter.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter

Perforerede aluminium-aluminium-enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie og perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister.

Pakningsstørrelser a 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablet med blistere med aftrækkeligt folie.

Pakningsstørrelser a 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablet med perforerede blistere.

Aluminium-aluminiumblister: pakningsstørrelser a 20 og 30 tabletter

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter

Perforerede aluminium-aluminium-enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie og perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister.

Pakningsstørrelser a 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablet med blistere med aftrækkeligt folie.

Pakningsstørrelser a 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablet med perforerede blistere.

Aluminium-aluminiumblister: pakningsstørrelser a 20 og 30 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter

EU/1/11/719/001 Æsker med 14x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie

EU/1/11/719/002 Æsker med 28x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie

EU/1/11/719/003 Æsker med 30x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie

EU/1/11/719/004	Æsker med 40x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie
EU/1/11/719/005	Æsker med 56x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie
EU/1/11/719/006	Æsker med 60x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie
EU/1/11/719/007	Æsker med 84x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie
EU/1/11/719/008	Æsker med 90x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie
EU/1/11/719/009	Æsker med 98x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie
EU/1/11/719/010	Æsker med 100x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie
EU/1/11/719/011	Æsker med 14x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/012	Æsker med 28x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/013	Æsker med 30x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/014	Æsker med 40x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/015	Æsker med 56x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/016	Æsker med 60x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/017	Æsker med 84x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/018	Æsker med 90x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/019	Æsker med 98x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/020	Æsker med 100x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/063	Æske med 28 tabletter i aluminium-aluminiumblister
EU/1/11/719/066	Æske med 30 tabletter i aluminium-aluminiumblister

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter

EU/1/11/719/021	Æsker med 14x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie
EU/1/11/719/022	Æsker med 28x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie
EU/1/11/719/023	Æsker med 30x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie
EU/1/11/719/024	Æsker med 40x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie
EU/1/11/719/025	Æsker med 56x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie
EU/1/11/719/026	Æsker med 60x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie
EU/1/11/719/027	Æsker med 84x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie
EU/1/11/719/028	Æsker med 90x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie
EU/1/11/719/029	Æsker med 98x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie

EU/1/11/719/030	Æsker med 100x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie
EU/1/11/719/031	Æsker med 14x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/032	Æsker med 28x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/033	Æsker med 30x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/034	Æsker med 40x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/035	Æsker med 56x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/036	Æsker med 60x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/037	Æsker med 84x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/038	Æsker med 90x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/039	Æsker med 98x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/040	Æsker med 100x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/061	Æske med 30 tabletter i aluminium-aluminiumblister
EU/1/11/719/064	Æske med 28 tabletter i aluminium-aluminiumblister

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter

EU/1/11/719/041	Æsker med 14x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie
EU/1/11/719/042	Æsker med 28x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie
EU/1/11/719/043	Æsker med 30x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie
EU/1/11/719/044	Æsker med 40x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie
EU/1/11/719/045	Æsker med 56x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie
EU/1/11/719/046	Æsker med 60x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie
EU/1/11/719/047	Æsker med 84x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie
EU/1/11/719/048	Æsker med 90x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie
EU/1/11/719/049	Æsker med 98x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie
EU/1/11/719/050	Æsker med 100x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie
EU/1/11/719/051	Æsker med 14x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/052	Æsker med 28x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/053	Æsker med 30x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/054	Æsker med 40x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/055	Æsker med 56x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister

EU/1/11/719/056	Æsker med 60x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/057	Æsker med 84x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/058	Æsker med 90x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/059	Æsker med 98x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/060	Æsker med 100x1 tabletter i perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister
EU/1/11/719/062	Æske med 30 tabletter i aluminium-aluminiumblister
EU/1/11/719/065	Æske med 28 tabletter i aluminium-aluminiumblister

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 3. oktober 2011

Dato for seneste fornyelse: 9. juni 2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER
OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
HU-4042 Debrecen
Ungarn

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET.

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre æske med blistere med aftrækkeligt folie

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter
telmisartan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 20 mg telmisartan

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

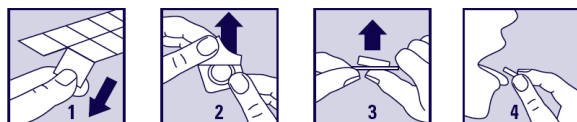
Indeholder sorbitol (E420). Læs flere oplysninger i indlægssedlen.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

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

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.



1. Adskil én blisterlomme fra resten af blisterkortet ved forsigtigt at rive langs perforeringerne omkring den.
2. Træk forsigtigt det øverste papirlag af.
3. Tryk tabletten gennem folien.
4. Put tabletten i munden og synk med vand eller anden egnet væske.

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/11/719/001	14x1 tablet
EU/1/11/719/002	28x1 tablet
EU/1/11/719/003	30x1 tablet
EU/1/11/719/004	40x1 tablet
EU/1/11/719/005	56x1 tablet
EU/1/11/719/006	60x1 tablet
EU/1/11/719/007	84x1 tablet
EU/1/11/719/008	90x1 tablet
EU/1/11/719/009	98x1 tablet
EU/1/11/719/010	100x1 tablet

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Telmisartan Teva Pharma 20 mg

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre æske med blistere

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter
telmisartan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 20 mg telmisartan

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder sorbitol (E420). Læs flere oplysninger i indlægssedlen.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

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

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/11/719/011	14x1 tablet
EU/1/11/719/012	28x1 tablet
EU/1/11/719/013	30x1 tablet
EU/1/11/719/014	40x1 tablet
EU/1/11/719/015	56x1 tablet
EU/1/11/719/016	60x1 tablet
EU/1/11/719/017	84x1 tablet
EU/1/11/719/018	90x1 tablet
EU/1/11/719/019	98x1 tablet
EU/1/11/719/020	100x1 tablet
EU/1/11/719/063	28 tabletter
EU/1/11/719/066	30 tabletter

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENERAL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INFORMATION VEDRØRENDE ANVENDELSEN**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Telmisartan Teva Pharma 20 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre æske med blistere med aftrækkeligt folie

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter
telmisartan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 40 mg telmisartan

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

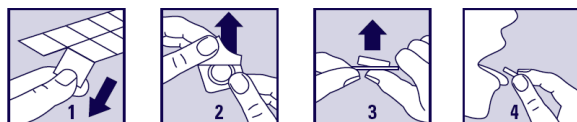
Indeholder sorbitol (E420). Læs flere oplysninger i indlægssedlen.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

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

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.



1. Adskil én blisterlomme fra resten af blisterkortet ved forsigtigt at rive langs perforeringerne omkring den.
2. Træk forsigtigt det øverste papirlag af.
3. Tryk tabletten gennem folien.
4. Put tabletten i munden og synk med vand eller anden egnet væske.

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/11/719/021	14x1 tablet
EU/1/11/719/022	28x1 tablet
EU/1/11/719/023	30x1 tablet
EU/1/11/719/024	40x1 tablet
EU/1/11/719/025	56x1 tablet
EU/1/11/719/026	60x1 tablet
EU/1/11/719/027	84x1 tablet
EU/1/11/719/028	90x1 tablet
EU/1/11/719/029	98x1 tablet
EU/1/11/719/030	100x1 tablet

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Telmisartan Teva Pharma 40 mg

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre æske med blistere

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter
telmisartan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 40 mg telmisartan

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder sorbitol (E420). Læs flere oplysninger i indlægssedlen.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

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

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/11/719/031	14x1 tablet
EU/1/11/719/032	28x1 tablet
EU/1/11/719/033	30x1 tablet
EU/1/11/719/034	40x1 tablet
EU/1/11/719/035	56x1 tablet
EU/1/11/719/036	60x1 tablet
EU/1/11/719/037	84x1 tablet
EU/1/11/719/038	90x1 tablet
EU/1/11/719/039	98x1 tablet
EU/1/11/719/040	100x1 tablet
EU/1/11/719/061	30 tabletter
EU/1/11/719/064	28 tabletter

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENERAL KLASSEKATION FOR UDLEVERING

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INFORMATION VEDRØRENDE ANVENDELSEN**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Telmisartan Teva Pharma 40 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre æske med blistere med aftrækkeligt folie

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter
telmisartan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 80 mg telmisartan

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

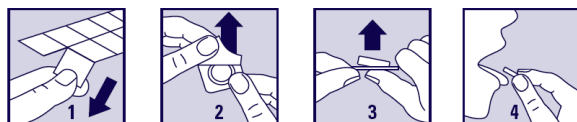
Indeholder sorbitol (E420). Læs flere oplysninger i indlægssedlen.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

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

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.



1. Adskil én blisterlomme fra resten af blisterkortet ved forsigtigt at rive langs perforeringerne omkring den.
2. Træk forsigtigt det øverste papirlag af.
3. Tryk tabletten gennem folien.
4. Put tabletten i munden og synk med vand eller anden egnet væske.

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/11/719/041	14x1 tablet
EU/1/11/719/042	28x1 tablet
EU/1/11/719/043	30x1 tablet
EU/1/11/719/044	40x1 tablet
EU/1/11/719/045	56x1 tablet
EU/1/11/719/046	60x1 tablet
EU/1/11/719/047	84x1 tablet
EU/1/11/719/048	90x1 tablet
EU/1/11/719/049	98x1 tablet
EU/1/11/719/050	100x1 tablet

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Telmisartan Teva Pharma 80 mg

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre æske med blistere

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter
telmisartan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 80 mg telmisartan

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder sorbitol (E420). Læs flere oplysninger i indlægssedlen.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

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

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/11/719/051	14x1 tablet
EU/1/11/719/052	28x1 tablet
EU/1/11/719/053	30x1 tablet
EU/1/11/719/054	40x1 tablet
EU/1/11/719/055	56x1 tablet
EU/1/11/719/056	60x1 tablet
EU/1/11/719/057	84x1 tablet
EU/1/11/719/058	90x1 tablet
EU/1/11/719/059	98x1 tablet
EU/1/11/719/060	100x1 tablet
EU/1/11/719/062	30 tabletter
EU/1/11/719/065	28 tabletter

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENERAL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INFORMATION VEDRØRENDE ANVENDELSEN**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Telmisartan Teva Pharma 80 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

Blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter
telmisartan

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Teva B.V.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

Blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter
telmisartan

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Teva B.V.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

Blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter
telmisartan

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Teva B.V.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter Telmisartan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Telmisartan Teva Pharma
3. Sådan skal du tage Telmisartan Teva Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Telmisartan Teva Pharma tilhører en klasse af lægemidler, der kaldes angiotensin II-receptorantagonister. Angiotensin II er et stof, der findes i kroppen, som får blodkarrene til at snævre ind. Når blodkarrene snævrer ind, stiger blodtrykket. Telmisartan Teva Pharma blokerer angiotensin II's virkning, så blodkarrene afslappes, og blodtrykket falder.

Telmisartan Teva Pharma bruges til behandling af essentiel hypertension (forhøjet blodtryk) hos voksne. "Essentiel" betyder, at der ikke er nogen anden sygdom, der er årsag til, at blodtrykket er forhøjet.

Hvis forhøjet blodtryk ikke behandles, kan der ske skader på blodkarrene i flere organer, som i nogle tilfælde kan føre til hjerteanfald, hjerte- eller nyresvigt, slagtilfælde eller blindhed. Man har normalt ingen symptomer på forhøjet blodtryk, før en skade sker. Derfor er det vigtigt at få målt blodtrykket regelmæssigt for at finde ud af, om det ligger i normalområdet.

Telmisartan Teva Pharma bruges også til at nedsætte risikoen for hjerte-kar-hændelser og blodprop i hjernen hos voksne, som har en forøget risiko. Den øgede risiko kan skyldes, at blodforsyningen til hjertet eller benene er nedsat eller blokeret, men kan også skyldes, at man tidligere har haft en blodprop i hjernen, eller at man har fremskreden sukkersyge. Din læge kan informere dig, om du er i risikogruppen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Telmisartan Teva Pharma

Tag ikke Telmisartan Teva Pharma

- hvis du er allergisk over for telmisartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Telmisartan Teva Pharma (angivet i punkt 6)
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten - (du skal desuden helst undgå at bruge Telmisartan Teva Pharma tidligt i graviditeten - se afsnittet om graviditet).
- hvis du har alvorlige leverproblemer, såsom kolestase eller galdevejsobstruktion (problem med udskillelse af galde fra leveren eller fra galdeblæren) eller anden alvorlig leversygdom.

- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Hvis du har nogen af ovenstående tilstande, så fortæl det til lægen eller på apoteket, før du tager Telmisartan Teva Pharma.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, hvis du har eller har haft nogen af nedenstående sygdomme eller tilstande:

- Nyresygdom eller nyretransplantation
- Nedsat blodtilstrømning til en eller begge nyrer (nyrearteriestenose)
- Leversygdom
- Hjerteproblemer
- Aldosteronisme (vand eller saltophobning i kroppen samtidig med ubalance i mineralsammensætningen)
- For lavt blodtryk (hypotension), som kan forekomme, hvis du er dehydreret (overdrevent tab af kropsvæske) eller er i saltunderskud efter anvendelse af vanddrivende medicin, er på saltfattig kost, har diarré eller ved opkastning.
- Højt kaliumindhold i blodet
- Diabetes.

Kontakt lægen, før du tager Telmisartan Teva Pharma:

- hvis du tager digoxin
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren.

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Telmisartan Teva Pharma”.

Fortæl altid lægen, hvis du tror, du er (eller måske bliver) gravid. Telmisartan Teva Pharma frarådes tidligt i graviditeten og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlige fosterskader, hvis det bruges på det tidspunkt (se afsnittet om graviditet).

Hvis du skal opereres eller have anden form for bedøvelse, så fortæl lægen, at du tager Telmisartan Teva Pharma.

Telmisartan Teva Pharma kan have en mindre blodtrykssænkende virkning hos sorte patienter.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år bør ikke behandles med Telmisartan Teva Pharma.

Brug af anden medicin sammen med Telmisartan Teva Pharma

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det kan være nødvendigt at ændre dosis af disse andre typer medicin eller tage andre forholdsregler. Muligvis vil det være nødvendigt at stoppe brugen af anden medicin specielt, hvis det er noget af følgende, der tages samtidig med Telmisartan Teva Pharma.

- Medicin, som indeholder lithium til behandling af depression.
- Medicin, som kan forhøje blodets indhold af kalium, såsom kaliumholdige saltsubstitutter, kaliumbesparende medicin (visse typer diuretika eller vanddrivende tabletter), ACE-hæmmere, angiotensin II-receptorantagonister, non-steroid antiinflammatorisk medicin (NSAID'er som aspirin og ibuprofen), heparin, lægemidler der undertrykker immunsystemet (som cyclosporin og tacrolimus) og antibiotika indeholdende trimethoprim.

- Vanddrivende medicin (diuretika), især i høje doser taget sammen med Telmisartan Teva Pharma, kan føre til overdrevent tab af kropsvæske og for lavt blodtryk (hypotension).
- Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne "Tag ikke Telmisartan Teva Pharma" og "Advarsler og forsigtighedsregler").
- Digoxin.

Den blodtryksnænkende virkning med Telmisartan Teva Pharma kan blive mindre, hvis du samtidig tager NSAID'er (non-steroid antiinflammatorisk medicin såsom aspirin eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Telmisartan Teva Pharma kan øge den blodtryksnedsættende virkning af andre blodtryksnedsættende lægemidler.

Hvis du lider af en tilstand, der kaldes "ortostatisk hypotension" (et fald i blodtrykket, når du rejser dig op fra siddende eller liggende stilling, hvilket gør dig svimmel eller mat), kan din tilstand forværres, hvis du tager Telmisartan Teva Pharma sammen med:

- Anden medicin, der anvendes til behandling af forhøjet blodtryk
- Baclofen (en medicin med afslappende effekt på musklerne)
- Amifostin (en beskyttende medicin under strålebehandling mod kræft)
- Alkohol
- Barbiturater (stærke sovepiller)
- Narkotika (stærk smertestillende medicin)
- Antidepressiv medicin.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Fortæl altid lægen, hvis du tror, du er gravid eller snart bliver gravid. Normalt vil din læge anbefale dig at stoppe med at tage Telmisartan Teva Pharma, før du bliver gravid eller så snart du ved, du er gravid og anbefale en anden type medicin i stedet for Telmisartan Teva Pharma. Det frarådes at anvende Telmisartan Teva Pharma tidligt i graviditeten, og det må ikke tages senere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlige fosterskader, hvis det bruges efter graviditetens 3. måned.

Amning

Fortæl altid lægen, hvis du ammer eller vil starte på at amme. Telmisartan Teva Pharma anbefales ikke til ammende mødre. Din læge vil vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, specielt hvis dit barn er nyfødt eller er født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle vil føle sig svimle eller blive trætte, når de tager Telmisartan Teva Pharma. Kør ikke bil eller motorcykel eller cykel, hvis du føler dig svimmel eller træt. Lad også være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Telmisartan Teva Pharma indeholder sorbitol.

Dette lægemiddel indeholder 21,4 mg sorbitol i hver tablet.

Telmisartan Teva Pharma indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Telmisartan Teva Pharma

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis af Telmisartan Teva Pharma er 1 tablet daglig. Det er mest hensigtsmæssigt at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag. Telmisartan Teva Pharma kan både tages med mad og uden. Tabletten bør synkes hel med vand eller anden væske uden alkohol. Du skal fortsætte med at tage Telmisartan Teva Pharma hver dag, så længe lægen ikke har givet dig besked på andet. Hvis du tror, at virkningen af Telmisartan Teva Pharma er for stærk eller svag, så sig det til lægen eller på apoteket.

Til behandling af forhøjet blodtryk er den sædvanlige dosis Telmisartan Teva Pharma for de fleste patienter 40 mg én gang dagligt til kontrol af dit blodtryk i 24 timer. Din læge har anbefalet en lavere dosis på én 20 mg tablet dagligt. Alternativt kan Telmisartan Teva Pharma også bruges sammen med vanddrivende medicin, såsom hydrochlorthiazid, der har vist sig at øge den blodtryksnedsættende virkning af Telmisartan Teva Pharma.

Til nedsættelse af risikoen for hjerte-kar-hændelser er den sædvanlige dosis Telmisartan Teva Pharma 80 mg én gang daglig. I den første periode af behandlingen skal blodtrykket kontrolleres regelmæssigt.

Hvis du har nedsat leverfunktion, bør dosis normalt ikke overskride 40 mg én gang om dagen.

Hvis du har taget for mange Telmisartan Teva Pharma-tabletter

Hvis du ved en fejl kommer til at tage for mange tabletter, så kontakt straks din læge, apoteket eller den nærmeste skadestue om nærmere forholdsregler.

Hvis du har glemt at tage Telmisartan Teva Pharma

Vær ikke bekymret, hvis du glemmer at tage én dosis. Tag den så snart du kommer i tanke om det og fortsæt derefter som normalt. Hvis du en dag ikke får taget din tablet, skal du blot tage den sædvanlige dosis næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræver omgående lægehjælp:

Du skal straks kontakte din læge, hvis du får nogle af følgende symptomer:

Sepsis* (ofte kaldet "blodforgiftning", en alvorlig infektion med betændelsesreaktion i hele kroppen) eller hurtig hævelse af hud og slimhinder (angioødem). Disse bivirkninger er sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere), men er meget alvorlige, og indtagelse af medicinen skal stoppe og læge straks kontaktes. Hvis disse bivirkninger ikke bliver behandlet, kan de være dødelige.

Mulige bivirkninger ved telmisartan:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):

Lavt blodtryk (hypotension) hos patienter, der er i behandling for at nedsætte risikoen for hjerte-kar-hændelser.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere):

Urinvejsinfektion, infektion i de øvre luftveje (som ondt i halsen, bihulebetændelse, almindelig forkølelse), blodmangel (anæmi), forhøjet kaliumindhold i blodet, besvær med at falde i søvn, tristhed (depression), besvimelse, svimmelhed, langsom puls (bradykardi), lavt blodtryk (hypotension) hos patienter i behandling mod forhøjet blodtryk, svimmelhed når man rejser sig op (ortostatisk hypotension), stakåndethed, hoste, mavesmerter, diarré, maveubehag, oppustethed, opkastning, kløe, øget svedtendens, hududslæt udløst af medicinen, rygmerter, muskelkramper, muskelsmerter, nedsat nyrefunktion herunder akut nyresvigt, brystmerter, følelse af træthed og forhøjet kreatininniveau i blodet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere):

Sepsis* (ofte kaldet ”blodforgiftning”, en alvorlig infektion med en betændelsesreaktion i hele kroppen, som kan føre til døden), øget antal hvide blodlegemer (eosinofili), for få blodplader (trombocytopeni), alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion), overfølsomhedsreaktioner (såsom udslæt, kløe, vejrtrækningsbesvær, hvæsende åndedræt, hævelser i ansigtet og lavt blodtryk), lave blodsukkerniveauer (hos diabetespatienter), nervøsitet, søvnighed, nedsat syn, hurtig hjerterytme (puls), mundtørhed, maveuro, smagsforstyrrelser, unormal leverfunktion (japanske patienter har større sandsynlighed for at få denne bivirkning), hurtigt indsættende hævelse af hals og slimhinder, som også kan føre til døden) (angioødem, som kan være dødelig), eksem (en hudlidelse), rødmen, nældefeber alvorligt medicinudløst udslæt, ledsmerter, smerter i arme og ben, senesmerter, influenzalignende symptomer, hæmaglobinmangel, forhøjet urinsyre, kreatinin, leverenzymmer og kreatininkinase.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 brugere)

Tiltagende arvævsdannelse i lungerne (interstitiel lungesygdom)**

*Observationen kan være en tilfældighed eller kan være relateret til en mekanisme, som på nuværende tidspunkt ikke er kendt.

**Tilfælde af tiltagende arvævsdannelse i lungerne er blevet rapporteret ved indtagelse af telmisartan. Det er imidlertid ikke kendt, hvorvidt telmisartan var årsagen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Telmisartan Teva Pharma indeholder:

- Aktivt stof: Telmisartan. En Telmisartan Teva Pharma-tablet indeholder 20 mg telmisartan.
- Øvrige indholdsstoffer: microkrystallinsk cellulose (Avicel PH 102), natriumstivelsesglycolat (Type A), poloxamerer, meglumin, povidon (PVP K-30), sorbitol (E420), magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter er hvide til råhvide, ovale tabletter, hvor den ene side af tabletten er præget med tallet "93". Den anden side af tabletten er præget med tallet "7458".

Telmisartan Teva Pharma fås i perforerede aluminium-aluminium-enhedsdosisblistere med aftrækkeligt folie og perforerede aluminium-aluminium-enhedsdosisblistere. Begge typer blistere fås med 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablet. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Bemærk, at vejledning i, hvordan tabletten tages ud af blisterkortet, findes på den ydre æske med blisterkortene med aftrækkeligt folie.

Telmisartan Teva Pharma fås også i aluminium-aluminium blistere med 28 og 30 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Fremstiller:

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

Eller:

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

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

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

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

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Denne indlægsseddel blev senest ændret { MM/ÅÅÅÅ }

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indlægsseddel: Information til brugeren
Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter
Telmisartan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Telmisartan Teva Pharma
3. Sådan skal du tage Telmisartan Teva Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Telmisartan Teva Pharma tilhører en klasse af lægemidler, der kaldes angiotensin II-receptorantagonister. Angiotensin II er et stof, der findes i kroppen, som får blodkarrene til at snævre ind. Når blodkarrene snævrer ind, stiger blodtrykket. Telmisartan Teva Pharma blokerer angiotensin II's virkning, så blodkarrene afslappes, og blodtrykket falder.

Telmisartan Teva Pharma bruges til behandling af essentiel hypertension (forhøjet blodtryk) hos voksne. "Essentiel" betyder, at der ikke er nogen anden sygdom, der er årsag til, at blodtrykket er forhøjet.

Hvis forhøjet blodtryk ikke behandles, kan der ske skader på blodkarrene i flere organer, som i nogle tilfælde kan føre til hjerteanfald, hjerte- eller nyresvigt, slagtilfælde eller blindhed. Man har normalt ingen symptomer på forhøjet blodtryk, før en skade sker. Derfor er det vigtigt at få målt blodtrykket regelmæssigt for at finde ud af, om det ligger i normalområdet.

Telmisartan Teva Pharma bruges også til at nedsætte risikoen for hjerte-kar-hændelser og blodprop i hjernen hos voksne, som har en forøget risiko. Den øgede risiko kan skyldes, at blodforsyningen til hjertet eller benene er nedsat eller blokeret, men kan også skyldes, at man tidligere har haft en blodprop i hjernen, eller at man har fremskreden sukkersyge. Din læge kan informere dig, om du er i risikogruppen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Telmisartan Teva Pharma

Tag ikke Telmisartan Teva Pharma

- hvis du er allergisk over for telmisartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Telmisartan Teva Pharma (angivet i punkt 6)
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten - (du skal desuden helst undgå at bruge Telmisartan Teva Pharma tidligt i graviditeten - se afsnittet om graviditet).
- hvis du har alvorlige leverproblemer, såsom kolestase eller galdevejsobstruktion (problem med udskillelse af galde fra leveren eller fra galdeblæren) eller anden alvorlig leversygdom.

- hvis du har sukkersyge (diabetes) eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Hvis du har nogen af ovenstående tilstande, så fortæl det til lægen eller på apoteket, før du tager Telmisartan Teva Pharma.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, hvis du har eller har haft nogen af nedenstående sygdomme eller tilstande:

- Nyresygdom eller nyretransplantation
- Nedsat blodtilstrømning til en eller begge nyrer (nyrearteriestenose)
- Leversygdom
- Hjerteproblemer
- Aldosteronisme (vand eller saltophobning i kroppen samtidig med ubalance i mineralsammensætningen)
- For lavt blodtryk (hypotension), som kan forekomme, hvis du er dehydreret (overdrevent tab af kropsvæske) eller er i saltunderskud efter anvendelse af vanddrivende medicin, er på saltfattig kost, har diarré eller ved opkastning.
- Højt kaliumindhold i blodet
- Diabetes.

Kontakt lægen, før du tager Telmisartan Teva Pharma:

- hvis du tager digoxin
 - hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren.

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Telmisartan Teva Pharma”.

Fortæl altid lægen, hvis du tror, du er (eller måske bliver) gravid. Telmisartan Teva Pharma frarådes tidligt i graviditeten og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlige fosterskader, hvis det bruges på det tidspunkt (se afsnittet om graviditet).

Hvis du skal opereres eller have anden form for bedøvelse, så fortæl lægen, at du tager Telmisartan Teva Pharma.

Telmisartan Teva Pharma kan have en mindre blodtrykssænkende virkning hos sorte patienter.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år bør ikke behandles med Telmisartan Teva Pharma.

Brug af anden medicin sammen med Telmisartan Teva Pharma

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det kan være nødvendigt at ændre dosis af disse andre typer medicin eller tage andre forholdsregler. Muligvis vil det være nødvendigt at stoppe brugen af anden medicin specielt, hvis det er noget af følgende, der tages samtidig med Telmisartan Teva Pharma.

- Medicin, som indeholder lithium til behandling af depression.
- Medicin, som kan forhøje blodets indhold af kalium, såsom kaliumholdige saltsubstitutter, kaliumbesparende medicin (visse typer diuretika eller vanddrivende tabletter), ACE-hæmmere, angiotensin II-receptorantagonister, non-steroid antiinflammatorisk medicin (NSAID'er som aspirin og ibuprofen), heparin, lægemidler der undertrykker immunsystemet (som cyclosporin og tacrolimus) og antibiotika indeholdende trimethoprim.

- Vanddrivende medicin (diuretika), især i høje doser taget sammen med Telmisartan Teva Pharma, kan føre til overdrevent tab af kropsvæske og for lavt blodtryk (hypotension).
- Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne "Tag ikke Telmisartan Teva Pharma" og "Advarsler og forsigtighedsregler").
- Digoxin.

Den blodtryksnedsættende virkning med Telmisartan Teva Pharma kan blive mindre, hvis du samtidig tager NSAID'er (non-steroid antiinflammatorisk medicin såsom aspirin eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Telmisartan Teva Pharma kan øge den blodtryksnedsættende virkning af andre blodtryksnedsættende lægemidler.

Hvis du lider af en tilstand, der kaldes "ortostatisk hypotension" (et fald i blodtrykket, når du rejser dig op fra siddende eller liggende stilling, hvilket gør dig svimmel eller mat), kan din tilstand forværres, hvis du tager Telmisartan Teva Pharma sammen med:

- Anden medicin, der anvendes til behandling af forhøjet blodtryk
- Baclofen (en medicin med afslappende effekt på musklerne)
- Amifostin (en beskyttende medicin under strålebehandling mod kræft)
- Alkohol
- Barbiturater (stærke sovopiller)
- Narkotika (stærk smertestillende medicin)
- Antidepressiv medicin.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Fortæl altid lægen, hvis du tror, du er gravid eller snart bliver gravid. Normalt vil din læge anbefale dig at stoppe med at tage Telmisartan Teva Pharma, før du bliver gravid eller så snart du ved, du er gravid og anbefale en anden type medicin i stedet for Telmisartan Teva Pharma. Det frarådes at anvende Telmisartan Teva Pharma tidligt i graviditeten, og det må ikke tages senere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlige fosterskader, hvis det bruges efter graviditetens 3. måned.

Amning

Fortæl altid lægen, hvis du ammer eller vil starte på at amme. Telmisartan Teva Pharma anbefales ikke til ammende mødre. Din læge vil vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, specielt hvis dit barn er nyfødt eller er født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle vil føle sig svimle eller blive trætte, når de tager Telmisartan Teva Pharma. Kør ikke bil eller motorcykel eller cykel, hvis du føler dig svimmel eller træt. Lad også være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Telmisartan Teva Pharma indeholder sorbitol.

Dette lægemiddel indeholder 42,8 mg sorbitol i hver tablet.

Telmisartan Teva Pharma indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Telmisartan Teva Pharma

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis af Telmisartan Teva Pharma er 1 tablet daglig. Det er mest hensigtsmæssigt at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag. Telmisartan Teva Pharma kan både tages med mad og uden. Tabletten bør synkes hel med vand eller anden væske uden alkohol. Du skal fortsætte med at tage Telmisartan Teva Pharma hver dag, så længe lægen ikke har givet dig besked på andet. Hvis du tror, at virkningen af Telmisartan Teva Pharma er for stærk eller svag, så sig det til lægen eller på apoteket.

Til behandling af forhøjet blodtryk er den sædvanlige dosis Telmisartan Teva Pharma for de fleste patienter 40 mg én gang dagligt til kontrol af dit blodtryk i 24 timer. Din læge har anbefalet en dosis på én 40 mg tablet dagligt. Alternativt kan Telmisartan Teva Pharma også bruges sammen med vanddrivende medicin, såsom hydrochlorthiazid, der har vist sig at øge den blodtryksnedsættende virkning af Telmisartan Teva Pharma.

Til nedsættelse af risikoen for hjerte-kar-hændelser er den sædvanlige dosis Telmisartan Teva Pharma 80 mg én gang daglig. I den første periode af behandlingen skal blodtrykket kontrolleres regelmæssigt.

Hvis du har nedsat leverfunktion, bør dosis normalt ikke overskride 40 mg én gang om dagen.

Hvis du har taget for mange Telmisartan Teva Pharma-tabletter

Hvis du ved en fejl kommer til at tage for mange tabletter, så kontakt straks din læge, apoteket eller den nærmeste skadestue om nærmere forholdsregler.

Hvis du har glemt at tage Telmisartan Teva Pharma

Vær ikke bekymret, hvis du glemmer at tage én dosis. Tag den så snart du kommer i tanke om det og fortsæt derefter som normalt. Hvis du en dag ikke får taget din tablet, skal du blot tage den sædvanlige dosis næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræver omgående lægehjælp:

Du skal straks kontakte din læge, hvis du får nogle af følgende symptomer:

Sepsis* (ofte kaldet "blodforgiftning", en alvorlig infektion med betændelsesreaktion i hele kroppen) eller hurtig hævelse af hud og slimhinder (angioødem). Disse bivirkninger er sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere), men er meget alvorlige, og indtagelse af medicinen skal stoppe og læge straks kontaktes. Hvis disse bivirkninger ikke bliver behandlet, kan de være dødelige.

Mulige bivirkninger ved telmisartan:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):

Lavt blodtryk (hypotension) hos patienter, der er i behandling for at nedsætte risikoen for hjerte-kar-hændelser.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere):

Urinvejsinfektion, infektion i de øvre luftveje (som ondt i halsen, bihulebetændelse, almindelig forkølelse), blodmangel (anæmi), forhøjet kaliumindhold i blodet, besvær med at falde i søvn, tristhed (depression), besvimelse, svimmelhed, langsom puls (bradykardi), lavt blodtryk (hypotension) hos

patienter i behandling mod forhøjet blodtryk, svimmelhed når man rejser sig op (ortostatisk hypotension), stakåndethed, hoste, mavesmerter, diarré, maveubehag, oppustethed, opkastning, kløe, øget svedtendens, hududslæt udløst af medicinen, rygsmerter, muskelkramper, muskelsmerter, nedsat nyrefunktion herunder akut nyresvigt, brystmerter, følelse af træthed og forhøjet kreatininniveau i blodet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere):

Sepsis* (ofte kaldet ”blodforgiftning”, en alvorlig infektion med en betændelsesreaktion i hele kroppen, som kan føre til døden), øget antal hvide blodlegemer (eosinofili), for få blodplader (trombocytopeni), alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion), overfølsomhedsreaktioner (såsom udslæt, kløe, vejrtrækningsbesvær, hvæsende åndedræt, hævelser i ansigtet og lavt blodtryk), lave blodsukkerniveauer (hos diabetespatienter), nervøsitet, søvnighed, nedsat syn, hurtig hjerterytme (puls), mundtørhed, maveuro, smagsforstyrrelse, unormal leverfunktion (japanske patienter har større sandsynlighed for at få denne bivirkning), hurtigt indsættende hævelse af hals og slimhinder (som også kan føre til døden) (angioødem, som kan være dødelig), eksem (en hudlidelse), rødmen, nældefeber, alvorligt medicinudløst udslæt, ledsmerter, smerter i arme og ben, senesmerter, influenzalignende symptomer, hæmaglobinmangel, forhøjet urinsyre, kreatinin, leverenzzymer og kreatininkinase.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 brugere)

Tiltagende arvævsdannelse i lungerne (interstitiel lungesygdom)**

* Observationen kan være en tilfældighed eller kan være relateret til en mekanisme, som på nuværende tidspunkt ikke er kendt.

** Tilfælde af tiltagende arvævsdannelse i lungerne er blevet rapporteret ved indtagelse af telmisartan. Det er imidlertid ikke kendt, hvorvidt telmisartan var årsagen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Telmisartan Teva Pharma indeholder:

- Aktivt stof: Telmisartan. En Telmisartan Teva Pharma-tablet indeholder 40 mg telmisartan.
- Øvrige indholdsstoffer: microkrystallinsk cellulose (Avicel PH 102), natriumstivelsesglycolat (Type A), poloxamerer, meglumin, povidon (PVP K-30), sorbitol (E420), magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter er hvide til råhvide, ovale tabletter, hvor den ene side af tabletten er præget med tallet "93". Den anden side af tabletten er præget med tallet "7459".

Telmisartan Teva Pharma fås i perforerede aluminium-aluminium-enhedsdosisblistere med aftrækkeligt folie og perforerede aluminium-aluminium-enhedsdosisblistere. Begge typer blistere fås med 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablet. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Telmisartan Teva Pharma fås også i aluminium-aluminium blistere med 28 og 30 tabletter.

Bemærk, at vejledning i, hvordan tabletten tages ud af blisterkortet, findes på den ydre æske med blisterkortene med aftrækkeligt folie.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Fremstiller:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-4042 Debrecen
Pallagi  t 13
Ungarn

Eller:

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Belgi /Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

 esk  republika

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

Magyarország

Teva Gy gyszergy r Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.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

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 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

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Denne indlægsseddel blev senest ændret { MM/ÅÅÅÅ }

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter

Telmisartan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Telmisartan Teva Pharma
3. Sådan skal du tage Telmisartan Teva Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Telmisartan Teva Pharma tilhører en klasse af lægemidler, der kaldes angiotensin II-receptorantagonister. Angiotensin II er et stof, der findes i kroppen, som får blodkarrene til at snævre ind. Når blodkarrene snævrer ind, stiger blodtrykket. Telmisartan Teva Pharma blokerer angiotensin II's virkning, så blodkarrene afslappes, og blodtrykket falder.

Telmisartan Teva Pharma bruges til behandling af essentiel hypertension (forhøjet blodtryk) hos voksne. "Essentiel" betyder, at der ikke er nogen anden sygdom, der er årsag til, at blodtrykket er forhøjet.

Hvis forhøjet blodtryk ikke behandles, kan der ske skader på blodkarrene i flere organer, som i nogle tilfælde kan føre til hjerteanfald, hjerte- eller nyresvigt, slagtilfælde eller blindhed. Man har normalt ingen symptomer på forhøjet blodtryk, før en skade sker. Derfor er det vigtigt at få målt blodtrykket regelmæssigt for at finde ud af, om det ligger i normalområdet.

Telmisartan Teva Pharma bruges også til at nedsætte risikoen for hjerte-kar-hændelser og blodprop i hjernen hos voksne, som har en forøget risiko. Den øgede risiko kan skyldes, at blodforsyningen til hjertet eller benene er nedsat eller blokeret, men kan også skyldes, at man tidligere har haft en blodprop i hjernen, eller at man har fremskreden sukkersyge. Din læge kan informere dig, om du er i risikogruppen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Telmisartan Teva Pharma

Tag ikke Telmisartan Teva Pharma

- hvis du er allergisk over for telmisartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Telmisartan Teva Pharma (angivet i punkt. 6)
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten - (du skal desuden helst undgå at bruge Telmisartan Teva Pharma tidligt i graviditeten - se afsnittet om graviditet).
- hvis du har alvorlige leverproblemer, såsom kolestase eller galdevejsobstruktion (problem med udskillelse af galde fra leveren eller fra galdeblæren) eller anden alvorlig leversygdom.

- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Hvis du har nogen af ovenstående tilstande, så fortæl det til lægen eller på apoteket, før du tager Telmisartan Teva Pharma.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, hvis du har eller har haft nogen af nedenstående sygdomme eller tilstande:

- Nyresygdom eller nyretransplantation
- Nedsat blodtilstrømning til en eller begge nyrer (nyrearteriestenose)
- Leversygdom
- Hjerteproblemer
- Aldosteronisme (vand eller saltophobning i kroppen samtidig med ubalance i mineralsammensætningen)
- For lavt blodtryk (hypotension), som kan forekomme, hvis du er dehydreret (overdrevent tab af kropsvæske) eller er i saltunderskud efter anvendelse af vanddrivende medicin, er på saltfattig kost, har diarré eller ved opkastning.
- Højt kaliumindhold i blodet
- Diabetes.

Kontakt lægen, før du tager Telmisartan Teva Pharma:

- hvis du tager digoxin
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren.

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Telmisartan Teva Pharma”.

Fortæl altid lægen, hvis du tror, du er (eller måske bliver) gravid. Telmisartan Teva Pharma frarådes tidligt i graviditeten og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlige fosterskader, hvis det bruges på det tidspunkt (se afsnittet om graviditet).

Hvis du skal opereres eller have anden form for bedøvelse, så fortæl lægen, at du tager Telmisartan Teva Pharma.

Telmisartan Teva Pharma kan have en mindre blodtrykssænkende virkning hos sorte patienter.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år bør ikke behandles med Telmisartan Teva Pharma.

Brug af anden medicin sammen med Telmisartan Teva Pharma

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det kan være nødvendigt at ændre dosis af disse andre typer medicin eller tage andre forholdsregler. Muligvis vil det være nødvendigt at stoppe brugen af anden medicin specielt, hvis det er noget af følgende, der tages samtidig med Telmisartan Teva Pharma.

- Medicin, som indeholder lithium til behandling af depression.
- Medicin, som kan forhøje blodets indhold af kalium, såsom kaliumholdige saltsubstitutter, kaliumbesparende medicin (visse typer diuretika eller vanddrivende tabletter), ACE-hæmmere, angiotensin II-receptorantagonister, non-steroid antiinflammatorisk medicin (NSAID'er som aspirin og ibuprofen), heparin, lægemidler der undertrykker immunsystemet (som cyclosporin og tacrolimus) og antibiotika indeholdende trimethoprim.

- Vanddrivende medicin (diuretika), især i høje doser taget sammen med Telmisartan Teva Pharma, kan føre til overdrevent tab af kropsvæske og for lavt blodtryk (hypotension).
- Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Telmisartan Teva Pharma” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”.
- Digoxin.

Den blodtryksnedsættende virkning med Telmisartan Teva Pharma kan blive mindre, hvis du samtidig tager NSAID'er (non-steroid antiinflammatorisk medicin såsom aspirin eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Telmisartan Teva Pharma kan øge den blodtryksnedsættende virkning af andre blodtryksnedsættende lægemidler.

Hvis du lider af en tilstand, der kaldes "ortostatisk hypotension" (et fald i blodtrykket, når du rejser dig op fra siddende eller liggende stilling, hvilket gør dig svimmel eller mat), kan din tilstand forværres, hvis du tager Telmisartan Teva Pharma sammen med:

- Anden medicin, der anvendes til behandling af forhøjet blodtryk
- Baclofen (en medicin med afslappende effekt på musklerne)
- Amifostin (en beskyttende medicin under strålebehandling mod kræft)
- Alkohol
- Barbiturater (stærke sovepiller)
- Narkotika (stærk smertestillende medicin)
- Antidepressiv medicin.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Fortæl altid lægen, hvis du tror, du er gravid eller snart bliver gravid. Normalt vil din læge anbefale dig at stoppe med at tage Telmisartan Teva Pharma, før du bliver gravid eller så snart du ved, du er gravid og anbefale en anden type medicin i stedet for Telmisartan Teva Pharma. Det frarådes at anvende Telmisartan Teva Pharma tidligt i graviditeten, og det må ikke tages senere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlige fosterskader, hvis det bruges efter graviditetens 3. måned.

Amning

Fortæl altid lægen, hvis du ammer eller vil starte på at amme. Telmisartan Teva Pharma anbefales ikke til ammende mødre. Din læge vil vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, specielt hvis dit barn er nyfødt eller er født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle vil føle sig svimle eller blive trætte, når de tager Telmisartan Teva Pharma. Kør ikke bil eller motorcykel eller cykel, hvis du føler dig svimmel eller træt. Lad også være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Telmisartan Teva Pharma indeholder sorbitol.

Dette lægemiddel indeholder 85,6 mg sorbitol i hver tablet.

Telmisartan Teva Pharma indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Telmisartan Teva Pharma

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis af Telmisartan Teva Pharma er 1 tablet daglig. Det er mest hensigtsmæssigt at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag. Telmisartan Teva Pharma kan både tages med mad og uden. Tabletten bør synkes hel med vand eller anden væske uden alkohol. Du skal fortsætte med at tage Telmisartan Teva Pharma hver dag, så længe lægen ikke har givet dig besked på andet. Hvis du tror, at virkningen af Telmisartan Teva Pharma er for stærk eller svag, så sig det til lægen eller på apoteket.

Til behandling af forhøjet blodtryk er den sædvanlige dosis Telmisartan Teva Pharma for de fleste patienter 40 mg én gang dagligt til kontrol af dit blodtryk i 24 timer. Din læge har anbefalet en højere dosis på én 80 mg tablet dagligt. Alternativt kan Telmisartan Teva Pharma også bruges sammen med vanddrivende medicin, såsom hydrochlorthiazid, der har vist sig at øge den blodtryksnedsættende virkning af Telmisartan Teva Pharma.

Til nedsættelse af risikoen for hjerte-kar-hændelser er den sædvanlige dosis Telmisartan Teva Pharma 80 mg én gang daglig. I den første periode af behandlingen skal blodtrykket kontrolleres regelmæssigt.

Hvis du har nedsat leverfunktion, bør dosis normalt ikke overskride 40 mg én gang om dagen.

Hvis du har taget for mange Telmisartan Teva Pharma-tabletter

Hvis du ved en fejl kommer til at tage for mange tabletter, så kontakt straks din læge, apoteket eller den nærmeste skadestue om nærmere forholdsregler.

Hvis du har glemt at tage Telmisartan Teva Pharma

Vær ikke bekymret, hvis du glemmer at tage én dosis. Tag den så snart du kommer i tanke om det og fortsæt derefter som normalt. Hvis du en dag ikke får taget din tablet, skal du blot tage den sædvanlige dosis næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræver omgående lægehjælp:

Du skal straks kontakte din læge, hvis du får nogle af følgende symptomer:

Sepsis* (ofte kaldet "blodforgiftning", en alvorlig infektion med betændelsesreaktion i hele kroppen) eller hurtig hævelse af hud og slimhinder (angioødem). Disse bivirkninger er sjældne (kan forekomme hos op til 1.000 brugere), men er meget alvorlige, og indtagelse af medicinen skal stoppe og læge straks kontaktes. Hvis disse bivirkninger ikke bliver behandlet, kan de være dødelige.

Mulige bivirkninger ved telmisartan:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):

Lavt blodtryk (hypotension) hos patienter, der er i behandling for at nedsætte risikoen for hjerte-kar-hændelser.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere):

Urinvejsinfektion, infektion i de øvre luftveje (som ondt i halsen, bihulebetændelse, almindelig forkølelse), blodmangel (anæmi), forhøjet kaliumindhold i blodet, besvær med at falde i søvn, tristhed (depression), besvimelse, svimmelhed, langsom puls (bradykardi) lavt blodtryk (hypotension) hos patienter i behandling mod forhøjet blodtryk, svimmelhed når man rejser sig op (ortostatisk hypotension), stakåndethed, hoste, mavesmerter, diarré, maveubehag, oppustethed, opkastning, kløe,

øget svedtendens, hududslæt udløst af medicinen, rygsmerter, muskelkramper, muskelsmerter, nedsat nyrefunktion herunder akut nyresvigt, brystmerter, følelse af træthed og forhøjet kreatininniveau i blodet.

Sjældne bivirkninger(kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere):

Sepsis* (ofte kaldet ”blodforgiftning”, en alvorlig infektion med en betændelsesreaktion i hele kroppen, som kan føre til døden), øget antal hvide blodlegemer (eosinofili), for få blodplader (trombocytopeni), alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion), overfølsomhedsreaktioner (såsom udslæt, kløe, vejrtrækningsbesvær, hvæsende åndedræt, hævelser i ansigtet og lavt blodtryk), lave blodsukkerniveauer (hos diabetespatienter), nervøsitet, søvnighed, nedsat syn, hurtig hjerterytme (puls), mundtørhed, maveuro, smagsforstyrrelser, unormal leverfunktion (japanske patienter har større sandsynlighed for at få denne bivirkning), hurtigt indsættende hævelse af hals og slimhinder (angioødem, som kan være dødelig), eksem (en hudlidelse), rødmen, nældefeber, alvorligt medicinudløst udslæt, ledsmerter, smerter i arme og ben, senesmerter, influenzalignende symptomer, hæmaglobinmangel, forhøjet urinsyre, kreatinin, leverenzzymer og kreatininkinase.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 brugere)

Tiltagende arvævsdannelse i lungerne (interstitiel lungesygdom)**

*Observationen kan være en tilfældighed eller kan være relateret til en mekanisme, som på nuværende tidspunkt ikke er kendt.

** Tilfælde af tiltagende arvævsdannelse i lungerne er blevet rapporteret ved indtagelse af telmisartan. Det er imidlertid ikke kendt, hvorvidt telmisartan var årsagen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Telmisartan Teva Pharma indeholder:

- Aktivt stof: Telmisartan. En Telmisartan Teva Pharma-tablet indeholder 80 mg telmisartan.
- Øvrige indholdsstoffer: microkrystallinsk cellulose (Avicel PH 102), natriumstivelsesglycolat (Type A), poloxamerer, meglumin, povidon (PVP K-30), sorbitol (E420), magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter er hvide til råhvide, ovale tabletter, hvor den ene side af tabletten er præget med tallet "93". Den anden side af tabletten er præget med tallet "7460".

Telmisartan Teva Pharma fås i perforerede aluminium-aluminium-enhedsdosisblister med aftrækkeligt folie og perforerede aluminium-aluminium enhedsdosisblister. Begge typer blistere fås med 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablet. Ikke alle pakningsst relser er nødvendigvis markedsført.

Telmisartan Teva Pharma fås også i aluminium-aluminium blistere med 28 eller 30 tabletter.

Bemærk, at vejledning i, hvordan tabletten tages ud af blisterkortet, findes på den ydre æske med blisterkortene med aftrækkeligt folie.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Fremstiller:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-4042 Debrecen
Pallagi  t 13
Ungarn

Eller:

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Belgi /Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

 esk  republika

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

Magyarország

Teva Gy gyszergy r Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.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

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 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

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Denne indlægsseddel blev senest ændret { MM/ÅÅÅÅ }

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.