

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Telmisartan Teva Pharma 20 mg δισκία
Telmisartan Teva Pharma 40 mg δισκία
Telmisartan Teva Pharma 80 mg δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Telmisartan Teva Pharma 20 mg δισκία
Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg telmisartan.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg δισκία
Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg telmisartan.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg δισκία
Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg telmisartan.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Telmisartan Teva Pharma 20 mg δισκία
Κάθε δισκίο περιέχει 21,4 mg σορβιτόλη (E420)

Telmisartan Teva Pharma 40 mg δισκία
Κάθε δισκίο περιέχει 42,8 mg σορβιτόλη (E420)

Telmisartan Teva Pharma 80 mg δισκία
Κάθε δισκίο περιέχει 85,6 mg σορβιτόλη (E420)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

Telmisartan Teva Pharma 20 mg δισκία
Λευκό έως υπόλευκο, σχήματος οβάλ δισκίο• η μία πλευρά του δισκίου φέρει τυπωμένο τον αριθμό “93”. Η άλλη πλευρά του δισκίου φέρει τυπωμένο τον αριθμό “7458”.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg δισκία
Λευκό έως υπόλευκο, σχήματος οβάλ δισκίο• η μία πλευρά του δισκίου φέρει τυπωμένο τον αριθμό “93”. Η άλλη πλευρά του δισκίου φέρει τυπωμένο τον αριθμό “7459”.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg δισκία
Λευκό έως υπόλευκο, σχήματος οβάλ δισκίο• η μία πλευρά του δισκίου φέρει τυπωμένο τον αριθμό “93”. Η άλλη πλευρά του δισκίου φέρει τυπωμένο τον αριθμό “7460”.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Υπέρταση

Θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης σε ενήλικες.

Καρδιαγγειακή πρόληψη

Μείωση καρδιαγγειακής νοσηρότητας σε ενήλικες με:

- έκδηλη αθηροθρομβωτική καρδιαγγειακή νόσο (ιστορικό στεφανιαίας νόσου, εγκεφαλικού επεισοδίου, ή περιφερικής αρτηριακής νόσου) ή
- σακχαρώδη διαβήτη τύπου II με επιβεβαιωμένη βλάβη οργάνου-στόχου

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης

Η συνήθως δραστική δόση είναι 40 mg μια φορά την ημέρα. Μερικοί ασθενείς μπορεί να έχουν όφελος και με ημερήσια δόση 20 mg. Σε περιπτώσεις που δεν επιτυγχάνεται η επιθυμητή αρτηριακή πίεση, η δόση του telmisartan μπορεί να αυξηθεί μέχρι τη μέγιστη δόση των 80 mg την ημέρα. Εναλλακτικά, το telmisartan μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με θειαζιδικά διουρητικά όπως υδροχλωροθειαζίδη, τα οποία έχουν δείξει να έχουν αθροιστική επίδραση στην πτώση της αρτηριακής πίεσεως όταν χορηγούνται μαζί με telmisartan. Όταν εξετάζεται η αύξηση της δόσης θα πρέπει να θυμόμαστε ότι το μέγιστο αντιυπερτασικό αποτέλεσμα παρατηρείται γενικά τέσσερις έως οκτώ εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας (βλ. παράγραφο 5.1).

Καρδιαγγειακή πρόληψη

Η συνιστώμενη δόση είναι 80 mg μια φορά ημερησίως. Δεν είναι γνωστό εάν δόσεις μικρότερες των 80 mg του telmisartan είναι αποτελεσματικές στη μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας. Όταν αρχίζει η θεραπεία με telmisartan για τη μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης και εάν κρίνεται αναγκαίο, μπορεί να είναι απαραίτητη προσαρμογή της φαρμακευτικής αγωγής η οποία μειώνει την αρτηριακή πίεση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική ανεπάρκεια

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία για ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή σε αιμοδιαπίδυση. Σε αυτούς τους ασθενείς προτείνεται η χαμηλή αρχική δόση των 20 mg (βλ. παράγραφο 4.4). Δεν χρειάζεται ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια.

Ηπατική ανεπάρκεια

Το Telmisartan Teva Pharma αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3).

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια η δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg την ημέρα (βλ. παράγραφο 4.4).

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Telmisartan Teva Pharma σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στις παραγράφους 5.1 και 5.2 αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία telmisartan είναι για εφάπαξ χορήγηση από του στόματος και θα πρέπει να λαμβάνονται με υγρό, με ή χωρίς τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της κύησης (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.6).
- Αποφρακτικές διαταραχές των χοληφόρων

- Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια

Η ταυτόχρονη χρήση του Telmisartan Teva Pharma με προϊόντα που περιέχουν αλισκιρένη αντενδείκνυται σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή νεφρική δυσλειτουργία (GFR < 60 ml/min/1,73 m²) (βλέπε παραγράφους 4.5 και 5.1).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κύηση

Οι ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II δε θα πρέπει να δίδονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εκτός και αν η συνέχιση της αγωγής με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θεωρείται απαραίτητη, ασθενείς που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη θα πρέπει να αλλάξουν σε εναλλακτικές αντι-υπερτασικές αγωγές οι οποίες έχουν αποδεδειγμένο προφίλ ασφαλείας για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης. Όταν διαγνωστεί εγκυμοσύνη, η αγωγή με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως, και εάν θεωρείται απαραίτητο θα πρέπει να αρχίσει εναλλακτική αγωγή (Βλ. παραγράφους 4.3 και 4.6).

Ηπατική ανεπάρκεια

Το Telmisartan Teva Pharma δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με χολόσταση, με αποφρακτικές νόσους των χοληφόρων ή σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3) εφόσον το μεγαλύτερο μέρος του telmisartan αποβάλλεται με τη χολή. Αυτοί οι ασθενείς αναμένεται να έχουν μειωμένη ηπατική κάθαρση για το telmisartan. Το Telmisartan Teva Pharma θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με προσοχή σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια.

Νεφροαγγειακή υπέρταση

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος σοβαρής υπότασης και νεφρικής ανεπάρκειας σε ασθενείς με αμφοτερόπλευρη στένωση της νεφρικής αρτηρίας ή στένωση της αρτηρίας με μονήρη λειτουργικό νεφρό όταν αυτοί υποβάλλονται σε θεραπεία με φάρμακα του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης.

Νεφρική ανεπάρκεια και μεταμόσχευση νεφρού

Συστήνεται ο περιοδικός έλεγχος των επιπέδων του καλίου και της κρεατινίνης ορού όταν το Telmisartan Teva Pharma χρησιμοποιείται σε ασθενείς με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία. Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με χορήγηση του Telmisartan Teva Pharma σε ασθενείς που υποβλήθηκαν πρόσφατα σε μεταμόσχευση νεφρού.

Ενδοαγγειακή υποογκαιμία

Συμπτωματική υπόταση, ιδιαίτερα μετά την πρώτη δόση του Telmisartan Teva Pharma, μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς με υποογκαιμία και/ή νατριοπενία, που οφείλεται σε έντονη διουρητική θεραπεία, διαιτητικό περιορισμό του άλατος, διάρροια ή έμετο. Τέτοιες καταστάσεις πρέπει να διορθωθούν πριν την χορήγηση του Telmisartan Teva Pharma. Υποογκαιμία και/ή νατριοπενία θα πρέπει να διορθώνονται πριν τη χορήγηση του Telmisartan Teva Pharma.

Διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης – αγγειοτενσίνης – αλδοστερόνης (RASS)

Υπάρχουν αποδείξεις ότι η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων MEA, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή αλισκιρένης αυξάνει τον κίνδυνο υπότασης, υπερκαλιαμίας και μειωμένης νεφρικής λειτουργίας (περιλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας). Ως εκ τούτου, διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RASS) μέσω της συνδυασμένης χρήσης αναστολέων MEA, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή αλισκιρένης δεν συνιστάται (βλ. παραγράφους 4.5 και 5.1).

Εάν η θεραπεία διπλού αποκλεισμού θεωρείται απολύτως απαραίτητη, αυτό θα πρέπει να λάβει χώρα μόνο κάτω από την επίβλεψη ειδικού και με συχνή στενή παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, των ηλεκτρολυτών και της αρτηριακής πίεσης.

Οι αναστολείς MEA και οι αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε ασθενείς με διαβητική νεφροπάθεια.

Άλλες καταστάσεις με ερεθισμό του συστήματος ρενίνης- αγγειοτενσίνης- αλδοστερόνης

Σε ασθενείς που ο αγγειακός τόνος και η νεφρική λειτουργία εξαρτάται κυρίως από τη δραστηριότητα του συστήματος ρενίνης- αγγειοτενσίνης- αλδοστερόνης (όπως ασθενείς με βαριά συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή υποκειμενική νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανόμενης της στένωσης της νεφρικής αρτηρίας), θεραπεία με φάρμακα που επηρεάζουν αυτό το σύστημα όπως το telmisartan έχει συσχετισθεί με οξεία υπόταση, υπεραζωθαιμία, ολιγουρία, ή σπάνια με οξεία νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.8).

Πρωτοπαθής Υπεραλδοστερονισμός

Οι ασθενείς με πρωτοπαθή υπεραλδοστερονισμό γενικά δεν ανταποκρίνονται σε αντιυπερτασικά φάρμακα που δρουν μέσω αναστολής του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης. Ως εκ τούτου η χρήση του telmisartan δεν συνιστάται.

Αορτική και μιτροειδής βαλβιδική στένωση, υπερτροφική αποφρακτική καρδιομυοπάθεια

Όπως και με άλλους αγγειοδιασταλτικούς παράγοντες, συστήνεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από αορτική ή μιτροειδή βαλβιδική στένωση, ή υπερτροφική αποφρακτική καρδιομυοπάθεια.

Διαβητικοί ασθενείς υπό θεραπεία με ινσουλίνη ή αντιδιαβητικά

Αυτοί οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν υπογλυκαιμία κατά τη θεραπεία με τελμισαρτάνη. Ως εκ τούτου, σε αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να εξετάζεται κατάλληλη παρακολούθηση της γλυκόζης αίματος. Μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση της δόσης της ινσουλίνης ή των αντιδιαβητικών όταν ενδείκνυται.

Υπερκαλιαιμία

Η χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που επιδρούν στο σύστημα ρενίνης – αγγειοτενσίνης – αλδοστερόνης μπορεί να προκαλέσει υπερκαλιαιμία.

Στους ηλικιωμένους σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, σε διαβητικούς ασθενείς, σε ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του καλίου, και/ ή ασθενείς με παρεμπίπτοντα συμβάντα, η υπερκαλιαιμία μπορεί να αποβεί μοιραία.

Πριν την σκέψη της συγχωρηγούμενης χορήγησης φαρμακευτικών προϊόντων που επιδρούν στο σύστημα ρενίνης – αγγειοτενσίνης – αλδοστερόνης, θα πρέπει να εκτιμάται ο λόγος οφέλους κινδύνου.

Ως κυριότεροι παράγοντες κινδύνου για υπερκαλιαιμία μπορεί να θεωρηθούν οι:

- Σακχαρώδης διαβήτης, νεφρική ανεπάρκεια, ηλικία (>70 έτη)
- Συνδυασμός με ένα ή περισσότερα φαρμακευτικά προϊόντα που επιδρούν στο σύστημα ρενίνης – αγγειοτενσίνης – αλδοστερόνης και/ή υποκατάστατα καλίου.
Φαρμακευτικά προϊόντα ή θεραπευτικές κατηγορίες φαρμακευτικών προϊόντων που μπορούν να προκαλέσουν υπερκαλιαιμία είναι υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά διουρητικά, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ, περιλαμβανομένων και των εκλεκτικών αναστολέων της COX-2), ηπαρίνη, ανοσοκατασταλτικά (κυκλοσπορίνη ή tacrolimus) και τριμεθοπρίμη.
- Παρεμπίπτοντα συμβάντα, ειδικά αφυδάτωση, οξεία ρήξη καρδιακής αντιρροπήσεως, μεταβολική οξέωση, κυτταρική λύση (π.χ. οξεία ισχαιμία άκρου, ραβδομυόλυση, εκτεταμένο τραύμα).

Συνιστάται στενή παρακολούθηση των επιπέδων καλίου του ορού σε ασθενείς με δυνητικό κίνδυνο βλ. παράγραφο 4.5).

Εθνικές διαφορές

Όπως παρατηρήθηκε και με τους αναστολείς του ΜΕΑ, το telmisartan και οι άλλοι ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II είναι λιγότερο αποτελεσματικοί στην ελάττωση της αρτηριακής πίεσης σε ανθρώπους της μαύρης φυλής απ' ότι σε μη-μαύρους, πιθανόν λόγω της υψηλότερης συχνότητας υπερτασικών με χαμηλή ρενίνη πλάσματος στους πληθυσμούς των μαύρων υπερτασικών.

Γενικά

Όπως και με οποιοδήποτε άλλο αντιυπερτασικό παράγοντα, η υπερβολική μείωση της αρτηριακής πίεσεως σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιοπάθεια ή ισχαιμική καρδιαγγειακή νόσο μπορεί να προκαλέσει έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Έκδοχα

Σορβιτόλη

Telmisartan Teva Pharma 20 mg δισκία

Αυτό το φάρμακο περιέχει 21,4 mg σορβιτόλης σε κάθε δισκίο.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg δισκία

Αυτό το φάρμακο περιέχει 42,8 mg σορβιτόλης σε κάθε δισκίο.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg δισκία

Αυτό το φάρμακο περιέχει 85,6 mg σορβιτόλης σε κάθε δισκίο.

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διγοξίνη

Όταν η τελμισαρτάνη συγχορηγήθηκε με διγοξίνη, παρατηρήθηκαν διάμεσες αυξήσεις στη μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος της διγοξίνης (49%) και στην κατώτερη συγκέντρωση (20%). Κατά την έναρξη, προσαρμογή και διακοπή της τελμισαρτάνης, συστήνεται η παρακολούθηση των επιπέδων διγοξίνης, προκειμένου να διατηρηθούν τα επίπεδα εντός του θεραπευτικού εύρους.

Όπως και με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που δρούν στο σύστημα ρενίνης – αγγειοτενσίνης – αλδοστερόνης, το telmisartan ενδέχεται να προκαλέσει υπερκαλιαιμία (βλ. παράγραφο 4.4). Ο κίνδυνος μπορεί να αυξηθεί σε περίπτωση θεραπείας συνδυασμού με άλλα φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν υπερκαλιαιμία (υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά διουρητικά, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ, περιλαμβανομένων και των εκλεκτικών αναστολέων της COX-2), ηπαρίνη, ανοσοκατασταλτικά (κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους) και τριμεθοπρίμη.

Η εμφάνιση υπερκαλιαιμίας εξαρτάται από σχετιζόμενους παράγοντες κινδύνου. Ο κίνδυνος αυξάνεται στην περίπτωση των ως άνω αναφερόμενων συνδυασμών αγωγής. Ο κίνδυνος είναι εξαιρετικά υψηλός σε συνδυασμό με καλιοσυντηρητικά διουρητικά και όταν συνδυάζεται με υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο. Συνδυασμός με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης ή ΜΣΑΦ για παράδειγμα, εμφανίζει μικρότερο κίνδυνο με την προϋπόθεση ότι οι προφυλάξεις κατά τη χρήση ακολουθούνται αυστηρώς.

Μη συνιστώμενη συγχορηγούμενη αγωγή

Καλιοσυντηρητικά διουρητικά ή υποκατάστατα καλίου

Οι ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, όπως το telmisartan μειώνουν την προκαλούμενη από την διούρηση απώλεια καλίου. Καλιοσυντηρητικά διουρητικά π.χ. σπιρονολακτόνη, επλερενόνη, τριαμετρίνη, ή αμιλορίδη, υποκατάστατα καλίου, ή υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, μπορεί να οδηγήσουν σε σημαντική αύξηση του καλίου στον ορό. Εάν ενδείκνυται η ταυτόχρονη χορήγησή τους λόγω αποδεδειγμένης υποκαλιαιμίας θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και με συχνή παρακολούθηση των επιπέδων καλίου στον ορό.

Λίθιο

Αναστρέψιμες αυξήσεις των συγκεντρώσεων λιθίου στον ορό και τοξικότητα έχουν αναφερθεί κατά την ταυτόχρονη χορήγηση λιθίου με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, και, σπάνια, με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, συμπεριλαμβανομένης του

telmisartan. Εάν η χορήγηση του συνδυασμού αποδειχτεί απαραίτητη, συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων του λιθίου στον ορό.

Συγχορηγούμενη αγωγή που απαιτεί προσοχή

Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα

ΜΣΑΦ (δηλ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ σε δοσολογικά σχήματα ως αντιφλεγμονώδες, αναστολείς της COX-2 και μη εκλεκτικά ΜΣΑΦ) μπορεί να ελαττώσουν την αντιυπερτασική δράση των ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II. Σε κάποιους ασθενείς με επιβαρημένη νεφρική λειτουργία (π.χ. αφυδατωμένοι ασθενείς ή ηλικιωμένοι ασθενείς με επιβαρημένη νεφρική λειτουργία) η συγχορήγηση των ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II και παραγόντων που αναστέλλουν την κυκλοξυγενάση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα περαιτέρω επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας, περιλαμβανομένης και πιθανής οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, η οποία είναι συνήθως αναστρέψιμη. Οπότε, ο συνδυασμός θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή, κυρίως στους ηλικιωμένους. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν ικανοποιητική ποσότητα υγρών και θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας μετά την έναρξη της συγχορηγούμενης αγωγής και στη συνέχεια κατά περιόδους.

Σε μία μελέτη η συγχορήγηση telmisartan και ramipril οδήγησε σε αύξηση έως 2,5 φορές στην AUC_{0-24} και C_{max} του ramipril και του ramiprilat. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης δεν είναι γνωστή.

Διουρητικά (θειαζίδες ή διουρητικά της αγκύλης)

Προηγούμενη αγωγή με υψηλές δόσεις διουρητικών όπως φουροσεμίδη (διουρητικό της αγκύλης) και υδροχλωροθειαζίδη (θειαζιδικό διουρητικό) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την μείωση του όγκου και ενδεχόμενο κίνδυνο υπότασης, όταν γίνει η έναρξη της αγωγής με telmisartan.

Συγχορηγούμενη αγωγή που θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη

Άλλοι αντιυπερτασικοί παράγοντες

Η δράση του telmisartan στη μείωση της πίεσης του αίματος μπορεί να αυξηθεί με τη ταυτόχρονη χορήγηση άλλων αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Τα δεδομένα από κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι ο διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RAAS) μέσω της συνδυασμένης χρήσης αναστολέων ΜΕΑ, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή αλίσκιρένης συσχετίζεται με υψηλότερη συχνότητα ανεπιθυμητών συμβάντων όπως η υπόταση, η υπερκαλιαιμία και η μειωμένη νεφρική λειτουργία (περιλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας) σε σύγκριση με τη χρήση ενός μόνου παράγοντα που δρα στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RAAS) (βλ. παραγράφους 4.3, 4.4 και 5.1).

Με βάση τα φαρμακολογικά τους χαρακτηριστικά θα πρέπει να αναμένεται ότι τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να ενισχύσουν τις αντιυπερτασικές δράσεις όλων των αντιυπερτασικών, συμπεριλαμβανομένου και του telmisartan: Βακλοφένη, αμιφοστίνη. Επίσης, η ορθοστατική υπόταση μπορεί να επιδεινωθεί από τη χρήση αλκοόλης, βαρβιτουρικών, ναρκωτικών ή αντικαταθλιπτικών.

Κορτικοστεροειδή (συστηματική οδός)

Μείωση της αντιυπερτασικής δράσης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η χρήση των ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης (βλ. παράγραφο 4.4). Η χρήση των ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της κύησης (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση του Telmisartan Teva Pharma σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Επιδημιολογικά στοιχεία αναφορικά με τον κίνδυνο τερατογένεσης μετά από έκθεση σε αναστολείς του MEA κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης δεν έδωσαν σαφή συμπεράσματα, παρ' όλα αυτά μικρή αύξηση του κινδύνου δεν μπορεί να αποκλεισθεί. Εφόσον δεν υπάρχουν ελεγχόμενα επιδημιολογικά δεδομένα όσον αφορά στον κίνδυνο με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, παρόμοιος κίνδυνος μπορεί να υπάρχει και για αυτή τη θεραπευτική κατηγορία φαρμάκων. Εκτός και αν η συνέχιση της αγωγής με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θεωρείται απαραίτητη, ασθενείς που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη θα πρέπει να αλλάζουν σε εναλλακτικές αντιυπερτασικές αγωγές οι οποίες έχουν διαπιστωμένο προφίλ ασφαλείας για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης.

Όταν διαγνωστεί εγκυμοσύνη, η αγωγή με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως, και εάν θεωρείται απαραίτητο πρέπει να αρχίσει εναλλακτική αγωγή. Έκθεση σε αγωγή με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της κύησης είναι γνωστό ότι προκαλεί εμβρυοτοξικότητα (μειωμένη νεφρική λειτουργία, ολιγοϋδράμνιο, επιβράδυνση οστέωσης του κρανίου,) και τοξικότητα στο νεογνό (νεφρική ανεπάρκεια, υπόταση, υπερκαλιαιμία) (βλ. παράγραφο 5.3). Εάν η έκθεση σε ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II έχει γίνει το δεύτερο τρίμηνο της κύησης, συνιστάται έλεγχος με υπερήχους για τη νεφρική λειτουργία και το κρανίο. Νεογνά των οποίων οι μητέρες έχουν λάβει ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II πρέπει να παρακολουθούνται στενά για υπόταση (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Θηλασμός

Καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χρήση του Telmisartan Teva Pharma κατά τη διάρκεια του θηλασμού, το Telmisartan Teva Pharma δε συνιστάται και προτιμώνται εναλλακτικές θεραπείες με καλύτερα αποδεδειγμένα προφίλ ασφαλείας κατά τη διάρκεια του θηλασμού, ιδιαίτερα κατά το θηλασμό νεογνών ή πρόωρα γεννημένων βρεφών.

Γονιμότητα

Σε προκλινικές μελέτες, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις του Telmisartan στην ανδρική και γυναικεία γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Κατά τη διάρκεια οδήγησης οχημάτων ή χειρισμού μηχανημάτων θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν ότι υπάρχει η πιθανότητα περιστασιακής εμφάνισης αισθήματος ζάλης ή υπνηλίας κατά τη διάρκεια αντιυπερτασικής θεραπείας όπως το Telmisartan Teva Pharma.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αναφυλακτική αντίδραση και αγγειοοίδημα το οποίο μπορεί να συμβεί σπάνια ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$) και οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Η συνολική συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το telmisartan ήταν συγκρίσιμη με του placebo (41,4% έναντι 43,9 %) σε ελεγχόμενες μελέτες σε ασθενείς για θεραπεία της υπέρτασης. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν σχετίζεται με τη δόση και δεν έδειξε συσχέτιση με το φύλο, την ηλικία ή τη φυλή των ασθενών. Το προφίλ ασφαλείας του telmisartan σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία για μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας ήταν σύμφωνο με αυτό που καταγράφηκε στους υπερτασικούς ασθενείς.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγράφονται παρακάτω έχουν συγκεντρωθεί από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή για υπέρταση και από αναφορές μετά την κυκλοφορία. Ο κατάλογος επίσης λαμβάνει υπ' όψιν τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, καθώς και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που οδηγούν σε διακοπή και οι οποίες αναφέρθηκαν σε τρεις

μακροχρόνιες κλινικές μελέτες που συμπεριλαμβάνουν 21.642 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε telmisartan για μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας μέχρι 6 χρόνια.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταξινομηθεί σε κατηγορίες συχνότητας βάσει των ακόλουθων κανόνων:

πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	
Όχι συχνές:	Λοίμωξη της ουροφόρου οδού συμπεριλαμβανομένης κυστίτιδας, λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού συμπεριλαμβανομένων φαρυγγίτιδας και παραρρινοκολπίτιδας
Σπάνιες:	Σήψη συμπεριλαμβανομένης μοιραίας έκβασης ¹
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	
Όχι συχνές:	Αναιμία
Σπάνιες:	Ηωσινοφιλία, θρομβοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Σπάνιες:	Αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	
Όχι συχνές:	Υπερκαλιαιμία
Σπάνιες	Υπογλυκαιμία (σε διαβητικούς ασθενείς)
Ψυχιατρικές διαταραχές:	
Όχι συχνές:	Αϋπνία, κατάθλιψη
Σπάνιες:	Άγχος
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Όχι συχνές:	Συγκοπή
Σπάνιες:	Υπνηλία
Οφθαλμικές διαταραχές	
Σπάνιες:	Οπτική διαταραχή
Διαταραχές του ωτός και του λαβύρινθου	
Όχι συχνές:	Τίγγος
Καρδιακές διαταραχές	
Όχι συχνές:	Βραδυκαρδία
Σπάνιες:	Ταχυκαρδία
Αγγειακές διαταραχές	

Όχι συχνές:	Υπόταση ² , ορθοστατική υπόταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	
Όχι συχνές:	Δύσπνοια, βήχας
Πολύ σπάνιες:	Διάμεση πνευμονοπάθεια ⁴
Διαταραχές του γαστρεντερικού	
Όχι συχνές:	Κοιλιακός πόνος, διάρροια, δυσπεψία, μετεωρισμός, έμετος
Σπάνιες:	Ξηροστομία, δυσφορία του στομάχου, δυσγευσία
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	
Σπάνιες:	Ανώμαλη λειτουργία ήπατος/ηπατική διαταραχή ³
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Όχι συχνές:	Κνησμός, υπεριδρωσία, εξάνθημα
Σπάνιες:	Αγγειοοίδημα (συμπεριλαμβανομένης της μοιραίας έκβασης), έκζεμα, ερύθημα, κνίδωση, φαρμακευτικό ερύθημα, τοξικό δερματικό ερύθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	
Όχι συχνές:	Οσφυαλγία (π.χ. ισχιαλγία), μυϊκοί σπασμοί, μυαλγία
Σπάνιες:	Αρθραλγία, πόνος στα άκρα, πόνος τένοντα (συμπτώματα παρόμοια με τενοντίτιδα)
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	
Όχι συχνές:	Νεφρική ανεπάρκεια συμπεριλαμβανομένης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Όχι συχνές:	Θωρακικό άλγος, εξασθένιση (αδυναμία)
Σπάνιες:	Γριπώδης συνδρομή
Παρακλινικές εξετάσεις	
Όχι συχνές:	Αυξημένη κρεατινίνη αίματος
Σπάνιες:	Μειωμένη αιμοσφαιρίνη, αυξημένο ουρικό οξύ αίματος, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος

^{1,2,3,4}: για περαιτέρω περιγραφές, δείτε την υπο-παράγραφο "Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών"

Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Σήψη

Στη μελέτη PRoFESS, παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση σήψης με telmisartan σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο. Το συμβάν μπορεί να είναι τυχαίο εύρημα ή να σχετίζεται με μηχανισμό προς το παρόν άγνωστο (δείτε την παράγραφο 5.1).

Υπόταση

Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια αναφέρθηκε ως συχνή σε ασθενείς με ελεγχόμενη αρτηριακή πίεση οι οποίοι θεραπεύονταν με telmisartan για μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας επιπρόσθετα της τυπικής αγωγής.

Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία / ηπατική διαταραχή

Οι περισσότερες περιπτώσεις μη φυσιολογικής ηπατικής λειτουργίας / ηπατικής διαταραχής από εμπειρία μετά την κυκλοφορία συνέβησαν σε γιαπωνέζους ασθενείς. Οι γιαπωνέζοι ασθενείς είναι πιο πιθανό να εμφανίσουν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Διάμεση Πνευμονοπάθεια

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διάμεσης πνευμονοπάθειας κατά την εμπειρία μετά τη διάθεση στην αγορά σε χρονική συσχέτιση με λήψη τελμισαρτάνης. Ωστόσο, δεν έχει τεκμηριωθεί μία αιτιολογική συσχέτιση.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την υπερδοσολογία σε ανθρώπους είναι περιορισμένες.

Συμπτώματα

Οι πιο πιθανές εκδηλώσεις της υπερδοσολογίας με telmisartan αναμένεται να είναι η υπόταση και η ταχυκαρδία βραδυκαρδία, ζαλάδα, αύξηση στον ορό κρεατινίνης και οξεία νεφρική ανεπάρκεια έχουν επίσης αναφερθεί.

Διαχείριση

Το telmisartan δεν απομακρύνεται με αιμοδιαπίδυση. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και η αγωγή θα πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Η αντιμετώπιση εξαρτάται από το χρονικό διάστημα που μεσολάβησε από τη λήψη και από τη βαρύτητα των συμπτωμάτων. Προτεινόμενα μέτρα περιλαμβάνουν πρόκληση εμετού και/ή πλύση στομάχου. Ενεργός άνθρακας μπορεί να είναι χρήσιμος στη θεραπεία της υπερδοσολογίας. Οι ηλεκτρολύτες και η κρεατινίνη ορού θα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά. Εάν εμφανιστεί υπόταση ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια θέση και να χορηγηθούν ταχέως υποκατάστατα υγρών και ηλεκτρολυτών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανταγωνιστές της Αγγειοτενσίνης II, απλοί, κωδικός ATC: C09CA07

Μηχανισμός δράσης

Το telmisartan είναι ένας από του στόματος αποτελεσματικός και ειδικός ανταγωνιστής των υποδοχέων (τύπου AT₁) της αγγειοτενσίνης II. Το telmisartan εκτοπίζει την αγγειοτενσίνη II με πολύ ισχυρή χημική συγγένεια από τη θέση συνδέσεώς της στον υπότυπο AT₁ υποδοχέα, ο οποίος είναι υπεύθυνος για τις γνωστές δράσεις της αγγειοτενσίνης II. Το telmisartan δεν επιδεικνύει καμμία δραστηριότητα μερικού αγωνιστή στον υποδοχέα AT₁. Το telmisartan συνδέεται εκλεκτικά με τον AT₁ υποδοχέα. Η σύνδεση αυτή διαρκεί για μεγάλο χρονικό διάστημα. Το telmisartan δεν έχει σχετική χημική συγγένεια με άλλους υποδοχείς, περιλαμβάνοντας τους AT₂ και άλλους λιγότερο χαρακτηρισμένους AT υποδοχείς. Ο λειτουργικός ρόλος αυτών των υποδοχέων δεν είναι γνωστός αλλά ούτε και το αποτέλεσμα πιθανής υπερδιέγερσής τους από την αγγειοτενσίνη II, τα επίπεδα της

οποίας αυξάνονται από το telmisartan. Τα επίπεδα αλδοστερόνης του πλάσματος μειώνονται από το telmisartan. Το telmisartan δεν αναστέλλει την ανθρώπινη ρενίνη πλάσματος και δεν αποκλείει τους διαύλους ιόντων. Το telmisartan δεν αναστέλλει το μετατρεπτικό ένζυμο της αγγιοτενσίνης (κινινάση II), το ένζυμο που διασπά επίσης την βραδυκινίνη. Ως εκ τούτου, δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με μεσολάβηση της βραδυκινίνης.

Στον άνθρωπο το telmisartan σε επίπεδο δόσεως 80 mg αναστέλλει σχεδόν εξ' ολοκλήρου την αύξηση της πίεσης που προκαλείται από την αγγιοτενσίνη II. Αυτή η ανασταλτική δράση διατηρείται για 24 ώρες και είναι υπολογίσιμη μέχρι 48 ώρες.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης

Μετά τη χορήγηση της πρώτης δόσης του telmisartan, η αντιυπερτασική δραστηριότητα αρχίζει σταδιακά εντός 3 ωρών. Η μέγιστη μείωση της αρτηριακής πίεσης παρατηρείται γενικά 4 έως 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της χορήγησης και διατηρείται κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας.

Το αντιυπερτασικό αποτέλεσμα διατηρείται συνεχώς για 24 ώρες μετά τη λήψη και περιλαμβάνει τις τελευταίες 4 ώρες πριν την επόμενη χορήγηση όπως αποδείχθηκε από συνεχείς μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης περιπατητικών ασθενών. Αυτό επιβεβαιώθηκε καθώς στις ελεγχόμενες με placebo κλινικές μελέτες ο λόγος βάσεως προς κορυφή ήταν διαρκώς άνω του 80 % μετά από χορήγηση δόσεων 40 και 80 mg telmisartan. Υπάρχει μια εμφανής τάση για μια σχέση μεταξύ δόσης και χρόνου επανόδου στην αρχική συστολική αρτηριακή πίεση (ΣΑΠ). Κάτι ανάλογο δε συμβαίνει με τη διαστολική αρτηριακή πίεση (ΔΑΠ).

Σε ασθενείς με υπέρταση το telmisartan ελαττώνει τόσο τη συστολική όσο και τη διαστολική αρτηριακή πίεση χωρίς να επηρεάζει τη συχνότητα παλμών. Η συμβολή της διουρητικής και νατριουρητικής δράσης του φαρμάκου στην υποτασική του αποτελεσματικότητα δεν έχει διευκρινισθεί ακόμα. Η αντιυπερτασική αποτελεσματικότητα του telmisartan είναι συγκρίσιμη με τη γνωστή αποτελεσματικότητα αντιπροσωπευτικών ουσιών από άλλες κατηγορίες αντιυπερτασικών φαρμάκων (αυτό αποδείχθηκε σε κλινικές δοκιμές που συνέκριναν το telmisartan με αμλοδιπίνη, ατενολόλη, εναλαπρίλη, υδροχλωροθειαζίδη και λισινοπρίλη).

Σε απότομη διακοπή της θεραπείας με telmisartan η αρτηριακή πίεση επιστρέφει σταδιακά στις προθεραπείας τιμές σε χρονικό διάστημα μερικών ημερών χωρίς ενδείξεις αντιδραστικής υπέρτασης.

Σε κλινικές δοκιμές απευθείας σύγκρισης δύο αντιυπερτασικών θεραπειών η συχνότητα ξηρού βήχα ήταν σημαντικά χαμηλότερη στους ασθενείς που χορηγήθηκε telmisartan σε σύγκριση με αυτούς που χορηγήθηκαν αναστολείς ΜΕΑ.

Καρδιαγγειακή πρόληψη

Η **ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial)** συνέκρινε τις επιδράσεις των telmisartan, ramipril και του συνδυασμού telmisartan και ramipril στις καρδιαγγειακές εκβάσεις σε 25.620 ασθενείς ηλικίας 55 ετών ή μεγαλύτερους με ιστορικό στεφανιαίας νόσου, εγκεφαλικού επεισοδίου, παροδικού ισχαιμικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, περιφερικής αρτηριακής νόσου ή σακχαρώδη διαβήτη τύπου II συνοδευόμενο από απόδειξη βλάβης οργάνου-στόχου (π.χ. αμφιβληστροειδοπάθεια, υπερτροφία αριστερής κοιλίας, μακρο- ή μικρολευκωματινουρία), που αποτελεί ένα πληθυσμό με κίνδυνο καρδιαγγειακών συμβάντων.

Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε μία από τις τρεις παρακάτω ομάδες θεραπείας: telmisartan 80mg (n=8542), ramipril 10mg (n=8576) ή το συνδυασμό telmisartan 80mg και ramipril 10mg (n=8502) και παρακολούθηθηκαν σε μια μέση διάρκεια παρατήρησης 4.5 χρόνων.

Το telmisartan έδειξε παρόμοια επίδραση με το ramipril στη μείωση του πρωταρχικού σύνθετου

τελικού σημείου του καρδιαγγειακού θανάτου, μη-θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου, μη-θανατηφόρου εγκεφαλικού επεισοδίου ή της νοσηλείας για συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια. Η επίπτωση του πρωταρχικού τελικού σημείου ήταν παρόμοια στις ομάδες υπό telmisartan (16.7%) και ramipril (16.5%). Η αναλογία κινδύνου για το telmisartan έναντι του ramipril ήταν 1.01 (97.5% CI 0.93 – 1.10, p (μη κατωτερότητας) = 0.0019 με ένα όριο 1.13). Το ποσοστό θνησιμότητας κάθε αιτίας ήταν 11.6% και 11.8% μεταξύ ασθενών οι οποίοι έλαβαν αγωγή με telmisartan και ramipril αντίστοιχα.

Δύο μεγάλες τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες μελέτες (η ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) και η VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) έχουν εξετάσει τη χρήση του συνδυασμού ενός αναστολέα ΜΕΑ με έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II.

Η ONTARGET ήταν μία μελέτη που διεξήχθη σε ασθενείς με ιστορικό καρδιαγγειακής ή εγκεφαλικής αγγειακής νόσου ή σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 συνοδευόμενο από ένδειξη βλάβης τελικού οργάνου. Η VA NEPHRON-D ήταν μία μελέτη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και διαβητική νεφροπάθεια.

Αυτές οι μελέτες δεν έχουν δείξει σημαντική ωφέλιμη επίδραση στις νεφρικές και/ή στις καρδιαγγειακές εκβάσεις και τη θνησιμότητα, ενώ παρατηρήθηκε ένας αυξημένος κίνδυνος υπερκαλιαιμίας, οξείας νεφρικής βλάβης και/ή υπότασης σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία.

Δεδομένων των παρόμοιων φαρμακοδυναμικών ιδιοτήτων, αυτά τα αποτελέσματα είναι επίσης σχετικά για άλλους αναστολείς ΜΕΑ και αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II.

Ως εκ τούτου οι αναστολείς ΜΕΑ και οι αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε ασθενείς με διαβητική νεφροπάθεια.

Η ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) ήταν μία μελέτη σχεδιασμένη να ελέγξει το όφελος της προσθήκης αλίσκιρηνς σε μία πρότυπη θεραπεία με έναν αναστολέα ΜΕΑ ή έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτενσίνης II σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και χρόνια νεφρική νόσο, καρδιαγγειακή νόσο ή και τα δύο.

Η μελέτη διεκόπη πρόωρα λόγω ενός αυξημένου κινδύνου ανεπιθύμητων εκβάσεων. Ο καρδιαγγειακός θάνατος και το εγκεφαλικό επεισόδιο ήταν και τα δύο αριθμητικά συχνότερα στην ομάδα της αλίσκιρηνς από ότι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου και τα ανεπιθύμητα συμβάντα και τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ενδιαφέροντος (υπερκαλιαιμία, υπόταση και νεφρική δυσλειτουργία) αναφέρθηκαν συχνότερα στην ομάδα της αλίσκιρηνς από ότι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Το telmisartan βρέθηκε να είναι εξίσου αποτελεσματικό με το ramipril στο προκαθορισμένο δευτερεύον τελικό σημείο του καρδιαγγειακού θανάτου, μη-θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου και μη-θανατηφόρου εγκεφαλικού επεισοδίου [0.99 (97.5% CI 0.90 – 1.08, p (μη κατωτερότητας) = 0.0004)], το κύριο τελικό σημείο στη μελέτη αναφοράς HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), η οποία διερεύνησε την επίδραση του ramipril έναντι του εικονικού φαρμάκου.

Η μελέτη TRANSCEND τυχαιοποίησε ασθενείς με δυσανεξία στους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης-I με κατά τα άλλα όμοια κριτήρια ένταξης όπως η ONTARGET σε telmisartan 80 mg (n=2954) ή εικονικό φάρμακο (n=2972), και τα δύο χορηγούμενα επιπλέον της τυπικής αγωγής. Η μέση διάρκεια της παρακολούθησης ήταν 4 χρόνια και 8 μήνες. Δε βρέθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά (15.7% στην ομάδα με telmisartan και 17.0% στην ομάδα με εικονικό φάρμακο με αναλογία κινδύνου 0.92 (95% CI 0.81-1.05, p=0.22)) στην επίπτωση του πρωταρχικού σύνθετου τελικού σημείου (καρδιαγγειακός θάνατος, μη-θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου, μη-θανατηφόρο εγκεφαλικό επεισόδιο ή νοσηλεία για συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια). Υπήρξαν στοιχεία για όφελος του telmisartan σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο στο προκαθορισμένο δευτερεύον σύνθετο τελικό σημείο του καρδιαγγειακού θανάτου, μη-θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου και μη-θανατηφόρου εγκεφαλικού επεισοδίου [0.87 (95% CI 0.76-1.00, p=0.048)]. Δεν υπήρξαν στοιχεία για όφελος στην καρδιαγγειακή θνησιμότητα (αναλογία κινδύνου 1.03, 95% CI 0.85-1.24).

Βήχας και αγγειοοίδημα αναφέρθηκαν λιγότερο συχνά σε ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν αγωγή με telmisartan από ότι σε ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν αγωγή με ramipril, ενώ υπόταση αναφέρθηκε

περισσότερο συχνά με telmisartan.

Συνδυάζοντας το telmisartan με το ramipril δεν πρόσθεσε επιπλέον όφελος έναντι της μονοθεραπείας με telmisartan ή ramipril. Η καρδιαγγειακή θνησιμότητα και η θνησιμότητα από όλα τα αίτια ήταν αριθμητικά υψηλότερη με το συνδυασμό. Επιπρόσθετα, υπήρξε σημαντικά υψηλότερη επίπτωση υπερκαλιαιμίας, νεφρικής ανεπάρκειας, υπότασης και επεισοδίων απώλειας συνείδησης στο σκέλος του συνδυασμού. Επομένως, η χρήση του συνδυασμού telmisartan και ramipril δε συνιστάται σε αυτόν τον πληθυσμό.

Στη μελέτη «Αγωγή Προφύλαξης για Αποτελεσματική Πρόληψη Δεύτερων Εγκεφαλικών Επεισοδίων» (PROFESS) σε ασθενείς 50 ετών και μεγαλύτερους, οι οποίοι πρόσφατα υπέστησαν εγκεφαλικό επεισόδιο, σημειώθηκε αυξημένη επίπτωση σήψης με το telmisartan σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, 0,70 % σε σύγκριση με 0,49 % [Λόγος κινδύνου 1,43 (95 % διάστημα εμπιστοσύνης 1,00-2,06)]· η επίπτωση των θανατηφόρων περιστατικών σήψης ήταν αυξημένη για ασθενείς που λαμβάνουν telmisartan (0,33 %) σε σχέση με ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν εικονικό φάρμακο (0,16 %) [Λόγος κινδύνου 2,07 (95 % διάστημα εμπιστοσύνης 1,14-3,76)]. Το παρατηρούμενο αυξανόμενο ποσοστό εμφάνισης σήψης σε σχέση με τη λήψη του telmisartan μπορεί να είναι είτε τυχαίο εύρημα ή σχετιζόμενο με ένα προς το παρόν άγνωστο μηχανισμό.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Telmisartan Teva Pharma σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Οι επιδράσεις στη μείωση της πίεσης του αίματος με δύο δόσεις τελμισαρτάνης εκτιμήθηκαν σε 76 υπερτασικούς και σε μεγάλο βαθμό υπέρβαρους ασθενείς ηλικίας 6 έως < 18 ετών (βάρος σώματος ≥ 20 kg και ≤ 120 kg, μέσος 74,6 kg) μετά από λήψη τελμισαρτάνης 1 mg/kg (n = 29 που έλαβαν αγωγή) ή 2 mg/kg (n = 31 που έλαβαν αγωγή) σε διάστημα θεραπείας τεσσάρων εβδομάδων. Βάση της ένταξης η ύπαρξη δευτεροπαθούς υπέρτασης δεν διερευνήθηκε. Σε μερικούς από τους ασθενείς που μελετήθηκαν οι δόσεις που χρησιμοποιήθηκαν ήταν υψηλότερες από τις συνιστώμενες για την αγωγή της υπέρτασης στον πληθυσμό των ενηλίκων, φτάνοντας μία ημερήσια δόση συγκρίσιμη με αυτή των 160 mg, η οποία διερευνήθηκε στους ενήλικες. Μετά από προσαρμογή για τις επιδράσεις της ηλικιακής ομάδας οι μέσες μεταβολές της ΣΑΠ από την αρχική τιμή (κύριος σκοπός) ήταν -14,5 (1,7) mm Hg στην ομάδα που έλαβε τελμισαρτάνη 2 mg/kg, -9,7 (1,7) mm Hg στην ομάδα που έλαβε τελμισαρτάνη 1 mg/kg group, και -6,0 (2,4) στην ομάδα που έλαβε placebo. Οι προσαρμοσμένες μεταβολές της ΔΑΠ από την αρχική τιμή ήταν -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg and -3,5 (2,1) mm Hg αντίστοιχα. Η μεταβολή ήταν δοσοεξαρτώμενη. Τα δεδομένα ασφαλείας από τη μελέτη αυτή σε ασθενείς ηλικίας 6 έως < 18 ετών εμφανίστηκαν γενικά παρόμοια με αυτά που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες. Η ασφάλεια της μακροχρόνιας χορήγησης της τελμισαρτάνης σε παιδιά και εφήβους δεν αξιολογήθηκε.

Μία αύξηση στα ηωσινόφιλα που καταγράφηκε σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών δεν έχει καταγραφεί στους ενήλικες. Η κλινική του σημασία και σχέση είναι άγνωστη.

Αυτά τα κλινικά δεδομένα δεν επιτρέπουν την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της τελμισαρτάνης στον υπερτασικό παιδιατρικό πληθυσμό.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η απορρόφηση του telmisartan είναι ταχεία, αν και η ποσότητα που απορροφάται ποικίλλει. Η μέση απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του telmisartan είναι περίπου 50 %. Όταν το telmisartan λαμβάνεται με τροφή, η μείωση της επιφάνειας κάτω από την καμπύλη συγκεντρώσεως πλάσματος-χρόνου ($AUC_{0-\infty}$) του telmisartan ποικίλλει μεταξύ 6 % (δόση 40 mg) και περίπου 19 % (δόση 160 mg). 3 ώρες μετά τη χορήγηση οι συγκεντρώσεις πλάσματος είναι παρόμοιες είτε το telmisartan λαμβάνεται σε κατάσταση νηστείας είτε με τροφή.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Η μικρή μείωση στην AUC δεν αναμένεται να προκαλέσει μείωση της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας. Δεν υπάρχει γραμμική σχέση μεταξύ χορηγούμενων δόσεων και των επιπέδων

του φαρμάκου στο πλάσμα. Το C_{max} και σε μικρότερο βαθμό η AUC αυξάνουν δυσανάλογα σε δόσεις άνω των 40 mg.

Κατανομή

Το telmisartan δεσμεύεται στις πρωτεΐνες του πλάσματος με υψηλό βαθμό (>99,5 %), κυρίως με την αλβουμίνη και την άλφα-1 όξινη γλυκοπρωτεΐνη. Ο μέσος φαινόμενος όγκος κατανομής στη σταθεροποιημένη κατάσταση (V_{dss}) είναι περίπου 500 l.

Βιομετασχηματισμός

Το telmisartan μεταβολίζεται συνδεδεμένο με το γλυκουρονίδιο της μητρικής ένωσης. Δεν έχει αποδειχθεί φαρμακολογική δραστηριότητα για τη συζευγμένη ουσία.

Αποβολή

Το telmisartan χαρακτηρίζεται από διεκθετική φθίνουσα φαρμακοκινητική με χρόνο ημίσειας ζωής τελικής αποβολής άνω των 20 ωρών. Η μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος, (C_{max}) και, σε μικρότερο βαθμό η επιφάνεια κάτω από την καμπύλη συγκεντρώσεως πλάσματος-χρόνου, (AUC) αυξάνουν δυσανάλογα με τη δόση. Δεν υπάρχουν ενδείξεις κλινικά σημαντικής αθροίσεως του telmisartan, όταν αυτό λαμβάνεται στη συνιστώμενη δοσολογία. Οι συγκεντρώσεις πλάσματος στις γυναίκες ήταν υψηλότερες απ' ό,τι στους άνδρες χωρίς καμία σχετική επίδραση στην αποτελεσματικότητα. Μετά από του στόματος (και ενδοφλέβια) χορήγηση το telmisartan απεκκρίνεται σχεδόν αποκλειστικά με τα κόπρανα, κύρια ως αναλλοίωτη ουσία. Η συνολική απέκκριση με τα ούρα είναι μικρότερη του 1 % της δόσης. Η ολική κάθαρση πλάσματος, (CL_{tot}) είναι υψηλή (περίπου 1000 ml/min.) συγκρινόμενη με την ηπατική ροή αίματος (περίπου 1500 ml/min).

Ειδικοί πληθυσμοί

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική δύο δόσεων τελμισαρτάνης εκτιμήθηκε ως δευτερεύων σκοπός σε υπερτασικούς ασθενείς (n = 57) ηλικίας 6 έως < 18 ετών μετά από λήψη τελμισαρτάνης 1 mg/kg ή 2 mg/kg μετά από περίοδο θεραπείας τεσσάρων εβδομάδων. Οι φαρμακοκινητικοί στόχοι συμπεριέλαβαν τον προσδιορισμό της σταθεροποιημένης κατάστασης της τελμισαρτάνης σε παιδιά και εφήβους και τη διερεύνηση των διαφορών που σχετίζονται με την ηλικία. Παρόλο που η μελέτη ήταν πολύ μικρή για μία ουσιαστική αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, τα αποτελέσματα είναι γενικά σε συμφωνία με τα ευρήματα στους ενήλικες και επιβεβαιώνουν τη μη γραμμικότητα της τελμισαρτάνης, ειδικά για τη C_{max} .

Φύλο

Παρατηρήθηκαν διαφοροποιήσεις στις συγκεντρώσεις πλάσματος, με το C_{max} και την AUC να είναι περίπου 3 και 2 φορές υψηλότερα, στις γυναίκες σε σχέση με τους άνδρες αντιστοίχως.

Ηλικιωμένοι

Η φαρμακοκινητική του telmisartan δε διαφέρει μεταξύ των ηλικιωμένων και αυτών που είναι μικρότεροι από 65 έτη.

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια και με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια παρατηρήθηκε διπλασιασμός των συγκεντρώσεων στο πλάσμα. Παρόλα αυτά, χαμηλότερες συγκεντρώσεις πλάσματος παρατηρήθηκαν σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια που υποβάλλονται σε αιμοδιαπίδυση. Το telmisartan δεσμεύεται σε υψηλό βαθμό από τις πρωτεΐνες πλάσματος σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια και δεν αφαιρείται με την αιμοδιαπίδυση. Ο χρόνος ημιζωής δεν μεταβάλλεται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Ηπατική ανεπάρκεια

Μελέτες φαρμακοκινητικής σε ασθενείς με ηπατική βλάβη έδειξαν αύξηση στην απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα έως σχεδόν 100 %. Ο χρόνος ημιζωής δεν μεταβάλλεται σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε προκλινικές μελέτες ασφάλειας, δόσεις που προκαλούν έκθεση συγκρίσιμη με αυτή του κλινικού θεραπευτικού εύρους προκάλεσαν μείωση στις παραμέτρους της ερυθράς σειράς των κυττάρων του αίματος (ερυθροκύτταρα, αιμοσφαιρίνη, αιματοκρίτης), μεταβολές στην αιμοδυναμική των νεφρών (αύξηση της ουρίας αζώτου και της κρεατινίνης του αίματος), καθώς και αύξηση του καλίου ορού σε νορμοτασικά ζώα. Σε σκύλους παρατηρήθηκε νεφρική σωληναριακή διάταση και ατροφία. Βλάβη του γαστρικού βλεννογόνου (διάβρωση, έλκη ή φλεγμονή) επίσης παρατηρήθηκε σε αρουραίους και σκύλους. Αυτές οι φαρμακολογικά μεσολαβούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, γνωστές από προκλινικές μελέτες τόσο με αναστολείς ΜΕΑ αλλά και με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, αποφεύχθηκαν με από του στόματος συμπληρώματα άλατος.

Και στα δύο είδη παρατηρήθηκε αυξημένη δραστηριότητα ρενίνης πλάσματος και υπερτροφία/υπερπλασία των παρασπειραματικών κυττάρων του νεφρού. Αυτές οι μεταβολές, οι οποίες είναι επίσης αποτέλεσμα της κατηγορίας των αναστολέων ΜΕΑ και άλλων ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, δε φαίνεται να έχουν κλινική σημασία.

Δεν υπάρχουν σαφή στοιχεία τερατογόνου δράσης, αλλά σε τοξικά επίπεδα telmisartan παρατηρήθηκε επίδραση στη μετεμβρυϊκή ανάπτυξη των απογόνων όπως χαμηλότερο βάρος σώματος και καθυστέρηση στο άνοιγμα των ματιών.

Δεν υπήρξε καμία ένδειξη για δημιουργία μεταλλάξεως και σχετική μιτωτική δραστηριότητα σε *in vitro* μελέτες, καθώς και καμία ένδειξη καρκινογένεσης σε αρουραίους και ποντίκια.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (Avicel PH 102)
Άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο (Τύπου Α)
Πολοξαμερή
Μεγλουμίνη
Ποβιδόνη (PVP K-30)
Σορβιτόλη (E420)
Μαγνήσιο στεατικό

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Telmisartan Teva Pharma 20 mg δισκία
Αποσπώμενες διάτρητες κυψέλες μονάδας δόσης από Αλουμίνιο-Αλουμίνιο και διάτρητες κυψέλες μονάδας δόσης από Αλουμίνιο -Αλουμίνιο.
Μεγέθη συσκευασίας των 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 δισκίων για τις αποσπώμενες διάτρητες κυψέλες.
Μεγέθη συσκευασίας των 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 δισκίων για τις διάτρητες κυψέλες.

Κυψέλες από Αλουμίνιο-Αλουμίνιο: μέγεθρη συσκευασίας των 28 και 30 δισκίων

Telmisartan Teva Pharma 40 mg δισκία

Αποσπώμενες διάτρητες κυψέλες μονάδας δόσης από Αλουμίνιο-Αλουμίνιο και διάτρητες κυψέλες μονάδας δόσης από Αλουμίνιο-Αλουμίνιο.

Μεγέθη συσκευασίας των 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 δισκίων για τις αποσπώμενες διάτρητες κυψέλες.

Μεγέθη συσκευασίας των 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 δισκίων για τις διάτρητες κυψέλες.

Κυψέλες από Αλουμίνιο-Αλουμίνιο: μέγεθρη συσκευασίας των 28 και 30 δισκίων

Telmisartan Teva Pharma 80 mg δισκία

Αποσπώμενες διάτρητες κυψέλες μονάδας δόσης από Αλουμίνιο-Αλουμίνιο και διάτρητες κυψέλες μονάδας δόσης από Αλουμίνιο-Αλουμίνιο.

Μεγέθη συσκευασίας των 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 δισκίων για τις αποσπώμενες διάτρητες κυψέλες.

Μεγέθη συσκευασίας των 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 δισκίων για τις διάτρητες κυψέλες.

Κυψέλες από Αλουμίνιο-Αλουμίνιο: μέγεθρη συσκευασίας των 28 και 30 δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Telmisartan Teva Pharma 20 mg δισκία

EU/1/11/719/001	Χάρτινα κουτιά των 14x1 δισκίων σε μονάδων δόσης από αλουμίνιο-αλουμίνιο	αποσπώμενες διάτρητες κυψέλες
EU/1/11/719/002	Χάρτινα κουτιά των 28x1 δισκίων σε μονάδων δόσης από αλουμίνιο-αλουμίνιο	αποσπώμενες διάτρητες κυψέλες
EU/1/11/719/003	Χάρτινα κουτιά των 30x1 δισκίων σε μονάδων δόσης από αλουμίνιο-αλουμίνιο	αποσπώμενες διάτρητες κυψέλες
EU/1/11/719/004	Χάρτινα κουτιά των 40x1 δισκίων σε μονάδων δόσης από αλουμίνιο-αλουμίνιο	αποσπώμενες διάτρητες κυψέλες
EU/1/11/719/005	Χάρτινα κουτιά των 56x1 δισκίων σε μονάδων δόσης από αλουμίνιο-αλουμίνιο	αποσπώμενες διάτρητες κυψέλες
EU/1/11/719/006	Χάρτινα κουτιά των 60x1 δισκίων σε μονάδων δόσης από αλουμίνιο-αλουμίνιο	αποσπώμενες διάτρητες κυψέλες
EU/1/11/719/007	Χάρτινα κουτιά των 84x1 δισκίων σε μονάδων δόσης από αλουμίνιο-αλουμίνιο	αποσπώμενες διάτρητες κυψέλες
EU/1/11/719/008	Χάρτινα κουτιά των 90x1 δισκίων σε μονάδων δόσης από αλουμίνιο-αλουμίνιο	αποσπώμενες διάτρητες κυψέλες

	αλουμίνιο-αλουμίνιο
EU/1/11/719/062	Χάρτινο κουτί των 30 δισκίων σε κυψέλη από αλουμίνιο-αλουμίνιο
EU/1/11/719/065	Χάρτινο κουτί των 28 δισκίων σε κυψέλη από αλουμίνιο-αλουμίνιο

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 3 Οκτωβρίου 2011

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 9 Ιουνίου 2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Δεν εφαρμόζεται

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί αποσπόμενων κυψελών

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Telmisartan Teva Pharma 20 mg δισκία
telmisartan

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg telmisartan

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

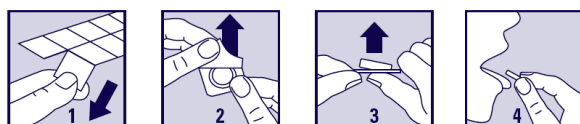
Περιέχει σορβιτόλη (E420). Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

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

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.



1. Διαχωρίστε ένα μεμονωμένο κελί κυψέλης από την υπόλοιπη ταινία ξεκολλώντας απαλά κατά μήκος των διατρήσεων γύρω από αυτό.
2. Ξεφλουδίστε με προσοχή το άνω στρώμα χαρτιού
3. Ωθήστε το δισκίο μέσω του εκτεθειμένου φύλλου
4. Τοποθετήστε το δισκίο στο στόμα σας και καταπιείτε το με νερό ή κάποιο κατάλληλο υγρό

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Telmisartan Teva Pharma 20 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί κυψελών

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Telmisartan Teva Pharma 20 mg δισκία
telmisartan

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg telmisartan

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει σορβιτόλη (E420). Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

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

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Telmisartan Teva Pharma 20 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ

ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί αποσπώμενων κυψελών

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Telmisartan Teva Pharma 40 mg δισκία
telmisartan

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg telmisartan

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

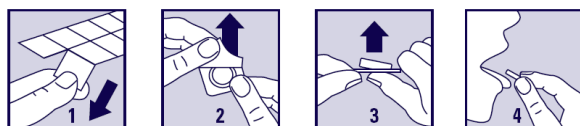
Περιέχει σορβιτόλη (E420). Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

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

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.



1. Διαχωρίστε ένα μεμονωμένο κελί κυψέλης από την υπόλοιπη ταινία ξεκολλώντας απαλά κατά μήκος των διατρήσεων γύρω από αυτό.
2. Ξεφλουδίστε με προσοχή το άνω στρώμα χαρτιού
3. Ωθήστε το δισκίο μέσω του εκτεθειμένου φύλλου
4. Τοποθετήστε το δισκίο στο στόμα σας και καταπιείτε το με νερό ή κάποιο κατάλληλο υγρό

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Telmisartan Teva Pharma 40 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί κυψελών

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Telmisartan Teva Pharma 40 mg δισκία
telmisartan

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg telmisartan

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει σορβιτόλη (E420). Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

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

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Telmisartan Teva Pharma 40 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό

κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί αποσπώμενων κυψελών

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Telmisartan Teva Pharma 80 mg δισκία
telmisartan

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg telmisartan

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

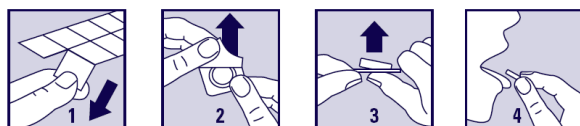
Περιέχει σορβιτόλη (E420). Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

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

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.



1. Διαχωρίστε ένα μεμονωμένο κελί κυψέλης από την υπόλοιπη ταινία ξεκολλώντας απαλά κατά μήκος των διατρήσεων γύρω από αυτό.
2. Ξεφλουδίστε με προσοχή το άνω στρώμα χαρτιού
3. Ωθήστε το δισκίο μέσω του εκτεθειμένου φύλλου
4. Τοποθετήστε το δισκίο στο στόμα σας και καταπιείτε το με νερό ή κάποιο κατάλληλο υγρό

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Telmisartan Teva Pharma 80 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί κυψελών

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Telmisartan Teva Pharma 80 mg δισκία
telmisartan

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg telmisartan

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει σορβιτόλη (E420). Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

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

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Telmisartan Teva Pharma 80 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Κουφέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Telmisartan Teva Pharma 20 mg δισκία
telmisartan

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Κουφέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Telmisartan Teva Pharma 40 mg δισκία
telmisartan

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Κουφέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Telmisartan Teva Pharma 80 mg δισκία
telmisartan

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Telmisartan Teva Pharma 20 mg Δισκία Telmisartan

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Telmisartan Teva Pharma και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Telmisartan Teva Pharma
3. Πώς να πάρετε το Telmisartan Teva Pharma
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Telmisartan Teva Pharma
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Telmisartan Teva Pharma και ποια είναι η χρήση του

Το Telmisartan Teva Pharma ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II.

Η αγγειοτενσίνη II είναι μια χημική ουσία η οποία παράγεται στο σώμα σας και προκαλεί τη στένωση των αγγείων σας με αποτέλεσμα να αυξάνεται η αρτηριακή σας πίεση. Το Telmisartan Teva Pharma αποκλείει την επίδραση της αγγειοτενσίνης II κάνοντας τα αγγεία να χαλαρώνουν και με αυτό τον τρόπο ελαττώνει την αρτηριακή σας πίεση.

Το Telmisartan Teva Pharma χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πρωτοπαθούς υπέρτασης (αυξημένη αρτηριακή πίεση) στους ενήλικες. «Πρωτοπαθής» σημαίνει ότι η αυξημένη αρτηριακή πίεση δεν προκαλείται από κάποια άλλη κατάσταση.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση, εάν δε θεραπευθεί, μπορεί να βλάψει τα αιμοφόρα αγγεία σε διάφορα όργανα και σε μερικές περιπτώσεις αυτή η βλάβη μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακές προσβολές, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια, εγκεφαλικά ή τύφλωση. Η υψηλή αρτηριακή πίεση συνήθως δεν έχει συμπτώματα προτού δημιουργηθούν οι βλάβες. Ως εκ τούτου τακτική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης είναι απαραίτητη προκειμένου να διαπιστώνεται εάν είναι εντός των φυσιολογικών ορίων.

Το Telmisartan Teva Pharma χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων (δηλαδή έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο) σε ενήλικες οι οποίοι είναι σε κίνδυνο, επειδή έχουν μειωμένη ή αποκλεισμένη παροχή αίματος στην καρδιά ή στα πόδια ή έχουν υποστεί ένα εγκεφαλικό επεισόδιο ή διαβήτη υψηλού κινδύνου. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει εάν είστε σε υψηλό κίνδυνο για τέτοια συμβάντα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Telmisartan Teva Pharma

Μην πάρετε το Telmisartan Teva Pharma

- σε περίπτωση αλλεργίας στο telmisartan ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της κύησης. (Είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγεται το Telmisartan Teva Pharma στην αρχή της κύησης – δείτε την παράγραφο Κύηση)
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα όπως χολόσταση ή απόφραξη χοληφόρων οδών (προβλήματα με παροχέτευση της χολής από το ήπαρ και τη χοληδόχο κύστη) ή οποιαδήποτε άλλη ηπατική ασθένεια.
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρηνη.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Telmisartan Teva Pharma.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν υποφέρετε ή έχετε υποφέρει από οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις ή ασθένειες:

- Νεφρική νόσο ή νεφρικό μόσχευμα
- Στένωση νεφρικής αρτηρίας (στένωση των αιμοφόρων αγγείων στον ένα ή και τους δύο νεφρούς)
- Ηπατική νόσο
- Καρδιακά προβλήματα
- Αυξημένα επίπεδα αλδοστερόνης (κατακράτηση ύδατος και άλατος στο σώμα με παράλληλη διαταραχή της ισορροπίας διαφόρων ιχνοστοιχείων του αίματος).
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), πιθανό να συμβεί εάν έχετε αφυδατωθεί (υπερβολική απώλεια σωματικού νερού) ή έχετε έλλειψη αλάτων εξαιτίας της διουρητικής αγωγής ('δισκία νερού'), δίαιτα χαμηλή σε άλατα, διάρροια, ή έμετος
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας
- Διαβήτης

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Telmisartan Teva Pharma:

- εάν λαμβάνετε διγοξίνη.
- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλίσκιρηνη

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.

Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Telmisartan Teva Pharma».

Θα πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Telmisartan Teva Pharma δε συνιστάται στην αρχή της κύησης και δε θα πρέπει να λαμβάνεται εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (δείτε την παράγραφο Κύηση).

Σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης ή αναισθησίας, θα πρέπει να πείτε στο γιατρό σας ότι λαμβάνεται Telmisartan Teva Pharma.

Το Telmisartan Teva Pharma μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε μαύρους ασθενείς.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Telmisartan Teva Pharma σε παιδιά και εφήβους μέχρι την ηλικία των 18 ετών δε συνιστάται.

Άλλα φάρμακα και Telmisartan Teva Pharma

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να αλλάξει τη δόση των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις. Σε μερικές περιπτώσεις ίσως θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε ένα από τα φάρμακα. Αυτό εφαρμόζεται ειδικά στα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω συγχωρηγούμενα με Telmisartan Teva Pharma:

- Φάρμακα που περιέχουν λίθιο για τη θεραπεία κάποιων τύπων κατάθλιψης.
- Φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα όπως υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά διουρητικά (συγκεκριμένα δισκία που αποβάλλουν ύδωρ), αναστολείς ΜΕΑ, ανταγωνιστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II, ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, π.χ. ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη), ηπαρίνη, ανοσοκατασταλτικά (π.χ. κυκλοσπορίνη ή tacrolimus), και το αντιβιοτικό τριμεθοπρίμη.
- Διουρητικά («δισκία που αποβάλλουν ύδωρ»), ειδικά αν λαμβάνονται σε υψηλές δόσεις παράλληλα με Telmisartan Teva Pharma, μπορεί να οδηγήσουν σε υπερβολική απώλεια σωματικού νερού και χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση).
- Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλίσκινενη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Telmisartan Teva Pharma» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Διγοξίνη.

Η δράση του Telmisartan Teva Pharma μπορεί να μειωθεί αν λαμβάνετε και ΜΣΑΦ (Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα όπως ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη) ή κορτικοστεροειδή.

Το Telmisartan Teva Pharma μπορεί να αυξήσει την επίδραση μείωσης της αρτηριακής πίεσης των άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης.

Εάν υποφέρετε από μία πάθηση που καλείται ‘ορθοστατική υπόταση’ (μία μείωση της αρτηριακής πίεσης κατά την έγερση από καθιστή ή ύπτια θέση που έχει ως αποτέλεσμα ζάλη ή τάση για λιποθυμία) η κατάστασή σας ενδέχεται να χειροτερέψει σε περίπτωση που πάρετε το Telmisartan Teva Pharma σε συνδυασμό με:

- Άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- Βακλοφαίνη (ένα μυοχαλαρωτικό)
- Αμιφοστίνη (ένα προστατευτικό φάρμακο κατά τη διάρκεια της ακτινοθεραπείας για την αγωγή κατά του καρκίνου)
- Αλκοόλ
- Βαρβιτουρικά (ισχυρά υπνωτικά χάπια)
- Ναρκωτικά φάρμακα (ισχυρά παυσίπονα)
- Αντικαταθλιπτικά

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Θα πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Κανονικά, ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε να λαμβάνετε το Telmisartan Teva Pharma προτού μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι κυοφορείτε και θα σας συμβουλεύσει να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του Telmisartan Teva Pharma. Το Telmisartan Teva Pharma δε συνιστάται στην αρχή της κύησης και δε θα πρέπει να λαμβάνεται μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό. Το Telmisartan Teva Pharma δε συνιστάται σε μητέρες οι οποίες θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει εναλλακτική θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το βρέφος σας είναι νεογέννητο, ή γεννήθηκε πρόωρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κάποιοι άνθρωποι αισθάνονται ζάλη ή κούραση όταν παίρνουν Telmisartan Teva Pharma. Εάν αισθάνεστε ζάλη ή κούραση, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Telmisartan Teva Pharma περιέχει σορβιτόλη.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 21,4 mg σορβιτόλης σε κάθε δισκίο.

Το Telmisartan Teva Pharma περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Telmisartan Teva Pharma

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση του Telmisartan Teva Pharma είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Προσπαθήστε να λαμβάνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε μέρα. Μπορείτε να λαμβάνετε το Telmisartan Teva Pharma με ή χωρίς τροφή. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται με τη βοήθεια μικρής ποσότητας νερού ή άλλου μη αλκοολικού ποτού. Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το Telmisartan Teva Pharma κάθε μέρα μέχρις ότου ο γιατρός σας πει κάτι διαφορετικό. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Telmisartan Teva Pharma είναι πολύ δυνατή ή πολύ αδύνατη, απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό.

Για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, η συνήθης δόση του Telmisartan Teva Pharma για τους περισσότερους ασθενείς είναι ένα δισκίο των 40 mg μία φορά την ημέρα για τον έλεγχο της αρτηριακής σας πίεσης για όλο το 24ώρο. Ο γιατρός σας έχει συστήσει τη χαμηλότερη δόση ενός δισκίου των 20 mg ημερησίως. Εναλλακτικά, το Telmisartan Teva Pharma μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με διουρητικά (δισκία νερού) όπως υδροχλωροθειαζίδη, για τα οποία έχει αποδειχθεί ότι έχουν επιπρόσθετη επίδραση στη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε συνδυασμό με το Telmisartan Teva Pharma.

Για τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων, η συνήθης δόση του Telmisartan Teva Pharma είναι ένα δισκίο 80 mg μια φορά την ημέρα. Στην έναρξη της προληπτικής θεραπείας με Telmisartan Teva Pharma 80 mg, η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται συχνά.

Σε περίπτωση που το ήπαρ σας δε λειτουργεί σωστά, η συνήθης δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg μια φορά την ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του Telmisartan Teva Pharma από την κανονική

Αν τυχαία λάβετε μεγάλο αριθμό δισκίων επικοινωνήστε χωρίς καθυστέρηση με τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου σε σας νοσοκομείου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Telmisartan Teva Pharma

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, μην ανησυχήσετε. Θα πρέπει να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε ως συνήθως. Αν δεν πάρετε το δισκίο κάποια ημέρα, πάρτε την κανονική δόση την επόμενη ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή

τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και χρειάζονται άμεση ιατρική προσοχή:

Πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

Σήψη* (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος»), είναι μια σοβαρή μόλυνση με φλεγμονώδη απάντηση σε όλο το σώμα, ταχεία διόγκωση του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα)· αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους) αλλά είναι εξαιρετικά σοβαρές και οι ασθενείς πρέπει να σταματήσουν να λαμβάνουν το φάρμακο και να επισκεφθούν αμέσως τον γιατρό τους. Εάν αυτές οι ενέργειες δεν θεραπευτούν μπορεί να αποβούν μοιραίες.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του telmisartan:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή για τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

Λοιμώξεις ουροποιητικής οδού, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. πονόλαιμος, φλεγμονώδεις κόλποι, κοινό κρυολόγημα), έλλειψη σε ερυθροκύτταρα (αναιμία), υψηλά επίπεδα καλίου, δυσκολία επέλευσης ύπνου, αίσθημα θλίψης (κατάθλιψη), λιποθυμία (συγκοπή), αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), χαμηλή καρδιακή συχνότητα (βραδυκαρδία), χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή για υψηλή αρτηριακή πίεση, ζάλη κατά την έγερση (ορθοστατική υπόταση), βραχεία αναπνοή, βήχας, κοιλιακός πόνος, διάρροια, κοιλιακή δυσφορία, μετεωρισμός, έμετος, κνησμός, αυξημένη εφίδρωση, φαρμακευτικό εξάνθημα, οσφυαλγία, μυϊκές κράμπες, μυϊκός πόνος (μυαλγία), νεφρική δυσλειτουργία συμπεριλαμβανομένης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, πόνος στο στήθος, αίσθημα αδυναμίας και αυξημένο επίπεδο κρεατινίνης στο αίμα.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Σήψη* (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος»), είναι μια σοβαρή μόλυνση με φλεγμονώδη απάντηση σε όλο το σώμα η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο), αύξηση σε συγκεκριμένα λευκοκύτταρα (ηωσινοφιλία), χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία), σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση), αλλεργική αντίδραση (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, οίδημα προσώπου ή χαμηλή αρτηριακή πίεση), χαμηλά επίπεδα σακχάρου (σε διαβητικούς ασθενείς), ανησυχία, υπνηλία, διαταραχή στην όραση, γρήγορος ρυθμός της καρδιάς (ταχυκαρδία), ξηροστομία, στομαχική διαταραχή, διαταραχή της γεύσης (δυσγευσία), μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία (περισσότερο πιθανή σε Ιάπωνες ασθενείς)** , ταχεία διόγκωση του δέρματος και των βλεννογόνων που μπορεί επίσης να οδηγήσει σε θάνατο (αγγειοοίδημα συμπεριλαμβανομένης της μοιραίας έκβασης), έκζεμα (μια διαταραχή δέρματος), ερυθρότητα δέρματος, εξάνθημα (κνίδωση), σοβαρό φαρμακευτικό εξάνθημα, πόνος των αρθρώσεων (αρθραλγία), πόνος των άκρων, πόνος των τενόντων, γριππώδης συνδρομή, μειωμένη αιμοσφαιρίνη (μια πρωτεΐνη του αίματος), αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος, αυξημένα ηπατικά ένζυμα ή κρεατινοφωσφοκινάση στο αίμα.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους)

Προοδευτική δημιουργία ουλής του πνευμονικού ιστού (διάμεση πνευμονοπάθεια) **

Το συμβάν μπορεί να συνέβη τυχαία ή θα μπορούσε να σχετίζεται με ένα προς το παρόν άγνωστο

μηχανισμό.

** Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις προοδευτικής δημιουργίας ουλής του πνευμονικού ιστού κατά τη λήψη τελμισαρτάνης. Ωστόσο, δεν είναι γνωστό εάν αιτία ήταν η τελμισαρτάνη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Telmisartan Teva Pharma

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Telmisartan Teva Pharma

- Η δραστική ουσία είναι το telmisartan. Κάθε Telmisartan Teva Pharma δισκίο περιέχει 20 mg telmisartan.
- Τα άλλα συστατικά είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (Avicel PH 102), άμυλο καρβοξυμεθυλωμένο νατρίουχο (Τύπου Α), πολοξαμερή, μεγλουμίνη, ποβιδόνη (PVP K-30), σορβιτόλη (E420), μαγνήσιο στεατικό

Εμφάνιση του Telmisartan Teva Pharma και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Telmisartan Teva Pharma 20 mg είναι λευκά έως υπόλευκα, σχήματος οβάλ δισκία· η μία πλευρά του δισκίου φέρει τυπωμένο τον αριθμό “93”. Η άλλη πλευρά του δισκίου φέρει τυπωμένο τον αριθμό “7458”.

Το Telmisartan Teva Pharma διατίθεται σε αποσπώμενες διάτρητες κυψέλες μονάδας δόσης αλουμινίου-αλουμινίου και διάτρητες κυψέλες μονάδας δόσης αλουμινίου-αλουμινίου που περιέχουν 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 δισκία για κάθε τύπο κυψέλης, μολονότι ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Παρακαλούμε σημειώστε ότι στο εξωτερικό κουτί των αποσπώμενων κυψελών δίνονται οδηγίες σχετικά με τον τρόπο αφαίρεσης του δισκίου από την ταινία κυψέλης.

Το Telmisartan Teva Pharma διατίθεται επίσης σε συσκευασίες κυψελών αλουμινίου-αλουμινίου των 28 και 30 δισκίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

Παρασκευαστής:

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

Ή:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA, Haarlem,
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár 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

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Telmisartan Teva Pharma 40 mg Δισκία Telmisartan

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Telmisartan Teva Pharma και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Telmisartan Teva Pharma
3. Πώς να πάρετε το Telmisartan Teva Pharma
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Telmisartan Teva Pharma
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Telmisartan Teva Pharma και ποια είναι η χρήση του

Το Telmisartan Teva Pharma ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II.

Η αγγειοτενσίνη II είναι μια χημική ουσία η οποία παράγεται στο σώμα σας και προκαλεί τη στένωση των αγγείων σας με αποτέλεσμα να αυξάνεται η αρτηριακή σας πίεση. Το Telmisartan Teva Pharma αποκλείει την επίδραση της αγγειοτενσίνης II κάνοντας τα αγγεία να χαλαρώνουν και με αυτό τον τρόπο ελαττώνει την αρτηριακή σας πίεση.

Το Telmisartan Teva Pharma χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πρωτοπαθούς υπέρτασης (αυξημένη αρτηριακή πίεση) στους ενήλικες. «Πρωτοπαθής» σημαίνει ότι η αυξημένη αρτηριακή πίεση δεν προκαλείται από κάποια άλλη κατάσταση.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση, εάν δε θεραπευθεί, μπορεί να βλάψει τα αιμοφόρα αγγεία σε διάφορα όργανα και σε μερικές περιπτώσεις αυτή η βλάβη μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακές προσβολές, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια, εγκεφαλικά ή τύφλωση. Η υψηλή αρτηριακή πίεση συνήθως δεν έχει συμπτώματα προτού δημιουργηθούν οι βλάβες. Ως εκ τούτου τακτική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης είναι απαραίτητη προκειμένου να διαπιστώνεται εάν είναι εντός των φυσιολογικών ορίων.

Το Telmisartan Teva Pharma χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων (δηλαδή έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο) σε ενήλικες οι οποίοι είναι σε κίνδυνο, επειδή έχουν μειωμένη ή αποκλεισμένη παροχή αίματος στην καρδιά ή στα πόδια ή έχουν υποστεί ένα εγκεφαλικό επεισόδιο ή διαβήτη υψηλού κινδύνου. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει εάν είστε σε υψηλό κίνδυνο για τέτοια συμβάντα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Telmisartan Teva Pharma

Μην πάρετε το Telmisartan Teva Pharma

- σε περίπτωση αλλεργίας στο telmisartan ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του

- φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της κύησης. (Είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγεται το Telmisartan Teva Pharma στην αρχή της κύησης – δείτε την παράγραφο Κύηση)
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα όπως χολόσταση ή απόφραξη χοληφόρων οδών (προβλήματα με παροχέτευση της χολής από το ήπαρ και τη χοληδόχο κύστη) ή οποιαδήποτε άλλη ηπατική ασθένεια.
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλισκιρένη.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Telmisartan Teva Pharma.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν υποφέρετε ή έχετε υποφέρει από οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις ή ασθένειες:

- Νεφρική νόσο ή νεφρικό μόσχευμα
- Στένωση νεφρικής αρτηρίας (στένωση των αιμοφόρων αγγείων στον ένα ή και τους δύο νεφρούς)
- Ηπατική νόσο
- Καρδιακά προβλήματα
- Αυξημένα επίπεδα αλδοστερόνης (κατακράτηση ύδατος και άλατος στο σώμα με παράλληλη διαταραχή της ισορροπίας διαφόρων ιχνοστοιχείων του αίματος).
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), πιθανό να συμβεί εάν έχετε αφυδατωθεί (υπερβολική απώλεια σωματικού νερού) ή έχετε έλλειψη αλάτων εξαιτίας της διουρητικής αγωγής ('δισκία νερού'), δίαιτα χαμηλή σε άλατα, διάρροια, ή έμετος
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας
- Διαβήτη

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Telmisartan Teva Pharma:

- εάν λαμβάνετε διγοξίνη.
- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλισκιρένη

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.

Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Telmisartan Teva Pharma».

Θα πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Telmisartan Teva Pharma δε συνιστάται στην αρχή της κύησης και δε θα πρέπει να λαμβάνεται εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (δείτε την παράγραφο Κύηση).

Σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης ή αναισθησίας, θα πρέπει να πείτε στο γιατρό σας ότι λαμβάνεται Telmisartan Teva Pharma.

Το Telmisartan Teva Pharma μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε μαύρους ασθενείς.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Telmisartan Teva Pharma σε παιδιά και εφήβους μέχρι την ηλικία των 18 ετών δε συνιστάται.

Άλλα φάρμακα και Telmisartan Teva Pharma

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να αλλάξει τη δόση των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις. Σε μερικές περιπτώσεις ίσως θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε ένα από τα φάρμακα. Αυτό εφαρμόζεται ειδικά στα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω συγχορηγούμενα με Telmisartan Teva Pharma:

- Φάρμακα που περιέχουν λίθιο για τη θεραπεία κάποιων τύπων κατάθλιψης.
- Φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα όπως υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά διουρητικά (συγκεκριμένα δισκία που αποβάλλουν ύδωρ), αναστολείς ΜΕΑ, ανταγωνιστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II, ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, π.χ. ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη), ηπαρίνη, ανοσοκατασταλτικά (π.χ. κυκλοσπορίνη ή tacrolimus), και το αντιβιοτικό τριμεθοπρίμη.
- Διουρητικά («δισκία που αποβάλλουν ύδωρ»), ειδικά αν λαμβάνονται σε υψηλές δόσεις παράλληλα με Telmisartan Teva Pharma, μπορεί να οδηγήσουν σε υπερβολική απώλεια σωματικού νερού και χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση).
- Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλυσικρινή (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Telmisartan Teva Pharma» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Διγοξίνη.

Η δράση του Telmisartan Teva Pharma μπορεί να μειωθεί αν λαμβάνετε και ΜΣΑΦ (Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα όπως ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη) ή κορτικοστεροειδή.

Το Telmisartan Teva Pharma μπορεί να αυξήσει την επίδραση μείωσης της αρτηριακής πίεσης των άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης.

Εάν υποφέρετε από μία πάθηση που καλείται ‘ορθοστατική υπόταση’ (μία μείωση της αρτηριακής πίεσης κατά την έγερση από καθιστή ή ύπτια θέση που έχει ως αποτέλεσμα ζάλη ή τάση για λιποθυμία) η κατάστασή σας ενδέχεται να χειροτερέψει σε περίπτωση που πάρετε το Telmisartan Teva Pharma σε συνδυασμό με:

- Άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- Βακλοφαίνη (ένα μυοχαλαρωτικό)
- Αμιφοστίνη (ένα προστατευτικό φάρμακο κατά τη διάρκεια της ακτινοθεραπείας για την αγωγή κατά του καρκίνου)
- Αλκοόλ
- Βαρβιτουρικά (ισχυρά υπνωτικά χάπια)
- Ναρκωτικά φάρμακα (ισχυρά παυσίπονα)
- Αντικαταθλιπτικά

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Θα πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος.

Κανονικά, ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε να λαμβάνετε το Telmisartan Teva Pharma προτού μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι κυοφορείτε και θα σας συμβουλεύσει να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του Telmisartan Teva Pharma. Το Telmisartan Teva Pharma δε συνιστάται στην αρχή της κύησης και δε θα πρέπει να λαμβάνεται μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό. Το Telmisartan Teva Pharma δε συνιστάται σε μητέρες οι οποίες θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει

εναλλακτική θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το βρέφος σας είναι νεογέννητο, ή γεννήθηκε πρόωρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κάποιοι άνθρωποι αισθάνονται ζάλη ή κούραση όταν παίρνουν Telmisartan Teva Pharma. Εάν αισθάνεστε ζάλη ή κούραση, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Telmisartan Teva Pharma περιέχει σορβιτόλη.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 42,8 mg σορβιτόλης σε κάθε δισκίο.

Το Telmisartan Teva Pharma περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Telmisartan Teva Pharma

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση του Telmisartan Teva Pharma είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Προσπαθήστε να λαμβάνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε μέρα. Μπορείτε να λαμβάνετε το Telmisartan Teva Pharma με ή χωρίς τροφή. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται με τη βοήθεια μικρής ποσότητας νερού ή άλλου μη αλκοολικού ποτού. Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το Telmisartan Teva Pharma κάθε μέρα μέχρις ότου ο γιατρός σας πει κάτι διαφορετικό. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Telmisartan Teva Pharma είναι πολύ δυνατή ή πολύ αδύνατη, απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό.

Για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, η συνήθης δόση του Telmisartan Teva Pharma για τους περισσότερους ασθενείς είναι ένα δισκίο των 40 mg μία φορά την ημέρα για τον έλεγχο της αρτηριακής σας πίεσης για όλο το 24ώρο. Παρόλ' αυτά, μερικές φορές ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει τη χαμηλότερη δόση των 20 mg ή την υψηλότερη δόση των 80 mg. Εναλλακτικά, το Telmisartan Teva Pharma μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με διουρητικά (δισκία νερού) όπως υδροχλωροθειαζίδη, για τα οποία έχει αποδειχθεί ότι έχουν επιπρόσθετη επίδραση στη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε συνδυασμό με το Telmisartan Teva Pharma.

Για τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων, η συνήθης δόση του Telmisartan Teva Pharma είναι ένα δισκίο 80 mg μια φορά την ημέρα. Στην έναρξη της προληπτικής θεραπείας με Telmisartan Teva Pharma 80 mg, η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται συχνά.

Σε περίπτωση που το ήπαρ σας δε λειτουργεί σωστά, η συνήθης δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg μια φορά την ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του Telmisartan Teva Pharma από την κανονική

Αν τυχαία λάβετε μεγάλο αριθμό δισκίων επικοινωνήστε χωρίς καθυστέρηση με τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου σε σας νοσοκομείου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Telmisartan Teva Pharma

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, μην ανησυχήσετε. Θα πρέπει να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε ως συνήθως. Αν δεν πάρετε το δισκίο κάποια ημέρα, πάρτε την κανονική δόση την επόμενη ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και χρειάζονται άμεση ιατρική προσοχή:

Πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

Σήψη* (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος»), είναι μια σοβαρή μόλυνση με φλεγμονώδη απάντηση σε όλο το σώμα), ταχεία διόγκωση του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα): αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους) αλλά είναι εξαιρετικά σοβαρές και οι ασθενείς πρέπει να σταματήσουν να λαμβάνουν το φάρμακο και να επισκεφθούν αμέσως τον γιατρό τους. Εάν αυτές οι ενέργειες δεν θεραπευτούν μπορεί να αποβούν μοιραίες.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του telmisartan:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή για τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

Λοιμώξεις ουροποιητικής οδού, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. πονόλαιμος, φλεγμονώδεις κόλποι, κοινό κρυολόγημα), έλλειψη σε ερυθροκύτταρα (αναιμία), υψηλά επίπεδα καλίου, δυσκολία επέλευσης ύπνου, αίσθημα θλίψης (κατάθλιψη), λιποθυμία (συγκοπή), αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), χαμηλή καρδιακή συχνότητα (βραδυκαρδία), χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή για υψηλή αρτηριακή πίεση, ζάλη κατά την έγερση (ορθοστατική υπόταση), βραχεία αναπνοή, βήχας, κοιλιακός πόνος, διάρροια, κοιλιακή δυσφορία, μετεωρισμός, έμετος, κνησμός, αυξημένη εφίδρωση, φαρμακευτικό εξάνθημα, οσφυαλγία, μυϊκές κράμπες, μυϊκός πόνος (μυαλγία), νεφρική δυσλειτουργία συμπεριλαμβανομένης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, πόνος στο στήθος, αίσθημα αδυναμίας και αυξημένο επίπεδο κρεατινίνης στο αίμα.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Σήψη* (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος»), είναι μια σοβαρή μόλυνση με φλεγμονώδη απάντηση σε όλο το σώμα η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο), αύξηση σε συγκεκριμένα λευκοκύτταρα (ηωσινοφιλία), χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία), σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση), αλλεργική αντίδραση (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, οίδημα προσώπου ή χαμηλή αρτηριακή πίεση), χαμηλά επίπεδα σακχάρου (σε διαβητικούς ασθενείς), ανησυχία, υπνηλία, διαταραχή στην όραση, γρήγορος ρυθμός της καρδιάς (ταχυκαρδία), ξηροστομία, στομαχική διαταραχή, διαταραχή της γεύσης (δυσγευσία), μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία (περισσότερο πιθανή σε Ιάπωνες ασθενείς)***, ταχεία διόγκωση του δέρματος και των βλεννογόνων που μπορεί επίσης να οδηγήσει σε θάνατο (αγγειοοίδημα συμπεριλαμβανομένης της μοιραίας έκβασης), έκζεμα (μια διαταραχή δέρματος), ερυθρότητα δέρματος, εξάνθημα (κνίδωση), σοβαρό φαρμακευτικό εξάνθημα, πόνος των αρθρώσεων (αρθραλγία), πόνος των άκρων, πόνος των τενόντων, γριπώδης συνδρομή, μειωμένη αιμοσφαιρίνη (μια πρωτεΐνη του αίματος), αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος, αυξημένα ηπατικά ένζυμα ή κρεατινοφωσφοκινάση στο αίμα.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):

Προοδευτική δημιουργία ουλής του πνευμονικού ιστού (διάμεση πνευμονοπάθεια) **

Το συμβάν μπορεί να συνέβη τυχαία ή θα μπορούσε να σχετίζεται με ένα προς το παρόν άγνωστο μηχανισμό.

** Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις προοδευτικής δημιουργίας ουλής του πνευμονικού ιστού κατά τη λήψη τελμισαρτάνης. Ωστόσο, δεν είναι γνωστό εάν αιτία ήταν η τελμισαρτάνη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Telmisartan Teva Pharma

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Telmisartan Teva Pharma

- Η δραστική ουσία είναι το telmisartan. Κάθε Telmisartan Teva Pharma δισκίο περιέχει 40 mg telmisartan.
- Τα άλλα συστατικά είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (Avicel PH 102), άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο (Τύπου Α), πολοξαμερή, μεγλουμίνη, ποβιδόνη (PVP K-30), σορβιτόλη (E420), μαγνήσιο στεατικό

Εμφάνιση του Telmisartan Teva Pharma και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Telmisartan Teva Pharma 40 mg είναι λευκά έως υπόλευκα, σχήματος οβάλ δισκία· η μία πλευρά του δισκίου φέρει τυπωμένο τον αριθμό “93”. Η άλλη πλευρά του δισκίου φέρει τυπωμένο τον αριθμό “7459”.

Το Telmisartan Teva Pharma διατίθεται σε αποσπώμενες διάτρητες κυψέλες μονάδας δόσης αλουμινίου-αλουμινίου και διάτρητες κυψέλες μονάδας δόσης αλουμινίου-αλουμινίου που περιέχουν 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 δισκίο για κάθε τύπο κυψέλης, μολονότι ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το Telmisartan Teva Pharma διατίθεται επίσης σε συσκευασίες κυψελών αλουμινίου-αλουμινίου των 28 και 30 δισκίων.

Παρακαλούμε σημειώστε ότι στο εξωτερικό κουτί των αποσπώμενων κυψελών δίνονται οδηγίες σχετικά με τον τρόπο αφαίρεσης του δισκίου από την ταινία κυψέλης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Teva B.V.
Swensweg 5

2031GA Haarlem
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

Παρασκευαστής:

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

Ή:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA, Haarlem,
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων : <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Telmisartan Teva Pharma 80 mg Δισκία Telmisartan

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Telmisartan Teva Pharma και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Telmisartan Teva Pharma
3. Πώς να πάρετε το Telmisartan Teva Pharma
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Telmisartan Teva Pharma
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Telmisartan Teva Pharma και ποια είναι η χρήση του

Το Telmisartan Teva Pharma ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II.

Η αγγειοτενσίνη II είναι μια χημική ουσία η οποία παράγεται στο σώμα σας και προκαλεί τη στένωση των αγγείων σας με αποτέλεσμα να αυξάνεται η αρτηριακή σας πίεση. Το Telmisartan Teva Pharma αποκλείει την επίδραση της αγγειοτενσίνης II κάνοντας τα αγγεία να χαλαρώνουν και με αυτό τον τρόπο ελαττώνει την αρτηριακή σας πίεση.

Το Telmisartan Teva Pharma χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πρωτοπαθούς υπέρτασης (αυξημένη αρτηριακή πίεση) στους ενήλικες. «Πρωτοπαθής» σημαίνει ότι η αυξημένη αρτηριακή πίεση δεν προκαλείται από κάποια άλλη κατάσταση.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση, εάν δε θεραπευθεί, μπορεί να βλάψει τα αιμοφόρα αγγεία σε διάφορα όργανα και σε μερικές περιπτώσεις αυτή η βλάβη μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακές προσβολές, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια, εγκεφαλικά ή τύφλωση. Η υψηλή αρτηριακή πίεση συνήθως δεν έχει συμπτώματα προτού δημιουργηθούν οι βλάβες. Ως εκ τούτου τακτική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης είναι απαραίτητη προκειμένου να διαπιστώνεται εάν είναι εντός των φυσιολογικών ορίων.

Το Telmisartan Teva Pharma χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων (δηλαδή έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο) σε ενήλικες οι οποίοι είναι σε κίνδυνο, επειδή έχουν μειωμένη ή αποκλεισμένη παροχή αίματος στην καρδιά ή στα πόδια ή έχουν υποστεί ένα εγκεφαλικό επεισόδιο ή διαβήτη υψηλού κινδύνου. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει εάν είστε σε υψηλό κίνδυνο για τέτοια συμβάντα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Telmisartan Teva Pharma

Μην πάρετε το Telmisartan Teva Pharma

- σε περίπτωση αλλεργίας στο telmisartan ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της κύησης. (Είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγεται το Telmisartan Teva Pharma στην αρχή της κύησης – δείτε την παράγραφο Κύηση)
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα όπως χολόσταση ή απόφραξη χοληφόρων οδών (προβλήματα με παροχέτευση της χολής από το ήπαρ και τη χοληδόχο κύστη) ή οποιαδήποτε άλλη ηπατική ασθένεια.
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρηνη.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Telmisartan Teva Pharma.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν υποφέρετε ή έχετε υποφέρει από οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις ή ασθένειες:

- Νεφρική νόσο ή νεφρικό μόσχευμα
- Στένωση νεφρικής αρτηρίας (στένωση των αιμοφόρων αγγείων στον ένα ή και τους δύο νεφρούς)
- Ηπατική νόσο
- Καρδιακά προβλήματα
- Αυξημένα επίπεδα αλδοστερόνης (κατακράτηση ύδατος και άλατος στο σώμα με παράλληλη διαταραχή της ισορροπίας διαφόρων ιχνοστοιχείων του αίματος).
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), πιθανό να συμβεί εάν έχετε αφυδατωθεί (υπερβολική απώλεια σωματικού νερού) ή έχετε έλλειψη αλάτων εξαιτίας της διουρητικής αγωγής ('δισκία νερού'), δίαιτα χαμηλή σε άλατα, διάρροια, ή έμετος
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας
- Διαβήτης

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Telmisartan Teva Pharma:

- εάν λαμβάνετε διγοξίνη.
- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλίσκιρηνη

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.

Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Telmisartan Teva Pharma».

Θα πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Telmisartan Teva Pharma δε συνιστάται στην αρχή της κύησης και δε θα πρέπει να λαμβάνεται εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (δείτε την παράγραφο Κύηση).

Σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης ή αναισθησίας, θα πρέπει να πείτε στο γιατρό σας ότι λαμβάνεται Telmisartan Teva Pharma.

Το Telmisartan Teva Pharma μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε μαύρους ασθενείς.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Telmisartan Teva Pharma σε παιδιά και εφήβους μέχρι την ηλικία των 18 ετών δε συνιστάται.

Άλλα φάρμακα και Telmisartan Teva Pharma

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να αλλάξει τη δόση των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις. Σε μερικές περιπτώσεις ίσως θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε ένα από τα φάρμακα. Αυτό εφαρμόζεται ειδικά στα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω συγχορηγούμενα με Telmisartan Teva Pharma:

- Φάρμακα που περιέχουν λίθιο για τη θεραπεία κάποιων τύπων κατάθλιψης.
- Φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα όπως υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά διουρητικά (συγκεκριμένα δισκία που αποβάλλουν ύδωρ), αναστολείς ΜΕΑ, ανταγωνιστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II, ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, π.χ. ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη), ηπαρίνη, ανοσοκατασταλτικά (π.χ. κυκλοσπορίνη ή tacrolimus), και το αντιβιοτικό τριμεθοπρίμη.
- Διουρητικά («δισκία που αποβάλλουν ύδωρ»), ειδικά αν λαμβάνονται σε υψηλές δόσεις παράλληλα με Telmisartan Teva Pharma, μπορεί να οδηγήσουν σε υπερβολική απώλεια σωματικού νερού και χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση).
- Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλυσκινένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Telmisartan Teva Pharma» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Διγοξίνη.

Η δράση του Telmisartan Teva Pharma μπορεί να μειωθεί αν λαμβάνετε και ΜΣΑΦ (Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα όπως ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη) ή κορτικοστεροειδή.

Το Telmisartan Teva Pharma μπορεί να αυξήσει την επίδραση μείωσης της αρτηριακής πίεσης των άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης.

Εάν υποφέρετε από μία πάθηση που καλείται ‘ορθοστατική υπόταση’ (μία μείωση της αρτηριακής πίεσης κατά την έγερση από καθιστή ή ύπτια θέση που έχει ως αποτέλεσμα ζάλη ή τάση για λιποθυμία) η κατάστασή σας ενδέχεται να χειροτερέψει σε περίπτωση που πάρετε το Telmisartan Teva Pharma σε συνδυασμό με:

- Άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- Βακλοφαίνη (ένα μυοχαλαρωτικό)
- Αμιφοστίνη (ένα προστατευτικό φάρμακο κατά τη διάρκεια της ακτινοθεραπείας για την αγωγή κατά του καρκίνου)
- Αλκοόλ
- Βαρβιτουρικά (ισχυρά υπνωτικά χάπια)
- Ναρκωτικά φάρμακα (ισχυρά παυσίπονα)
- Αντικαταθλιπτικά

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Θα πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Κανονικά, ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε να λαμβάνετε το Telmisartan Teva Pharma προτού μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι κυοφορείτε και θα σας συμβουλεύσει να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του Telmisartan Teva Pharma. Το Telmisartan Teva Pharma δε συνιστάται στην αρχή της κύησης και δε θα πρέπει να λαμβάνεται μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό. Το Telmisartan Teva Pharma δε συνιστάται σε μητέρες οι οποίες θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει εναλλακτική θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το βρέφος σας είναι νεογέννητο, ή γεννήθηκε πρόωρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κάποιοι άνθρωποι αισθάνονται ζάλη ή κούραση όταν παίρνουν Telmisartan Teva Pharma. Εάν αισθάνεστε ζάλη ή κούραση, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Telmisartan Teva Pharma περιέχει σορβιτόλη.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 85,6 mg σορβιτόλης σε κάθε δισκίο.

Το Telmisartan Teva Pharma περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Telmisartan Teva Pharma

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση του Telmisartan Teva Pharma είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Προσπαθήστε να λαμβάνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε μέρα. Μπορείτε να λαμβάνετε το Telmisartan Teva Pharma με ή χωρίς τροφή. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται με τη βοήθεια μικρής ποσότητας νερού ή άλλου μη αλκοολικού ποτού. Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το Telmisartan Teva Pharma κάθε μέρα μέχρις ότου ο γιατρός σας πει κάτι διαφορετικό. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Telmisartan Teva Pharma είναι πολύ δυνατή ή πολύ αδύνατη, απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό.

Για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, η συνήθης δόση του Telmisartan Teva Pharma για τους περισσότερους ασθενείς είναι ένα δισκίο των 40 mg μία φορά την ημέρα για τον έλεγχο της αρτηριακής σας πίεσης για όλο το 24ώρο. Ο γιατρός σας έχει συστήσει την υψηλότερη δόση ενός δισκίου των 80 mg ημερησίως. Εναλλακτικά, το Telmisartan Teva Pharma μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με διουρητικά (δισκία νερού) όπως υδροχλωροθειαζίδη, για τα οποία έχει αποδειχθεί ότι έχουν επιπρόσθετη επίδραση στη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε συνδυασμό με το Telmisartan Teva Pharma.

Για τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων, η συνήθης δόση του Telmisartan Teva Pharma είναι ένα δισκίο 80 mg μια φορά την ημέρα. Στην έναρξη της προληπτικής θεραπείας με Telmisartan Teva Pharma 80 mg, η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται συχνά.

Σε περίπτωση που το ήπαρ σας δε λειτουργεί σωστά, η συνήθης δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg μια φορά την ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του Telmisartan Teva Pharma από την κανονική

Αν τυχαία λάβετε μεγάλο αριθμό δισκίων επικοινωνήστε χωρίς καθυστέρηση με τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου σε σας νοσοκομείου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Telmisartan Teva Pharma

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, μην ανησυχήσετε. Θα πρέπει να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε ως συνήθως. Αν δεν πάρετε το δισκίο κάποια ημέρα, πάρτε την κανονική δόση την επόμενη ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και χρειάζονται άμεση ιατρική προσοχή:

Πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

Σήψη* (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος», είναι μια σοβαρή μόλυνση με φλεγμονώδη απάντηση σε όλο το σώμα), ταχεία διόγκωση του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα) αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1000 ανθρώπους) αλλά είναι εξαιρετικά σοβαρές και οι ασθενείς πρέπει να σταματήσουν να λαμβάνουν το φάρμακο και να επισκεφθούν αμέσως τον γιατρό τους. Εάν αυτές οι ενέργειες δεν θεραπευτούν μπορεί να αποβούν μοιραίες.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του telmisartan:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή για τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

Λοιμώξεις ουροποιητικής οδού, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. πονόλαιμος, φλεγμονώδεις κόλποι, κοινό κρυολόγημα), έλλειψη σε ερυθροκύτταρα (αναιμία), υψηλά επίπεδα καλίου, δυσκολία επέλευσης ύπνου, αίσθημα θλίψης (κατάθλιψη), λιποθυμία (συγκοπή), αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), χαμηλή καρδιακή συχνότητα (βραδυκαρδία), χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή για υψηλή αρτηριακή πίεση, ζάλη κατά την έγερση (ορθοστατική υπόταση), βραχεία αναπνοή, βήχας, κοιλιακός πόνος, διάρροια, κοιλιακή δυσφορία, μετεωρισμός, έμετος, κνησμός, αυξημένη εφίδρωση, φαρμακευτικό εξάνθημα, οσφυαλγία, μυϊκές κράμπες, μυϊκός πόνος (μυαλγία), νεφρική δυσλειτουργία συμπεριλαμβανομένης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, πόνος στο στήθος, αίσθημα αδυναμίας και αυξημένο επίπεδο κρεατινίνης στο αίμα.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Σήψη* (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος», είναι μια σοβαρή μόλυνση με φλεγμονώδη απάντηση σε όλο το σώμα η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο), αύξηση σε συγκεκριμένα λευκοκύτταρα (ηωσινοφιλία), χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία), σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση), αλλεργική αντίδραση (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, οίδημα προσώπου ή χαμηλή αρτηριακή πίεση), χαμηλά επίπεδα σακχάρου (σε διαβητικούς ασθενείς), ανησυχία, υπνηλία, διαταραχή στην όραση, γρήγορος ρυθμός της καρδιάς (ταχυκαρδία), ξηροστομία, στομαχική διαταραχή, διαταραχή της γεύσης (δυσγευσία), μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία (περισσότερο πιθανή σε Ιάπωνες ασθενείς)**, ταχεία διόγκωση του δέρματος και των βλεννογόνων που μπορεί επίσης να οδηγήσει σε θάνατο (αγγειοοίδημα συμπεριλαμβανομένης της μοιραίας έκβασης), έκζεμα (μια διαταραχή δέρματος), ερυθρότητα δέρματος, εξάνθημα (κνίδωση), σοβαρό φαρμακευτικό εξάνθημα, πόνος των αρθρώσεων (αρθραλγία), πόνος των άκρων, πόνος των τενόντων, γριππώδης συνδρομή, μειωμένη αιμοσφαιρίνη (μια πρωτεΐνη του αίματος), αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος, αυξημένα ηπατικά ένζυμα ή κρεατινοφωσφοκινάση στο αίμα.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):

Προοδευτική δημιουργία ουλής του πνευμονικού ιστού (διάμεση πνευμονοπάθεια) **

Το συμβάν μπορεί να συνέβη τυχαία ή θα μπορούσε να σχετίζεται με ένα προς το παρόν άγνωστο μηχανισμό.

** Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις προοδευτικής δημιουργίας ουλής του πνευμονικού ιστού κατά τη λήψη τελμισαρτάνης. Ωστόσο, δεν είναι γνωστό εάν αιτία ήταν η τελμισαρτάνη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Telmisartan Teva Pharma

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Telmisartan Teva Pharma

- Η δραστική ουσία είναι το telmisartan. Κάθε Telmisartan Teva Pharma δισκίο περιέχει 80 mg telmisartan.
- Τα άλλα συστατικά είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (Avicel PH 102), άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο (Τύπου A), πολοξαμερή, μεγλουμίνη, ποβιδόνη (PVP K-30), σορβιτόλη (E420), μαγνήσιο στεατικό

Εμφάνιση του Telmisartan Teva Pharma και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Telmisartan Teva Pharma 80 mg είναι λευκά έως υπόλευκα, σχήματος οβάλ δισκία· η μία πλευρά του δισκίου φέρει τυπωμένο τον αριθμό “93”. Η άλλη πλευρά του δισκίου φέρει τυπωμένο τον αριθμό “7460”.

Το Telmisartan Teva Pharma διατίθεται σε διάτρητες αποσπώμενες κυψέλες μονάδας δόσης αλουμινίου-αλουμινίου και διάτρητες κυψέλες μονάδας δόσης αλουμινίου-αλουμινίου που περιέχουν 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 δισκία για κάθε τύπο κυψέλης μολονότι ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το Telmisartan Teva Pharma διατίθεται επίσης σε συσκευασίες κυψελών αλουμινίου-αλουμινίου των 28 και 30 δισκίων.

Παρακαλούμε σημειώστε ότι στο εξωτερικό κουτί των αποσπώμενων κυψελών δίνονται οδηγίες σχετικά με τον τρόπο αφαίρεσης του δισκίου από την ταινία κυψέλης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

Παρασκευαστής:

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

Ή:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA, Haarlem,
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár 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

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.