

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletid
Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletid
Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletid
Üks tablett sisaldab 20 mg telmisartaani

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletid
Üks tablett sisaldab 40 mg telmisartaani.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletid
Üks tablett sisaldab 80 mg telmisartaani.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletid
Üks tablett sisaldab 21,4 mg sorbitooli (E420)

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletid
Üks tablett sisaldab 42,8 mg sorbitooli (E420).

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletid
Üks tablett sisaldab 85,6 mg sorbitooli (E420).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletid
Valge kuni valkjask ovaalse kujuga tablett; tableti ühele küljele on märgitud number „93“. Tableti teisele küljele on märgitud number „7458“.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletid
Valge kuni valkjask ovaalse kujuga tablett; tableti ühele küljele on märgitud number „93“. Tableti teisele küljele on märgitud number „7459“.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletid
Valge kuni valkjask ovaalse kujuga tablett; tableti ühele küljele on märgitud number „93“. Tableti teisele küljele on märgitud number „7460“.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Hüpertensioon

Essentsiaalse hüpertensiooni ravi täiskasvanutel.

Kardiovaskulaarne preventatsioon

Kardiovaskulaarse haigestumuse vähendamine täiskasvanutel, kel esineb:

- manifestne aterotrombootiline kardiovaskulaarne haigus (anamneesis südamete isheemiatõbi, ajuinfarkt või oblitereeruvad endarteriidid) või
- 2. tüüpi suhkurtõbi dokumenteeritud sihtorgani kahjustusega.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Essentsiaalse hüpertensiooni ravi

Tavaline efektiivne annus on 40 mg üks kord ööpäevas. Mõnedele patsientidele on piisavaks annuseks 20 mg ööpäevas. Juhtudel, kus ei ole saavutatud soovitud vererõhu langust, võib telmisartaani annust suurendada maksimaalselt kuni 80 mg-ni ööpäevas. Annuse suurendamise asemel võib telmisartaani kasutada kombinatsioonis tiasiiddiureetikumidega, nt hüdroklorotiasiidiga, millel on telmisartaaniga kooskasutamisel täiendav vererõhku langetav toime. Ravimi annuse tõstmist kaaludes tuleb arvestada, et telmisartaani maksimaalne vererõhku langetav toime saabub üldiselt 4...8 nädala jooksul pärast ravi alustamist (vt lõik 5.1).

Kardiovaskulaarne preventatsioon

Soovitatav annus on 80 mg ööpäevas. Seni ei ole teada, kas telmisartaani annused alla 80 mg on efektiivsed kardiovaskulaarse haigestumuse vähendamiseks. Telmisartaanravi alustamisel kardiovaskulaarse haigestumuse vähendamiseks soovitatakse vererõhku hoolikalt jälgida ning vajadusel reguleerida vererõhku langetavate ravimite annuseid.

Patsientide erigrupid:

Neerukahjustus

Raske neerukahjustusega või hemodialüüsravi saavate patsientidega on kogemus piiratud. Neile patsientidele soovitatakse väiksemat algannust 20 mg (vt lõik 4.4). Kerge kuni mõõduka neerukahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik.

Maksakahjustus

Telmisartan Teva Pharma on vastunäidustatud raske maksakahjustusega patsientidele (vt lõik 4.3). Kerge kuni mõõduka maksakahjustusega patsientidel ei tohi ravimi annus ületada 40 mg üks kord ööpäevas (vt lõik 4.4).

Eakad

Annuse kohandamine eakatel patsientidel ei ole vajalik.

Lapsed

Telmisartan Teva Pharma ohutus ja efektiivsus lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole tõestatud. Antud hetkel teadaolevad andmed on esitatud lõikudes 5.1 ja 5.2, aga soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

Manustamisviis

Telmisartaani tabletid on mõeldud suukaudseks manustamiseks üks kord ööpäevas koos vedelikuga, sõltumatult söögiaegadest.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes
- Raseduse teine ja kolmas trimester (vt lõigud 4.4 ja 4.6)
- Sapiteede obstruktiivsed haigused
- Raske maksakahjustus

Telmisartan Teva Pharma samaaegne kasutamine aliskireeni sisaldavate ravimitega on vastunäidustatud patsientidele, kellel on suhkurdiabeet või neerukahjustus (GFR < 60 ml/min/1,73m²) (vt lõigud 4.5 ja 5.1).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Rasedus

Ravi angiotensiin II retseptori antagonistidega ei tohi alustada raseduse ajal. Rasestumist planeeriv patsient tuleb üle viia alternatiivsele antihüpertensiivsele ravile, mille ohutusprofiil raseduse korral on tõestatud, välja arvatud juhul, kui ravi jätkamist angiotensiin II retseptori antagonistiga peetakse oluliseks. Kui rasedus on diagnoositud, tuleb ravi angiotensiin II retseptori antagonistidega otsekohe lõpetada ning vajadusel alustada alternatiivset ravi (vt lõigud 4.3 ja 4.6).

Maksakahjustus

Telmisartan Teva Pharma't ei tohi manustada patsientidele, kellel esineb kolestaas, sapiteede obstruktiivne haigus või raske maksakahjustus (vt lõik 4.3), sest telmisartaan elimineerub peamiselt sapi kaudu. Neil patsientidel kaasneb eeldatavasti telmisartaani hepaatilise kliirensi vähenemine. Kerge kuni mõõduka maksakahjustusega patsientidel tuleb Telmisartan Teva Pharma't kasutada ettevaatusega.

Renovaskulaarne hüpertensioon

Kahepoolse neeruarteri stenoosiga patsientidel või juhtudel, kui patsiendil on ainsa funktsioneeriva neeru arteri stenoos, on reniin-angiotensiin-aldosteroon-süsteemi inhibiitorite kasutamisel suurenenud risk raske hüpotensiooni ja neerupuudulikkuse tekkeks.

Neerukahjustus ja neerusiirdamine

Telmisartan Teva Pharma kasutamisel neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel on soovitatav perioodiliselt kontrollida seerumi kaaliumi- ja kreatiniinitaset. Puuduvad kogemused Telmisartan Teva Pharma manustamises patsientidele, kellele on hiljuti tehtud neerusiirdamise operatsioon.

Intravaskulaarne hüповoleemia

Patsientidel, kes saavad tugevat diureetilist ravi, on piiratud soolasisaldusega dieedil, kellel on kõhulahtisus või oksendamise, mille tagajärjel on välja kujunenud vedeliku- ja/või naatriumpuudus, võib Telmisartan Teva Pharma kasutamisel, eriti pärast esimest annust esineda sümptomaatiline hüpotensioon. Enne Telmisartan Teva Pharma manustamist tuleb nimetatud seisundid korrigeerida. Enne Telmisartan Teva Pharma manustamist tuleb vedeliku- ja/või naatriumpuudus korrigeerida.

Reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi (RAAS) kahekordne blokeerimine

On tõendeid, et samaaegne AKE-inhibiitorite, angiotensiin II retseptori blokaatorite või aliskireeni kasutamine suurendab hüpotensiooni, hüperkaleemia ja neerufunktsiooni vähenemise (sh ägeda neerupuudulikkuse) riski. Seetõttu ei ole soovitatav RAAS-i kahekordne blokeerimine AKE-inhibiitorite, angiotensiin II retseptori blokaatorite või aliskireeni kombineeritud kasutamise kaudu (vt lõigud 4.5 ja 5.1).

Kui kahekordse blokeerimisega ravi peetakse vajalikuks, tohib seda teha ainult spetsialisti järelevalve all ning regulaarselt tähelepanelikult jälgides neerufunktsiooni, elektrolüüte ja vererõhku.

AKE-inhibiitoreid ja angiotensiin II retseptori blokaatoreid ei tohi kasutada samaaegselt diabeetilise nefropaatiaga patsientidel.

Teised seisundid, mille korral on tegemist reniin-angiotensiin-aldosteroon-süsteemi stimulatsiooniga

Patsientidel, kelle veresoonekonna toonus ja neerufunktsioon sõltuvad peamiselt reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi aktiivsusest (nt raske südame paispuudulikkusega või kaasuva neeruhaigusega, sh neeruarteri stenoosiga patsiendid), on ravi seda süsteemi mõjutavate ravimitega nagu telmisartaaniga põhjustanud ägedat hüpotensiooni, hüperasoteemiat, oliguuriat või harva ka ägedat neerupuudulikkust (vt lõik 4.8).

Primaarne aldosteronism

Primaarse aldosteronismiga patsiendid ei allu reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi inhibeerivatele antihüpertensiivsetele ravimitele. Seetõttu ei ole telmisartaani kasutamine soovitatav.

Aordi- ja mitraalklapi stenoos, obstruktiivne hüpertroofiline kardiomiopaatia

Aordi- või mitraalklapi stenoosi või obstruktiivse hüpertroofilise kardiomiopaatia patsientidele on näidustatud eriline ettevaatus, nagu teiste vasodilataatoritega.

Insuliini või diabeedivastaseid ravimeid saavad suhkruhaiged patsiendid

Neil patsientidel võib telmisartaanravi ajal esineda hüpoglükeemia. Seetõttu tuleb sellistel patsientidel kaalutleda adekvaatset vereglükoosi taseme jälgimist. Vajalikuks võib osutada insuliini või diabeedivastaste ravimite annuse kohandamine vastavate näidustuste olemasolul.

Hüperkaleemia

Reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi mõjutavate ravimite kasutamine võib põhjustada hüperkaleemiat.

Eakatel, neerupuudulikkusega patsientidel, suhkurtõbe põdevatel või sellistel patsientidel, keda ravitakse samaaegselt teiste ravimitega, mis võivad suurendada kaaliumi taset, ja/või interkurrentsete haiguslike seisunditega patsientidel võib hüperkaleemia osutada letaalseks.

Enne reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi mõjutavate ravimite samaaegse kasutamise kaalumist tuleb hinnata kasu ja riski suhet.

Tuleb arvesse võtta hüperkaleemia järgmisi peamisi riskitegureid:

- Suhkurtõbi, neerukahjustus, vanus (>70 aasta)
- Kombinatsioon ühe või enama ravimiga, mis mõjutavad reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi, ja/või kaaliumi sisaldavate toidulisanditega. Ravimid või ravimite terapeutilised rühmad, mis võivad esile kutsuda hüperkaleemiat on kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumisäästvad diureetikumid, AKE inhibiitorid, angiotensiin II retseptori antagonistid, mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d, sh selektiivsed COX-2 inhibiitorid), hepariin, immunosupressandid (tsüklosporiin või takroliimus) ja trimetoprim.
- Interkurrentsed haiguslikud seisundid, eriti dehüdratsioon, äge südame dekompensatsioon, metaboolne atsidoos, neerufunktsiooni halvenemine, neerude seisundi järsk halvenemine (nt infektsioossed haigused), rakkude lüüs (nt äge jäsme isheemia, rbdomüolüüs, ulatuslik trauma).

Riskirühma patsientidel on soovitatav kaaliumi taset seerumis hoolikalt jälgida (vt lõik 4.5).

Etnilised erinevused

Nagu on täheldatud angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoritega, on telmisartaan ja teised angiotensiin II retseptori antagonistid vererõhku langetava toime osas musta nahavärvusega inimestel

vähem efektiivsed kui mitte-mustanahalistel. Võimalikuks põhjuseks võib olla madala reniini taseme suurem esinemissagedus mustanahaliste hüpertoonikute populatsioonis.

Teised

Sarnaselt teistele antihüpertensiivsetele ainetele, võib vererõhu liigne langetamine telmisartaaniga isheemilist kardiopaatiat või isheemilist kardiovaskulaarset haigust põdevatel patsientidel põhjustada müokardiinfarkti või insulti.

Abiained

Sorbitool

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletid
Ravim sisaldab 21,4 mg sorbitooli ühes tablettis.
Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletid
Ravim sisaldab 42,8 mg sorbitooli ühes tablettis.
Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletid
Ravim sisaldab 85,6 mg sorbitooli ühes tablettis.

Natrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Digoksiin

Telmisartaani samaaegsel manustamisel koos digoksiiniga on täheldatud digoksiini keskmiste maksimaalsete ja minimaalsete plasmakontsentratsioonide suurenemist (vastavalt 49% ja 20%). Telmisartaan-ravi alustamisel, kohandamisel ja katkestamisel tuleb jälgida digoksiini taset, et hoida seda ravivahemikus.

Nagu ka teiste reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi toimivate ravimite puhul, võib telmisartaan esile kutsuda hüperkaleemiat (vt lõik 4.4). See risk võib suurened, kui seda kombineeritakse mõne muu samuti hüperkaleemiat esile kutsuda võiva ravimiga (kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumisäästvad diureetikumid, AKE inhibiitorid, angiotensiin II retseptori antagonistid, mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d, sh selektiivsed COX-2 inhibiitorid), hepariin, immunosupressandid (tsüklosporiin või takroliimus) ja trimetoprim).

Hüperkaleemia esinemine sõltub kaasuvatest riskifaktoritest. Risk on suurem kombineerimise korral ülalnimetatud ravimitega. Eriti suur risk kaasneb kombinatsiooni korral kaaliumisäästvate diureetikumidega ning kombineerimisel kaaliumi sisaldavate soolaasendajatega. Näiteks kombineerimisel AKE inhibiitorite või MSPVA-tega kaasneb väiksem risk, eeldusel et kasutamisel järgitakse rangelt ettevaatusabinõusid.

Samaaegne kasutamine ei ole soovitatav koos järgmiste ravimitega

Kaaliumisäästvad diureetikumid või kaaliumi sisaldavad toidulisandid

Angiotensiin II retseptori antagonistid, nagu telmisartaan vähendavad diureetikumidest põhjustatud kaaliumi kadu. Kaaliumisäästvad diureetikumid nagu spironolaktoon, eplerenoon, triamteren või amiloriid, samas ka kaaliumi sisaldavad toidulisandid või kaaliumi sisaldavad soolaasendajad võivad põhjustada olulist kaaliumi taseme tõusu seerumis. Kui nende samaaegne kasutamine on näidustatud dokumenteeritud hüpokaleemia põhjal, tuleb neid kasutada ettevaatusega, mõõtes sageli kaaliumi taset seerumis.

Liitium

Liitiumi samaaegsel kasutamisel angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoritega – ja ka angiotensiin II retseptori antagonistidega, k.a telmisartaaniga – on täheldatud liitiumi kontsentratsiooni pöörduvat tõusu seerumis ja selle toksilisuse suurenemist. Kui selle kombinatsiooni kasutamine osutub vajalikuks, on soovitatav liitiumi taset seerumis hoolikalt jälgida.

Kombinatsioonid, mis nõuavad ettevaatust

Mittesteroidsed põletikuvastased ained

MSPVA-d (st atsetüülsalitsüülhape põletikuvastastes annustamisskeemides, COX-2 inhibiitorid ja mitteselektiivsed MSPVA-d) võivad vähendada angiotensiin II retseptori antagonistide antihüpertensiivset toimet. Mõnedel neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel (nt dehüdreeritud patsiendid või eakad patsiendid, kellel on neerufunktsiooni kahjustus) võib angiotensiin II retseptori antagonistide ja tsüklooksügenaasi inhibiitorite samaaegne kasutamine põhjustada neerufunktsiooni edasist halvenemist, sh võimalikku ägeda neerupuudulikkuse teket, mis on tavaliselt pöörduv. Seetõttu tuleb sellist kombinatsiooni manustada ettevaatusega, eriti eakatele patsientidele. Patsientidele tuleb manustada piisavalt vedelikku ning tuleb kaaluda neerufunktsiooni jälgimist pärast kaasuva ravi alustamist ja hiljem regulaarselt.

Ühes uuringus viis telmisartaani ja ramipriili samaaegne kasutamine ramipriili ja ramipriilaadi AUC_{0-24} suurenemiseni ja C_{max} tõusuni kuni 2,5 korda. Selle tähelepaneku kliinilist tähendust ei teata.

Diureetikumid (tiasiidid või lingudiureetikumid)

Telmisartaanravi alustamisega võib kaasneda veremahu vähenemine ja hüpotensiooni riski suurenemine, kui eelnevalt on raviks kasutatud diureetikumide – nt furosemiidi (lingudiureetikum) ja hüdroklorotiasiidi (tiasiiddiureetikum) – suuri annuseid.

Samaaegsel kasutamisel tuleb arvestada järgnevat

Teised antihüpertensiivsed ravimid

Teiste antihüpertensiivsete ravimite samaaegne kasutamine võib tugevdada telmisartaani vererõhku langetavat toimet.

Kliiniliste uuringute andmed on näidanud, et reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteemi (RAAS) kahekordne blokeerimine AKE-inhibiitorite, angiotensiin II retseptori blokaatorite või aliskireeni kombineeritud kasutamise kaudu on seotud kõrvaltoimete, nagu hüpotensioon, hüperkaleemia ja neerufunktsiooni vähenemine (sh ägeda neerupuudulikkuse) suurema esinemissagedusega võrreldes üheainsa RAAS-i toimiva ravimi kasutamisega (vt lõigud 4.3, 4.4 ja 5.1).

Vastavalt nende ravimite farmakoloogilistele omadustele võib eeldada, et järgmised ravimid potentseerivad kõigi antihüpertensiivsete ravimite, sh telmisartaani hüpotensiivseid toimeid: baklofeen, amifostiin. Lisaks võivad alkohol, barbituraadid, uimastid või antidepressandid süvendada ortostaatilist hüpotensiooni.

Kortikosteroidid (süsteemselt)

Antihüpertensiivse toime vähenemine.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Angiotensiin II retseptori antagonistide ei ole soovitatav kasutada raseduse esimesel trimestril (vt lõik 4.4). Angiotensiin II retseptori antagonistide kasutamine on vastunäidustatud raseduse teisel ja kolmandal trimestril (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Telmisartan Teva Pharma kasutamise kohta rasedatel puuduvad adekvaatsed andmed. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Epidemioloogiline tõendusmaterjal teratogeensusrisi suhtes pärast AKE inhibiitorite kasutamist raseduse esimesel trimestril ei ole piisavalt veenev; siiski ei saa välistada riski vähest suurenemist. Kuigi puuduvad kontrollitud epidemioloogilised andmed riski kohta seoses angiotensiin II retseptori antagonistidega, võivad samasugused riskid esineda ka selle ravimirühmaga. Rasestumist planeeriv patsient tuleb üle viia alternatiivsele antihüpertensiivsele ravile, mille ohutusprofiil raseduse ajal on tõestatud, välja arvatud juhul, kui ravi jätkamist angiotensiin II retseptori antagonistiga peetakse oluliseks.

Kui rasedus on diagnoositud, tuleb ravi angiotensiin II retseptori antagonistidega otsekohe lõpetada ning vajadusel alustada alternatiivset ravi.

On teada, et eksponeeritus angiotensiin II retseptori antagonistidele raseduse teisel ja kolmandal trimestril põhjustab inimesel fetotoksilisust (neerufunktsiooni vähenemine, lootevee vähesus, kolju luustumise aeglustumine) ja neonataalset toksilisust (neerupuudulikkus, hüpotensioon, hüperkaleemia). (Vt lõik 5.3). Kui ekspositsioon angiotensiin II retseptori antagonistidele on esinenud alates raseduse teisest trimestrist, on soovitatav kontrollida neerufunktsiooni ja koljut ultraheli abil. Imikuid, kelle emad on võtnud angiotensiin II retseptori antagonistide, tuleb hoolikalt jälgida hüpotensiooni suhtes (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Imetamine

Kuna puudub informatsioon Telmisartan Teva Pharma kasutamise kohta rinnaga toitmise ajal, ei ole Telmisartan Teva Pharma't soovitatav kasutada ja eelistatud on alternatiivsed raviviisid, millel on soodsam ohutusprofiil rinnaga toitmise ajal, eriti imetades vastsündinut või enneaegset imikut.

Fertiilsus

Prekliinilistes uuringutes ei täheldatud telmisartaanil mingeid toimeid mees- ega naisfertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Autot juhtides või masinaid käsitledes tuleb arvestada, et antihüpertensiivse ravimi nagu Telmisartan Teva Pharma võtmisega võivad mõnikord kaasneda peeringlus või uimasus.

4.8 Kõrvaltoimed

a. Ohutusprofiili kokkuvõte

Rasketeks kõrvaltoimeteks on anafülaktiline reaktsioon ja angioödeem, mis võivad esineda harva ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), ja äge neerupuudulikkus.

Kontrollitud uuringutes teatatud kõrvaltoimete üldine esinemissagedus oli hüpertensiooni näidustusel ravitud patsientidel telmisartaanil tavaliselt võrreldav platseeboga (41,4% vs 43,9%). Kõrvaltoimete esinemissagedus ei sõltunud annusest ega omanud mingit seost patsiendi soo, vanuse ega rassiga. Telmisartaani ohutuse profiil neil patsientidel, keda raviti kardiovaskulaarse haigestumuse vähendamise eesmärgil, oli kooskõlas ohutusandmetega, mida täheldati hüpertensiivsete patsientide ravis.

Allpool esitatud kõrvaltoimed on kogutud kontrollitud kliinilistest uuringutest patsientidel, kellel raviti hüpertensiooni ja müügiljärete teadetest. Loetelus on arvesse võetud ka rasked kõrvaltoimed ja ravi lõpetamist nõudnud kõrvaltoimed, mida registreeriti kolmes pikaajalises kliinilises uuringus, mis

hõlmasid 21 642 patsienti, keda raviti telmisartaaniga kardiovaskulaarse haigestumuse vähendamise eesmärgil kuni kuue aasta jooksul.

b. Kõrvaltoimete loend tabelina

Kõrvaltoimed on liigitatud esinemissageduste pealkirjade alla, kasutades järgmist sõnastust: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Infektsioonid ja infestatsioonid

Aeg-ajalt: Kuseteede infektsioon, sh tsüstiit, ülemiste hingamisteede infektsioon, sh farüngiit ja sinusiit
Harv: Sepsis, sh surmaga lõppev¹

Vere ja lümfisüsteemi häired

Aeg-ajalt: Aneemia
Harv: Eosinofiilia, trombotsütopeenia

Immuunsüsteemi häired

Harv: Anafülaktiline reaktsioon, ülitundlikkus

Ainevahetus- ja toitumishäired

Aeg-ajalt: Hüperkaleemia
Harv: Hüpotüümia (diabeediga patsientidel)

Psühhiaatrilised häired

Aeg-ajalt: Unetus, depressioon
Harv: Ärevus

Närvisüsteemi häired

Aeg-ajalt: Süngoop
Harv: Unisus

Silma kahjustused

Harv: Nägemishäired

Kõrva ja labürindi kahjustused

Aeg-ajalt: Peapööritus

Südame häired

Aeg-ajalt: Bradükardia
Harv: Tahhükardia

Vaskulaarsed häired

Aeg-ajalt: Hüpotensioon, ortostaatiline hüpotensioon

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Aeg-ajalt: Düspnoe, köha
Väga harv: Interstitsiaalne kopsuhaigus⁴

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: Kõhuvalu, kõhulahtisus, düspepsia, kõhupuhitus, oksendamine
Harv: Suukuivus, mao häired, düsgeusia

Maksa ja sapiteede häired

Harv:	Maksafunktsiooni häire/maksa häire ²
Naha ja nahaaluskoeh kahjustused	
Aeg-ajalt:	Kihelus, liighigistamine, lööve
Harv:	Angioödeem (ka letaalse lõppega), ekseem, erüteem, urtikaaria, ravimlööve, naha toksiline lööve
Lihaskoe ja sidekoeh kahjustused	
Aeg-ajalt:	Seljavalu (nt ishias), lihaskrambid, lihasvalu
Harv:	Liigesevalu, jäsmevalu, kõõlusvalu (kõõlusepõletikule omased sümptomid)
Neerude ja kuseteede häired	
Aeg-ajalt:	Neerukahjustus, sh äge neerupuudulikkus
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	
Aeg-ajalt:	Valu rindkeres, astenia (jõuetus)
Harv:	Gripitaoline haigus
Uuringud	
Aeg-ajalt:	Kreatiniini sisalduse tõus veres
Harv:	Hemoglobiini sisalduse langus, kusihappe sisalduse tõus veres, maksaensüümide aktiivsuse tõus veres, kreatiinfosfokinaasi sisalduse tõus veres

^{1,2,3,4}: täiendavate kirjelduste kohta palun vt alalõik *Valikuliste kõrvaltoimete kirjeldus*

c. Valikuliste kõrvaltoimete kirjeldus

Sepsis

PROFESS uuringus täheldati telmisartaani puhul sepsise esinemissageduse suurenemist, võrreldes platseeboga. See tähelepanek võib olla juhuslik leid või on seotud seni teadmata mehhanismiga (vt ka lõik 5.1).

Hüpotensioon

Seda kõrvaltoimet registreeriti sageli reguleeritud vererõhuga patsientidel, keda raviti telmisartaaniga kardiovaskulaarse haigestumuse vältimiseks lisaks standardsele ravile.

Maksafunktsiooni kõrvalekalle / maksa häire

Registreerimisjärgses kogemuses esines enamik maksafunktsiooni kõrvalekallete / maksa häirete juhtumeid jaapani patsientidel. Jaapanlastel esineb suurema tõenäosusega neid kõrvaltoimeid.

Interstitsiaalne kopsuhaigus

Turuletulekujärgselt on ajalises seoses telmisartaani kasutamisega täheldatud interstitsiaalse kopsuhaiguse juhtusid. Selle põhjuslikku seost ei ole siiski tõestatud.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise kohta inimestel on andmed piiratud.

Sümptomid

Telmisartaani üleannustamise kõige silmapaistvamateks sümptomiteks olid hüpotensioon ja tahhükardia; samuti on teatatud bradükardiast, peeringlusest, kreatiini sisalduse tõusust seerumis ning ägedast neerupuudulikkusest.

Ravi

Telmisartaani ei saa eemaldada hemodialüüsil. Patsienti tuleb hoolikalt jälgida ning rakendada sümptomaatilist ja toetavat ravi. Ravi oleneb sellest, kui kaua aega tagasi manustamine toimus, ning sümptomite raskusest. Soovitavateks ravimeetmeteks on oksendamise esilekutsumine ja/või maoloputus. Üleannustamise ravis võib abi olla aktiveeritud söe manustamisest. Sageli tuleb mõõta seerumi elektrolüütide ja kreatiini taset. Hüpotensiooni esinemisel tuleb patsient asetada lamavasse asendisse ning teostada kiiresti soola ja veremahu asendus.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: angiotensiin II antagonistid, ATC-kood: C09CA07.

Toimemehhanism

Telmisartaan on suukaudsel manustamisel toimiv ja spetsiifiline angiotensiin II retseptorite (tüüp AT₁) antagonist. Telmisartaan tõrjub väga suure afiinsusega välja angiotensiin II selle seondumiskohast AT₁ retseptori alatüübil, mis vastutab angiotensiin II teadaolevate toimete eest. Telmisartaanil ei ole mingit osalist agonistlikku toimet AT₁ retseptorite suhtes. Telmisartaan seob selektiivselt AT₁ retseptoreid. Sidumine on pikaajaline. Telmisartaan ei oma afiinsust teiste retseptorite, kaasa arvatud AT₂ ja teiste vähemtuntud AT-retseptorite suhtes. Nende retseptorite funktsioon ei ole veel selge, samuti ei ole teada nende võimalik ülestimuleerimine angiotensiin II poolt, mille hulk telmisartaani toime suureneb. Telmisartaan vähendab plasma aldosterooni sisaldust. Telmisartaan ei inhibeeri inimese vereplasmas reniini ega blokeeri ioonkanaleid. Telmisartaan ei inhibeeri angiotensiini konverteerivat ensüümi (kininaas II), s.o ensüümi, mis samuti langetab bradükiniini taset. Seetõttu ei ole bradükiniiniga seotud kõrvaltoimete esinemine tõenäoline.

80 mg telmisartaani annus inhibeerib inimesel peaaegu täielikult angiotensiin II poolt tekitatud vererõhu tõusu. Ravimi inhibeeriv toime kestab üle 24 tunni ja on mõõdetav isegi kuni 48 tundi.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Essentsiaalse hüpertensiooni ravi

Pärast telmisartaani esimese annuse manustamist ilmneb antihüpertensiivne toime järk-järgult 3 tunni jooksul. Maksimaalne vererõhku langetav toime saabub tavaliselt 4...8 nädala jooksul pärast ravi alustamist ja püsib ühtlaselt pikaajalise ravi jooksul.

Ambulatoorsed vererõhu mõõtmise tulemused näitavad, et telmisartaani vererõhku langetav toime püsib pärast manustamist muutumatuna 24 tundi, kaasa arvatud viimased 4 tundi enne uut manustamist. Seda kinnitab minimaalse ja maksimaalse kontsentratsiooni suhe, mis oli platseebokontrollitud kliinilistes uuringutes 40 mg ja 80 mg telmisartaani manustamise järgselt püsivalt üle 80%. Esialgse süstoolse vererõhu (SVR) taastumise aeg omab ilmset tendentsi sõltuda annusest. Diastoolse vererõhu (DVR) kohta saadud andmed on selles suhtes vastuolulised.

Hüpertensiooniga patsientidel langetab telmisartaan nii süstoolset kui ka diastoolset vererõhku, mõjutamata pulssi. Telmisartaani diureetilise ja organismist naatriumi väljaviiva toime roll ravimi hüpotensiivses aktiivsuses tuleb veel kindlaks teha. Telmisartaani antihüpertensiivne efektiivsus on võrreldav antihüpertensiivsete ravimite teiste rühmade esindajate efektiivsusega (seda on kliinilistes uuringutes tõestatud, võrreldes telmisartaani amlodipiini, atenolooli, enalapriili, hüdroklorotiasiidi ja lisinopriiliga).

Telmisartaanravi järsul lõpetamisel taastub vererõhk mõne päevaga järk-järgult ravieelsele tasemele ilma tagasilöögi fenomenita.

Otseselt kahte ravi võrdlevates kliinilistes uuringutes oli telmisartaaniga ravitud patsientidel kuiva köha esinemissagedus tunduvalt väiksem kui angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoreid saanutel.

Kardiovaskulaarne preventatsioon

ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial / Jätkuv telmisartaani monoterapia ja kombinatsioonis ramipriiliga globaalse tulemusnäitaja uuring) uuringus võrreldi telmisartaani, ramipriili ning telmisartaani ja ramipriili kombinatsiooni toimeid kardiovaskulaarsetele lõpptulemustele 25 620 patsiendil, kes olid vähemalt 55-aastased ja kel oli anamneesis südame isheemiatõbi, TIA, ajuinfarkt, perifeerne arteriaalne haigus või II tüüpi suhkurtõbi, millega kaasneb ilmne lõpporgani kahjustus (nt retinopaatia, vasaku vatsakese hüpertroofia, makro- või mikroalbuminuuria), mis on riskialune populatsioon kardiovaskulaarsetele juhtumitele.

Patsiendid randomiseeriti ühte kolmest järgnevast ravigrupist – telmisartaan 80 mg (n = 8 542), ramipriil 10 mg (n = 8 576) või telmisartaani 80 mg ja ramipriili 10 mg kombinatsioon (n = 8 502) – ning neid jälgiti keskmiselt 4,5 aasta jooksul.

Telmisartaan näitas samaväärset mõju ramipriiliga esmase komposiit tulemusnäitaja vähendamises, milleks olid kardiovaskulaarne surm, mitteletaalne müokardiinfarkt, mitteletaalne ajuinfarkt või hospitaliseerimine kongestiivse südamepuudulikkuse tõttu. Esmase tulemusnäitaja esinemissagedus oli sarnane telmisartaani (16,7%) ja ramipriili (16,5%) raviharudes. Ohu suhtarv telmisartaan vs ramipriil oli 1,01 (97,5% CI 0,93...1,10, p (mittehalvumus) = 0,0019). Ohu suhtarv telmisartaan vs ramipriil oli 1,01 (97,5% CI 0,93...1,10, p (mittehalvumus) = 0,0019 lubataval piiril 1,13). Üldsuremuse määr oli telmisartaaniga ravitud patsientidel 11,6% ja ramipriili puhul 11,8%.

Kaks suurt randomiseeritud kontrollitud uuringut (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) ja VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) on uurinud AKE-inhibiitori ja angiotensiin II retseptori blokaatori kombinatsiooni kasutamist.

ONTARGET oli uuring patsientidel, kellel oli anamneesis kardiovaskulaarne või tserebrovaskulaarne haigus või 2. tüüpi diabeet, millega kaasnes tõestus lõpp-organi kahjustusest. VA NEPHRON-D oli uuring 2.tüüpi diabeedi ja diabeetilise nefropaatiaga patsientidel.

Need uuringud ei ole näidanud märkimisväärset kasulikku mõju renaalsele ja/või kardiovaskulaarsele tulemusele ja suremusele, samas täheldati hüperkaleemia, ägeda neerukahjustuse ja/või hüpotensiooni suurenenud riski võrreldes monoterapiaga. Arvestades nende sarnaste farmakodünaamiliste omadustega, on need tulemused olulised ka teistele AKE-inhibiitoritele ja angiotensiin II retseptorite blokaatoritele.

Seetõttu ei tohi AKE-inhibiitoreid ja angiotensiin II retseptorite blokaatoreid samaaegselt kasutada diabeetilise nefropaatiaga patsientidel.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) oli uuring, mis disainiti kontrollimaks kasu, mida saadakse aliskireeni lisamisest AKE-inhibiitori või angiotensiin II retseptori blokaatori standardravile patsientidel, kellel oli 2. tüüpi diabeet ja krooniline neeruhaigus, kardiovaskulaarne haigus või mõlemad. Uuring lõpetati vara kõrvaltoimete suurenenud riski tõttu. Kardiovaskulaarse surm ja insult olid mõlemad arvuliselt sagedamini esinevad aliskireeni grupis kui platseebogrupis ning kõrvaltoimetest ja olulistest tõsistest kõrvaltoimetest (hüperkaleemia, hüpotensioon ja neerufunktsiooni häire) teatati sagedamini aliskireeni grupis kui platseebogrupis.

Telmisartaan osutus samaväärselt efektiivseks ramipriiliga eelnevalt täpsustatud sekundaarse tulemusnäitaja osas, milleks olid kardiovaskulaarne surm, mitteletaalne müokardiinfarkt ja mitteletaalne ajuinfarkt [0,99 (97,5% CI 0,90...1,08, p (mittehalvumus) = 0,0004)], mis olid esmaseks tulemusnäitajaks referentsuuringus HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study /

Kardiaalsete lõpptulemuste preventsiiooni hindamise uuring), milles uuriti ramipriili toimet platseeboga võrreldes.

Uuringus TRANSCEND randomiseeriti ACE-I talumatud patsiendid muidu samasuguste kaasamise kriteeriumide alusel nagu ONTARGET uuringus telmisartaan 80 mg (n=2 954) või platseebo (2 972) rühma, kusjuures mõlemat anti lisaks standardravile. Keskmine jälgimise kestus oli 4 aastat ja 8 kuud. Mingit statistiliselt olulist erinevust esmase ühendtulemusnäitaja (kardiovaskulaarne surm, mitteletaalne müokardiinfarkt, mitteletaalne ajuinfarkt või hospitaliseerimine südame paispuudulikkuse tõttu) esinemissageduse osas ei leitud (15,7% telmisartaani ja 17,0% platseebo gruppides ohu suhtarvuga 0,92 (95% CI 0,81...1,05, p = 0,22)). Esines tõendusmaterjal telmisartaani kasuks, võrreldes platseeboga, eelnevalt täpsustatud sekundaarse ühendtulemusnäitaja osas, milleks olid kardiovaskulaarne surm, mitteletaalne müokardiinfarkt ja mitteletaalne ajuinfarkt [0,87 (95% CI 0,76...1,00, p = 0,048)]. Ei esinenud mingeid tõendeid, mis viitaksid kasule kardiovaskulaarse suremuse osas (ohu suhtarv 1,03, 95% CI 0,85...1,24).

Kõha ja angioödeemi täheldati telmisartaaniga ravitud patsientidel harvemini kui ramipriili saanute puhul, samas kui hüpotensiooni täheldati sagedamini telmisartaani puhul.

Telmisartaani ja ramipriili kombineerimine ei lisanud täiendavat kasu, võrreldes ramipriili või telmisartaani monoteraapiaga. KV suremus ja üldsuresus oli arvuliselt suurem kombinatsiooni puhul. Lisaks esines kombinatsiooni harus märkimisväärselt suurem hüperkaleemia, neerupuudulikkuse, hüpotensiooni ja süngoobi esinemissagedus. Seega ei ole telmisartaani ja ramipriili kombinatsiooni kasutamine sel populatsioonil soovitatav.

50-aastastel ja vanematel hiljuti insuldi saanud patsientidel läbi viidud uuringus “*Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes*” (PROFESS) täheldati telmisartaaniga sepsise esinemissageduse suurenemist võrreldes platseeboga, 0,70% vs. 0,49% [RR 1,43 (95% usaldusintervall 1,00...2,06)]; telmisartaani võtvatel patsientidel suurenes surmaga lõppenud sepsise juhtude esinemissagedus (0,33%) vs. platseebot võtvatel patsientidel (0,16%) [RR 2,07 (95% usaldusintervall 1,14...3,76)]. Täheldatud sepsise esinemissageduse suurenemine seoses telmisartaani kasutamisega võis olla kas juhuslik leid või seotud mehhanismiga, mis on praegu teadmata.

Lapsed

Telmisartan Teva Pharma ohutus ja efektiivsus lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole tõestatud.

Neljänädalase raviperioodi jooksul hinnati telmisartaani kahe annuse vererõhku langetavaid toimeid 76-l hüpertensiivsetel, enamasti ülekaalulistel patsientidel vanuses 6 kuni < 18 aastat (kehakaal ≥ 20 kg ja ≤ 120 kg, keskmine 74,6 kg), pärast telmisartaani võtmist annuses 1 mg/kg (n = 29 ravitud) või 2 mg/kg (n = 31 ravitud). Uuringusse lülitumiseks ei uuritud sekundaarse hüpertensiooni olemasolu. Uuritud patsientidest mõnedel kasutati annuseid, mis olid suuremad kui hüpertensiooni raviks soovitatavad annused täiskasvanutel, ulatudes ööpäevase annuseni, mis oli võrreldav täiskasvanuil testitud 160 mg annusega. Pärast vanuserühma järgi kohandamist olid süstoolse vererõhu (SVR) muutused algväärtusest (esmane eesmärk) -14,5 (1,7) mm Hg telmisartaani 2 mg/kg rühmas, -9,7 (1,7) mm Hg telmisartaani 1 mg/kg rühmas ja -6,0 (2,4) platseeborühmas. Kohandatud diastoolse vererõhu (DVR) muutus algväärtusest oli vastavalt -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg ja -3,5 (2,1) mm Hg. Muutus olenes annusest. Sellest uuringust saadud ohutusandmed 6- kuni < 18-aastastel patsientidel näisid olevat üldiselt sarnased täiskasvanuil täheldatule. Telmisartaani pikaajalise ravi ohutust lastel ja noorukitel ei hinnatud. Selles patsientide rühmas teatatud eosinofiilide arvu suurenemist täiskasvanutel ei täheldatud. Selle kliiniline tähendus ja olulisus ei ole teada. Nende kliiniliste andmete põhjal ei ole võimalik teha järeldusi telmisartaani efektiivsuse ja ohutuse kohta hüpertensiivsetel lastel.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Telmisartaani imendumine on kiire, kuigi imendunud kogus võib varieeruda. Telmisartaani keskmine absoluutne biosaadavus on ligikaudu 50%. Telmisartaani manustamisel koos toiduga varieerub $AUC_{-\infty}$ vähenemine ligikaudu 6%-st (40 mg annuse korral) kuni ligikaudu 19%-ni (160 mg annuse korral). 3. tunniks pärast manustamist on plasmakontsentratsioonid sarnased, sõltumata sellest, kas telmisartaani manustati koos toiduga või ilma.

Lineaarsus/mittelineaarsus

AUC vähene langus ei vähenda eeldatavasti ravimi terapeutilist efektiivsust. Puudub lineaarne seos annuse ja plasmakontsentratsiooni vahel. 40 mg ületavate annuste puhul suurenevad C_{max} ja vähemal määral AUC mitteproportsionaalselt.

Jaotumine

Telmisartaan seondub tugevalt plasmavalkudega (>99,5%), peamiselt albumiini ja alfa-1 happelise glükoproteiiniga. Keskmine jaotusruumala tasakaalukontsentratsiooni puhul (V_{dss}) on ligikaudu 500 l.

Biotransformatsioon

Telmisartaan metaboliseerub esialgse ühendi konjugeerimise teel glükuroniidiks. Konjugaadil ei ole näidatud farmakoloogilist aktiivsust.

Eritumine

Telmisartaani iseloomustab bieksponentsiaalse langusega farmakokineetika, lõplik eliminatsiooni poolväärtusaeg on >20 tundi. Maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) ja vähemal määral plasma kontsentratsiooni-aja kõvera alune pindala (AUC) suurenevad mitteproportsionaalselt annusega. Telmisartaani manustamisel soovitatavas ööpäevases annuses ei ole esinenud kliiniliselt olulist kumulatsiooni. Naistel oli plasmakontsentratsioon võrreldes meestega suurem, samas puudus sellel mõju ravimi efektiivsusele.

Telmisartaan eritub suukaudse (ja intravenoosse) manustamise järgselt peaaegu täielikult väljaheitega, põhiliselt muutumatul kujul. Uriiniga eritub <1% annusest. Totaalne plasma kliirens (Cl_{tot}) on kõrge, ligikaudu 1000 ml/min, võrreldes maksa verevooluga (ligikaudu 1500 ml/min).

Patsientide erigrupid

Lapsed

Telmisartaani kahe annuse farmakokineetikat hinnati sekundaarse eesmärgina hüpertensiivsetel patsientidel (n = 57) vanuses 6 kuni < 18 aastat pärast telmisartaani annuste 1 mg/kg või 2 mg/kg võtmist neljanädalase raviperioodi jooksul. Farmakokineetilisteks eesmärkideks olid telmisartaani tasakaalukontsentratsiooni kindlaks määramine lastel ja noorukitel ning vanusega seotud erinevuste uurimine. Ehkki uuring oli liiga väikesemahuline farmakokineetika tähendusrikkaks hindamiseks alla 12-aastastel lastel, on tulemused üldiselt kooskõlas täiskasvanuult saadud leidudega ning kinnitavad telmisartaani mittelineaarsust, eriti C_{max} osas.

Sugu

Plasmakontsentratsioonide vahel on täheldatud erinevusi – naistel oli C_{max} ligikaudu 3 ja AUC ligikaudu 2 korda suurem kui meestel.

Eakad

Telmisartaani farmakokineetikal ei ole erinevust, võrreldes eakaid ja alla 65-aastaseid patsiente.

Neerukahjustus

Kerge kuni mõõduka ja raske neerukahjustusega patsientidel täheldati plasmakontsentratsiooni kahekordistumist. Sellegipoolest täheldati neerupuudulikkusega hemodialüüsi saanud patsientidel väiksemaid plasmakontsentratsioone. Telmisartaan seondub neerupuudulikkusega patsientidel tugevalt plasmavalkudega ega ole eemaldatav dialüüsil. Eliminatsiooni poolväärtusaeg neerupuudulikkusega patsientidel ei muutunud.

Maksakahjustus

Farmakokineetilised uuringud näitasid maksakahjustusega patsientidel ravimi absoluutse biosaadavuse suurenemist kuni ligikaudu 100%-ni. Eliminatsiooni poolväärtusaeg maksakahjustusega patsientidel ei muutunud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Normotensiivsetel loomadel läbiviidud ravimi ohutuse prekliinilistes uuringutes esinesid kliiniliselt kasutatava suurusjärgu annuste korral punavereliblede näitajate (erütrotsüüdid, hemoglobiin, hematokrit) vähenemine verepildis, muutused neerude hemodünaamikas (vere urealämmastiku ja kreatiini tõus) ning kaaliumi kontsentratsiooni tõus vereseerumis. Koertel täheldati neerutuubulite dilatatsiooni ja atroofiat. Rottidel ja koertel täheldati mao limaskesta kahjustusi (erosioone, haavandeid või põletikku). Prekliiniliste uuringute andmetel välditi nii angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorite kui ka angiotensiin II retseptori antagonistide poolt teadaolevalt farmakoloogiliselt indutseeritud kõrvaltoimeid füsioloogilise lahuse suukaudse manustamisega.

Mõlemal loomaliigil esines plasma reniini aktiivsuse tõusu ja neerude jukstaglomerulaarsete rakkude hüpertroofiat/hüperplaasiat. Nimetatud muutused, mis esinevad ka angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorite ja teiste angiotensiin II retseptori antagonistide kasutamisel, ei näi omavat olulist kliinilist tähendust.

Teratogeense toime kohta tõendid puuduvad, kuid telmisartaani toksiliste annuste tasemel täheldati kergemat toimet järglaskonna postnataalsele arengule nagu madalam kehakaal ja hilinenud silmade avanemine.

In vitro uuringutes ei esinenud mutageensust ega klastogeenset aktiivsust, samuti puuduvad andmed kartsinogeensuse kohta rottidel ja hiirtel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Mikrokristalne tselluloos (Avicel PH 102)
Naatriumtärklisglükolaat (Tüüp A)
Poloksameerid
Meglumiin
Povidoon (PVP K-30)
Sorbitool (E420)
Magneesiumstearaat

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletid

Alumiinium-alumiinium lahti kooritavad perforeeritud üheannuselised blistrid ja alumiinium-alumiinium perforeeritud üheannuselised blistrid.

Pakendi suurused 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletti lahtikooritavates perforeeritud blistrites.

Pakendi suurused 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletti perforeeritud blistrites.

Alumiinium-alumiinium blistrid : pakendi suurused 28 või 30 tabletti

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletid

Alumiinium-alumiinium lahti kooritavad perforeeritud üheannuselised blistrid ja alumiinium-alumiinium perforeeritud üheannuselised blistrid.

Pakendi suurused 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablett lahtikooritavates perforeeritud blistrites.

Pakendi suurused 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablett perforeeritud blistrites.

Alumiinium-alumiinium blistrid: pakendi suurused 28 või 30 tabletti.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletid

Alumiinium-alumiinium lahti kooritavad perforeeritud üheannuselised blistrid ja alumiinium-alumiinium perforeeritud üheannuselised blistrid.

Pakendi suurused 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablett lahtikooritavates perforeeritud blistrites.

Pakendi suurused 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablett perforeeritud blistrites.

Alumiinium-alumiinium blistrid: pakendi suurused 28 või 30 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletid

EU/1/11/719/001 Karbid 14x1 tabletiga lahti kooritavates perforeeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/002 Karbid 28x1 tabletiga lahti kooritavates perforeeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/003 Karbid 30x1 tabletiga lahti kooritavates perforeeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/004 Karbid 40x1 tabletiga lahti kooritavates perforeeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/005 Karbid 56x1 tabletiga lahti kooritavates perforeeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/006 Karbid 60x1 tabletiga lahti kooritavates perforeeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/007	Karbid 84x1 tabletiga lahti kooritavates perforereeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/11/719/008	Karbid 90x1 tabletiga lahti kooritavates perforereeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/11/719/009	Karbid 98x1 tabletiga lahti kooritavates perforereeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/11/719/010	Karbid 100x1 tabletiga lahti kooritavates perforereeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/11/719/011	Karbid 14x1 tabletiga perforereeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/11/719/012	Karbid 28x1 tabletiga perforereeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/11/719/013	Karbid 30x1 tabletiga perforereeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/11/719/014	Karbid 40x1 tabletiga perforereeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/11/719/015	Karbid 56x1 tabletiga perforereeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/11/719/016	Karbid 60x1 tabletiga perforereeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/11/719/017	Karbid 84x1 tabletiga perforereeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/11/719/018	Karbid 90x1 tabletiga perforereeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/11/719/019	Karbid 98x1 tabletiga perforereeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/11/719/020	Karbid 100x1 tabletiga perforereeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/11/719/063	Karp 28 tabletiga alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/11/719/066	Karp 30 tabletiga alumiinium-alumiinium blistrites

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletid

EU/1/11/719/021	Karbid 14x1 tabletiga lahti kooritavates perforereeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/11/719/022	Karbid 28x1 tabletiga lahti kooritavates perforereeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/11/719/023	Karbid 30x1 tabletiga lahti kooritavates perforereeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/11/719/024	Karbid 40x1 tabletiga lahti kooritavates perforereeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/11/719/025	Karbid 56x1 tabletiga lahti kooritavates perforereeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/11/719/026	Karbid 60x1 tabletiga lahti kooritavates perforereeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/11/719/027	Karbid 84x1 tabletiga lahti kooritavates perforereeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/11/719/028	Karbid 90x1 tabletiga lahti kooritavates perforereeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/11/719/029	Karbid 98x1 tabletiga lahti kooritavates perforereeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/11/719/030	Karbid 100x1 tabletiga lahti kooritavates perforereeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/11/719/031	Karbid 14x1 tabletiga perforereeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/11/719/032	Karbid 28x1 tabletiga perforereeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/033 Karbid 30x1 tabletiga perforēeritud ũheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/034 Karbid 40x1 tabletiga perforēeritud ũheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/035 Karbid 56x1 tabletiga perforēeritud ũheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/036 Karbid 60x1 tabletiga perforēeritud ũheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/037 Karbid 84x1 tabletiga perforēeritud ũheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/038 Karbid 90x1 tabletiga perforēeritud ũheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/039 Karbid 98x1 tabletiga perforēeritud ũheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/040 Karbid 100x1 tabletiga perforēeritud ũheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/061 Karp 30 tabletiga alumiinium-alumiinium blistris

EU/1/11/719/064 Karp 28 tabletiga alumiinium-alumiinium blistris

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletid

EU/1/11/719/041 Karbid 14x1 tabletiga lahti kooritavates perforēeritud ũheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/042 Karbid 28x1 tabletiga lahti kooritavates perforēeritud ũheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/043 Karbid 30x1 tabletiga lahti kooritavates perforēeritud ũheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/044 Karbid 40x1 tabletiga lahti kooritavates perforēeritud ũheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/045 Karbid 56x1 tabletiga lahti kooritavates perforēeritud ũheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/046 Karbid 60x1 tabletiga lahti kooritavates perforēeritud ũheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/047 Karbid 84x1 tabletiga lahti kooritavates perforēeritud ũheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/048 Karbid 90x1 tabletiga lahti kooritavates perforēeritud ũheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/049 Karbid 98x1 tabletiga lahti kooritavates perforēeritud ũheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/050 Karbid 100x1 tabletiga lahti kooritavates perforēeritud ũheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/051 Karbid 14x1 tabletiga perforēeritud ũheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/052 Karbid 28x1 tabletiga perforēeritud ũheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/053 Karbid 30x1 tabletiga perforēeritud ũheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/054 Karbid 40x1 tabletiga perforēeritud ũheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/055 Karbid 56x1 tabletiga perforēeritud ũheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/056 Karbid 60x1 tabletiga perforēeritud ũheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/057 Karbid 84x1 tabletiga perforēeritud ũheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/058 Karbid 90x1 tabletiga perforēeritud ũheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites

EU/1/11/719/059	Karbid 98x1 tabletiga perforeeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/11/719/060	Karbid 100x1 tabletiga perforeeritud üheannuselistes alumiinium-alumiinium blistrites
EU/1/11/719/062	Karp 30 tabletiga alumiinium-alumiinium blistris
EU/1/11/719/065	Karp 28 tabletiga alumiinium-alumiinium blistris

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 3. oktoober 2011

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 9. juuni 2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

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

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI -PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI -PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp lahti kooritavate blistritega

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletid
telmisartanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 20 mg telmisartaani

3. ABIAINED

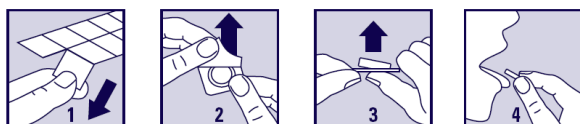
Sisaldab sorbitooli (E420). Lisainformatsiooni saamiseks lugege pakendi infolehte

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

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

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.



1. Eemaldage üks üksik blistripesa ülejäänud ribast, rebides õrnalt mööda seda ümbritsevat perfojoont
2. Koorige ettevaatlikult maha pealmine paberist kiht
3. Lükake tablett õrnalt nähtavale tulnud fooliumist läbi
4. Pange tablett suhu ja neelake koos vee või sobiva vedelikuga alla

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Telmisartan Teva Pharma 20 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp blistritega

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletid
telmisartanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 20 mg telmisartaani

3. ABIAINED

Sisaldab sorbitooli (E420). Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

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

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Telmisartan Teva Pharma 20 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp lahti kooritavate blistritega

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletid
telmisartanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 40 mg telmisartaani

3. ABIAINED

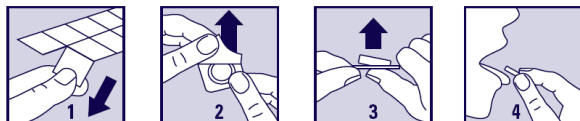
Sisaldab sorbitooli (E420). Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

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

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.



1. Eemaldage üks üksik blistripesa ülejäänud ribast, rebides õrnalt mööda seda ümbritsevat perfojoont
2. Koorige ettevaatlikult maha pealmine paberist kiht
3. Lükake tablett õrnalt nähtavale tulnud fooliumist läbi
4. Pange tablett suhu ja neelake koos vee või sobiva vedelikuga alla

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Telmisartan Teva Pharma 40 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.>

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:

NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Karp blistritega****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletid
telmisartanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 40 mg telmisartaani

3. ABIAINED

Sisaldab sorbitooli (E420). Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

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

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Telmisartan Teva Pharma 40 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp lahti kooritavate blistritega

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletid
telmisartanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 80 mg telmisartaani

3. ABIAINED

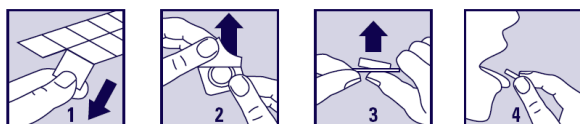
Sisaldab sorbitooli (E420). Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

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

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.



1. Eemaldage üks üksik blistripesa ülejäänud ribast, rebides õrnalt mööda seda ümbritsevat perfojoont
2. Koorige ettevaatlikult maha pealmine paberist kiht
3. Lükake tablett õrnalt nähtavale tulnud fooliumist läbi
4. Pange tablett suhu ja neelake koos vee või sobiva vedelikuga alla

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Telmisartan Teva Pharma 80 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:

NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Karp blistritega****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletid
telmisartanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 80 mg telmisartaani

3. ABIAINED

Sisaldab sorbitooli (E420). Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

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

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Telmisartan Teva Pharma 80 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletid
telmisartanum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva B.V.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletid
telmisartanum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva B.V.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletid
telmisartanum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva B.V.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletid

Telmisartaan

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Telmisartan Teva Pharma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Telmisartan Teva Pharma võtmist
3. Kuidas Telmisartan Teva Pharma't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Telmisartan Teva Pharma't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Telmisartan Teva Pharma ja milleks seda kasutatakse

Telmisartan Teva Pharma kuulub ravimite klassi, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks.

Angiotensiin II on organismis esinev aine, mis põhjustab teie veresoonte ahenemist, tõstes seega vererõhku. Telmisartan Teva Pharma blokeerib selle angiotensiin II toime, nii et veresooned lõõgastuvad ja teie vererõhk langeb.

Telmisartan Teva Pharma't kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) raviks. „Essentsiaalne“ tähendab, et kõrgvererõhutõbi ei ole põhjustatud mingite muude seisundite poolt.

Ravimata kõrgvererõhutõbi võib kahjustada veresooni mitmetes organites, mis võib mõnikord viia südameatakkide, südame- või neerupuudulikkuse, insuldi või pimedaks jäämiseni. Enne kahjustuse tekkimist ei esine tavaliselt mingeid kõrgvererõhutõve sümptomeid. Seega on tähtis regulaarselt mõõta vererõhku, kontrollimaks, kas see on normaalsetes piirides.

Telmisartan Teva Pharma't kasutatakse ka kardiovaskulaarsete äkkhaigestumiste (nt südameatakk või insult) vähendamiseks kõrge riskiga täiskasvanutel, kuna neil esineb südame või jalgade vähenenud või blokeeritud verevarustus või on esinenud insult või põevad kõrge riskiga diabeeti.

2. Mida on vaja teada enne Telmisartan Teva Pharma võtmist

Ärge võtke Telmisartan Teva Pharma't

- kui olete telmisartaani või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (Samuti on parem vältida Telmisartan Teva Pharma võtmist raseduse varases järgus – vt lõik Rasedus).
- kui teil on raskeid probleeme maksaga, nt kolestaas ehk sapiteede ummistus (maksast ja sapipõiest sapi ärajuhtimise häired) või mõni muu raske maksahaigus.
- kui teil on suhkurtõbi või neerufunktsiooni kahjustus ja te olete saanud raviks vererõhku langetavat ravimit, mis sisaldab aliskireeni.

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige oma arsti või apteekriga enne Telmisartan Teva Pharma võtmist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatage oma arstile, kui teil on või on kunagi olnud mõni järgmistest seisunditest või haigustest:

- Neeruhaigus või neerusiirdamine
- Neeruarteri stenoos (ühe või mõlema neeru veresoonte ahenemine)
- Maksahaigus
- Probleemid südamega
- Aldosterooni taseme tõus (vee ja soola peetus organismis koos mitmesuguste vere mineraalainete tasakaalu häirega)
- Madal vererõhk (hüpotensioon), mis esineb tõenäoliselt juhul, kui olete dehüdreeritud (olete kaotanud liiga palju kehavedelikku) või teil esineb diureetilise ravist ("vett väljutavatest tablettidest"), piiratud soolasisaldusega dieedist, kõhulahtisusest või oksendamisest tingitud soolade puudus
- Kaaliumi taseme tõus veres
- Suhkurtõbi

Enne Telmisartan Teva Pharma võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui te võtate digoksiini.
- kui te võtate kõrge vererõhu raviks mõnda järgnevatest ravimitest:
 - AKE-inhibiitor (nt enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on diabeediga seotud neeruprobleemid.
 - aliskireen.

Teie arst võib kontrollida teie neerufunktsiooni, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) hulka teie veres regulaarsete ajavahemike järel.

Vaadake ka teavet lõigust „Ärge võtke Telmisartan Teva Pharma’t“.

Kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate te sellest oma arstile rääkima. Telmisartan Teva Pharma’t ei ole soovitatav kasutada raseduse varajases staadiumis ja seda ei tohi võtta, kui te olete rohkem kui 3 kuud rase, sest see võib põhjustada teie lapsele tõsist kahju, kui seda kasutatakse selles staadiumis (vt lõik Rasedus).

Operatsiooni või anesteesia korral peate te rääkima oma arstile, et te võtate Telmisartan Teva Pharma’t.

Telmisartan Teva Pharma võib mustanahalistel patsientidel olla vererõhu alandamisel vähem efektiivne.

Lapsed ja noorukid

Telmisartan Teva Pharma’t ei ole soovitatav kasutada lastel ja kuni 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Telmisartan Teva Pharma

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teie arst võib vajada muuta nende teiste ravimite annust või rakendada muid ettevaatusabinõusid. Mõnel juhul peate te võib-olla lõpetama ühe ravimi võtmise. See kehtib eriti allpool loetletud ravimite kohta, mida võetakse samal ajal Telmisartan Teva Pharma’ga.

- Liitiumi sisaldavad ravimid mõnede depressiooni tüüpide raviks.
- Ravimid, mis võivad suurendada kaaliumi taset veres, nt kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumi säästvad diureetikumid (teatud „vett väljutavad tabletid“), AKE inhibiitorid, angiotensiin II retseptorite antagonistid, MSPVA-d (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid),

nt aspiriin või ibuprofeen), hepariin, immunosupressandid (nt tsüklosporiin või takroliimus) ja antibiootikum trimetoprim.

- Diureetikumid („vett väljutavad tabletid“), eriti kui neid võetakse suures annuses koos Telmisartan Teva Pharma'ga, võivad põhjustada organismi ülemäärast veekaotust ja madalat vererõhku (hüpotensiooni).
- Kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudest „Ärge võtke Telmisartan Teva Pharma't“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).
- Digoksiin.

Telmisartan Teva Pharma toime võib väheneda, kui te võtate MSPVA-eid (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nt aspiriin või ibuprofeen) või kortikosteroide.

Telmisartan Teva Pharma võib suurendada teiste kõrgvererõhutõve raviks kasutatavate ravimite vererõhku langetavat toimet.

Kui teil on selline seisund, mida nimetatakse “ortostaatiliseks hüpotensiooniks” (vererõhu langus istuvast või lamavast asendist püsti tõusmisel, mis viib pearingluse või minestuseni), võib teie seisund halveneda, kui te võtate Telmisartan Teva Pharma't kombinatsioonis:

- Teiste ravimitega, mida kasutatakse kõrgvererõhutõve raviks
- Baklofeeniga (lihaskõõgasti)
- Amifostiiniga (vähi raviks tehtava kiiritusravi ajal kaitsev ravim)
- Alkoholiga
- Barbituraatidega (tugevad unetabletid)
- Uimastitega (tugevad valuvaigistid)
- Antidepressantidega

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kui te arvate, et olete rase (või võite raseduda), peate te sellest oma arstile rääkima. Tavaolukorras soovib teie arst teil lõpetada Telmisartan Teva Pharma võtmise enne kui te rasedute või niipea, kui te saate teada, et te olete rasedunud ja soovib teile teist ravimit Telmisartan Teva Pharma asemel. Telmisartan Teva Pharma't ei ole soovitatav kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ei tohi võtta, kui rasedus on kestnud rohkem kui 3 kuud, kuna kasutades seda pärast raseduse kolmandat kuud võib see põhjustada teie lapsele tõsist kahju.

Imetamine

Teatage oma arstile, kui te toidate last rinnaga või alustate rinnaga toitmist. Telmisartan Teva Pharma't ei soovitata kasutada emadel, kes toidavad last rinnaga; kui te soovite last rinnaga toita, võib teie arst valida teile mõne muu ravimi, eriti kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegselt.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned inimesed tunnevad Telmisartan Teva Pharma võtmise ajal pearinglust või väsimust. Kui te tunnete pearinglust või väsimust, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Telmisartan Teva Pharma sisaldab sorbitooli.

Ravim sisaldab 21,4 mg sorbitooli ühes tablettis.

Telmisartan Teva Pharma sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Telmisartan Teva Pharma't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Telmisartan Teva Pharma soovitatav annus on üks tablett ööpäevas. Püüdke võtta tablett iga päev samal ajal. Te võite Telmisartan Teva Pharma't võtta koos toiduga või ilma. Tabletid tuleb alla neelata koos väikese koguse veega või muu mittealkohoolse joogiga. On tähtis, et te võtate Telmisartan Teva Pharma't iga päev, kuni arst ei ole soovitanud teisiti. Kui teil on tunne, et Telmisartan Teva Pharma toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kõrgvererõhu tõve ravis on enamike patsientide jaoks Telmisartan Teva Pharma tavaline annus vererõhu kontrollimiseks 24-tunnise perioodi jooksul 40 mg üks kord ööpäevas. Teie arst on soovitanud väiksema annuse üks 20 mg tablett üks kord ööpäevas. Alternatiivina võib Telmisartan Teva Pharma't kasutada kombinatsioonis diureetikumidega ("vett väljutavad" tabletid), näiteks hüdroklorotiasiidiga, millel on kasutamisel koos Telmisartan Teva Pharma'ga teadaolevalt täiendav vererõhku langetav toime.

Südame-veresoonkonna juhtumite vähendamiseks on tavaline Telmisartan Teva Pharma annus üks 80 mg tablett üks kord ööpäevas. Telmisartan Teva Pharma 80 mg profülaktilise ravi alguses tuleb vererõhku sageli jälgida.

Kui teie maks ei tööta korralikult, ei tohi tavaline annus ületada 40 mg üks kord ööpäevas.

Kui te võtate Telmisartan Teva Pharma't rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate kogemata liiga palju tablette, pöörduge otsekohe oma arsti või apteekri poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Kui te unustate Telmisartan Teva Pharma't võtta

Kui te unustate annuse võtmata, ärge muretsege. Võtke see niipea, kui see teile meenub ja seejärel jätkake nagu varem. Kui te ühel päeval oma tabletti ei võta, võtke järgmisel päeval tavaline annus. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla raskekujulised ning vajada kohest meditsiinilist sekkumist:

Kui te täheldate endal mõnda järgmistest sümptomitest, peate otsekohe arstiga konsulteerima:

Sepsis* (sageli nimetatakse "veremürgistus", mis on raskekujuline infektsioon kogu organismi põletikulise reaktsiooniga), naha ja limaskestade kiire tursumine (angioödeem). Need kõrvaltoimed on harvad (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1000-st), kuid äärmiselt raskekujulised, ning patsiendid peavad lõpetama selle ravimi võtmise ning konsulteerima koheselt arstiga. Ravimata jätmisel võivad need toimed lõppeda surmaga.

Telmisartaani võimalikud kõrvaltoimed:

Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10-st):

Madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse südame-veresoonkonna juhtumite vähendamiseks.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 100-st):

Kuseteede infektsioonid, ülemiste hingamisteede infektsioonid (nt kurguvalu, põskkoobaste põletik, nohu), vere punaliblede vähesus (aneemia), kõrge kaaliumi tase veres, uinumisraskus; meeleolu langus (depressioon), minestamine (sünkoop), peapöörituse tunne (vertiigo), südame löögisageduse aeglustumine (bradükardia), madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse kõrgvererõhu tõve tõttu, õhupuudus, köha, kõhuvalu, kõhulahtisus, ebamugavustunne kõhus, kõhupuhitus, oksendamine, sügelus, suurenenud higistamine, ravimlööve, seljavalu, lihaskrambid, lihasvalu (müalgia), neerukahjustus, sh äge neerupuudulikkus, valu rinnus, nõrkustunne ja kreatiniini taseme tõus veres.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1000-st):

Sepsis* (sageli nimetatakse “veremürgistuseks”, mis on kogu organismi põletikulise reaktsiooniga kulgev raske infektsioon ja mis võib lõppeda surmaga), teatavate vere valgeliblede arvu tõus (eosinofiilia), vereliistakute vähesus (trombotsütopeenia), raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon), allergiline reaktsioon (nt lööve, sügelus, hingamisraskus, kähisev hingamine, näo turse või madal vererõhk), madal veresuhkru kontsentratsioon (suhkruhaigetel), ärevuse tunne, unisus, nägemishäire, kiire südame löögisagedus (tahhükardia), suukuivus, mao häired, maitsetundlikkuse häired (düsgeusia), maksafunktsiooni kahjustus** (Jaapani patsientidel võib suurema tõenäosusega esineda see kõrvaltoime), naha ja limaskestade kiire tursumine, mis võib lõppeda surmaga (angioödeem võib samuti lõppeda surmaga), ekseem (naha häire), naha punetus, nõgestõbi (urtikaaria), raskekujuline ravimlööve, liigesevalu (artralgia), jäsemevalu, kõõlusvalu, gripitaoline haigus, hemoglobiini (verevalu) taseme langus, kusihaige taseme tõus veres, maksaensüümide aktiivsuse tõus või kreatiinfosfokinaasi sisalduse tõus veres.

Väga harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

Kopsukoe progresseeruv armistumine (interstitsiaalne kopsuhaigus)**

* See võis olla juhuslik või seotud mehhanismiga, mis on praegu teadmata.

** Kopsukoe progresseeruva armistumise juhte on tuvastatud seoses telmisartaani kasutamisega. Siiski pole teada, kas selle põhjustajaks on telmisartaan.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Telmisartan Teva Pharma't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Telmisartan Teva Pharma sisaldab

- Toimeaine on telmisartaan. Üks Telmisartan Teva Pharma tablett sisaldab 20 mg telmisartaani.

- Teised koostisosad on mikrokristalne tselluloos (Avicel PH 102), naatriumtärklisglükolaat (Tüüp A), poloksameerid, meglumiin, povidoon (PVP K-30), sorbitool (E420), magneesiumstearaat

Kuidas Telmisartan Teva Pharma välja näeb ja pakendi sisu

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletid on valged kuni valkjad ovaalse kujuga tabletid; tableti ühele küljele on märgitud number „93“. Tableti teisele küljele on märgitud number „7458“.

Telmisartan Teva Pharma on saadaval lahti kooritavates perforeeritud üheannuselistes blistrites ja alumiinium-alumiinium perforeeritud üheannuseliste blistrites, mis sisaldavad 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletti mõlemat tüüpi blistris. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Palun pange tähele, et juhised tableti eemaldamiseks blisterribalt on toodud lahti kooritavate blistrite karbil.

Telmisartan Teva Pharma on saadaval ka 28 või 30 tabletti sisaldavates alumiinium-alumiinium blisterpakkides.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Tootja:

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

Või:

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Infoleht on viimati uuendatud {KK.AAAA}.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletid

Telmisartaan

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Telmisartan Teva Pharma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Telmisartan Teva Pharma võtmist
3. Kuidas Telmisartan Teva Pharma't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Telmisartan Teva Pharma't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Telmisartan Teva Pharma ja milleks seda kasutatakse

Telmisartan Teva Pharma kuulub ravimite klassi, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks.

Angiotensiin II on organismis esinev aine, mis põhjustab teie veresoonte ahenemist, tõstes seega vererõhku. Telmisartan Teva Pharma blokeerib selle angiotensiin II toime, nii et veresooned lõõgastuvad ja teie vererõhk langeb.

Telmisartan Teva Pharma't kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) raviks. „Essentsiaalne“ tähendab, et kõrgvererõhutõbi ei ole põhjustatud mingite muude seisundite poolt.

Ravimata kõrgvererõhutõbi võib kahjustada veresooni mitmetes organites, mis võib mõnikord viia südameatakkide, südame- või neerupuudulikkuse, insuldi või pimedaks jäämiseni. Enne kahjustuse tekkimist ei esine tavaliselt mingeid kõrgvererõhutõve sümptomeid. Seega on tähtis regulaarselt mõõta vererõhku, kontrollimaks, kas see on normaalsetes piirides.

Telmisartan Teva Pharma't kasutatakse ka kardiovaskulaarsete äkkhaigestumiste (nt südameatakk või insult) vähendamiseks kõrge riskiga täiskasvanutel, kuna neil esineb südame või jalgade vähenenud või blokeeritud verevarustus või on esinenud insult või põevad kõrge riskiga diabeeti.

2. Mida on vaja teada enne Telmisartan Teva Pharma võtmist

Ärge võtke Telmisartan Teva Pharma't

- kui olete telmisartaani või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (Samuti on parem vältida Telmisartan Teva Pharma võtmist raseduse varases järgus – vt lõik Rasedus).
- kui teil on raskeid probleeme maksaga, nt kolestaas ehk sapiteede ummistus (maksast ja sapipõiest sapi ärajuhtimise häired) või mõni muu raske maksahaigus.
- kui teil on suhkurtõbi või neerufunktsiooni kahjustus ja te olete saanud raviks vererõhku langetavat ravimit, mis sisaldab aliskireeni.

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige oma arsti või apteekriga enne Telmisartan Teva Pharma võtmist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatage oma arstile, kui teil on või on kunagi olnud mõni järgmistest seisunditest või haigustest:

- Neeruhaigus või neerusiirdamine
- Neeruarteri stenoos (ühe või mõlema neeru veresoonte ahenemine)
- Maksahaigus
- Probleemid südamega
- Aldosterooni taseme tõus (vee ja soola peetus organismis koos mitmesuguste vere mineraalainete tasakaalu häirega)
- Madal vererõhk (hüpotensioon), mis esineb tõenäoliselt juhul, kui olete dehüdreeritud (olete kaotanud liiga palju kehavedelikku) või teil esineb diureetilise ravist ("vett väljutavatest tablettidest"), piiratud soolasisaldusega dieedist, kõhulahtisusest või oksendamisest tingitud soolade puudus
- Kaaliumi taseme tõus veres
- Suhkurtõbi

Enne Telmisartan Teva Pharma võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui te võtate digoksiini.
- kui te võtate kõrge vererõhu raviks mõnda järgnevatest ravimitest:
 - AKE-inhibiitor (nt enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on diabeediga seotud neeruprobleemid.
 - aliskireen.

Teie arst võib kontrollida teie neerufunktsiooni, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) hulka teie veres regulaarsete ajavahemike järel.

Vaadake ka teavet lõigust „Ärge võtke Telmisartan Teva Pharma’t“.

Kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate te sellest oma arstile rääkima. Telmisartan Teva Pharma’t ei ole soovitatav kasutada raseduse varajases staadiumis ja seda ei tohi võtta, kui te olete rohkem kui 3 kuud rase, sest see võib põhjustada teie lapsele tõsist kahju, kui seda kasutatakse selles staadiumis (vt lõik Rasedus).

Operatsiooni või anesteesia korral peate te rääkima oma arstile, et te võtate Telmisartan Teva Pharma’t.

Telmisartan Teva Pharma võib mustanahalistel patsientidel olla vererõhu alandamisel vähem efektiivne.

Lapsed ja noorukid

Telmisartan Teva Pharma’t ei ole soovitatav kasutada lastel ja kuni 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Telmisartan Teva Pharma

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teie arst võib vajada muuta nende teiste ravimite annust või rakendada muid ettevaatusabinõusid. Mõnel juhul peate te võib-olla lõpetama ühe ravimi võtmise. See kehtib eriti allpool loetletud ravimite kohta, mida võetakse samal ajal Telmisartan Teva Pharma’ga.

- Liitiumi sisaldavad ravimid mõnede depressiooni tüüpide raviks.
- Ravimid, mis võivad suurendada kaaliumi taset veres, nt kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumi säästvad diureetikumid (teatud „vett väljutavad tabletid“), AKE inhibiitorid, angiotensiin II retseptorite antagonistid, MSPVA-d (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid,

nt aspiriin või ibuprofeen), hepariin, immunosupressandid (nt tsüklosporiin või takroliimus) ja antibiootikum trimetoprim.

- Diureetikumid („vett väljutavad tabletid“), eriti kui neid võetakse suures annuses koos Telmisartan Teva Pharma'ga, võivad põhjustada organismi ülemäärast veekaotust ja madalat vererõhku (hüpotensiooni).
- Kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudest „Ärge võtke Telmisartan Teva Pharma't“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).
- Digoksiin.

Telmisartan Teva Pharma toime võib väheneda, kui te võtate MSPVA-eid (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nt aspiriin või ibuprofeen) või kortikosteroide.

Telmisartan Teva Pharma võib suurendada teiste kõrgvererõhutõve raviks kasutatavate ravimite vererõhku langetavat toimet.

Kui teil on selline seisund, mida nimetatakse “ortostaatiliseks hüpotensiooniks” (vererõhu langus istuvast või lamavast asendist püsti tõusmisel, mis viib pearingluse või minestuseni), võib teie seisund halveneda, kui te võtate Telmisartan Teva Pharma't kombinatsioonis:

- Teiste ravimitega, mida kasutatakse kõrgvererõhutõve raviks
- Baklofeeniga (lihaskõõgasti)
- Amifostiiniga (vähi raviks tehtava kiiritusravi ajal kaitsev ravim)
- Alkoholiga
- Barbituraatidega (tugevad unetabletid)
- Uimastitega (tugevad valuvaigistid)
- Antidepressantidega

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate te sellest oma arstile rääkima. Tavaolukorras soovib teie arst teil lõpetada Telmisartan Teva Pharma võtmise enne kui te rasestute või niipea, kui te saate teada, et te olete rasestunud ja soovib teile teist ravimit Telmisartan Teva Pharma asemel. Telmisartan Teva Pharma't ei ole soovitatav kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ei tohi võtta, kui rasedus on kestnud rohkem kui 3 kuud, kuna kasutades seda pärast raseduse kolmandat kuud võib see põhjustada teie lapsele tõsist kahju.

Imetamine

Teatage oma arstile, kui te toidate last rinnaga või alustate rinnaga toitmist. Telmisartan Teva Pharma't ei soovitata kasutada emadel, kes toidavad last rinnaga; kui te soovite last rinnaga toita, võib teie arst valida teile mõne muu ravimi, eriti kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegselt.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned inimesed tunnevad Telmisartan Teva Pharma võtmise ajal pearinglust või väsimust. Kui te tunnete pearinglust või väsimust, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Telmisartan Teva Pharma sisaldab sorbitooli.

Ravim sisaldab 42,8 mg sorbitooli ühes tablettis.

Telmisartan Teva Pharma sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Telmisartan Teva Pharma't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Telmisartan Teva Pharma soovitatav annus on üks tablett ööpäevas. Püüdke võtta tablett iga päev samal ajal. Te võite Telmisartan Teva Pharma't võtta koos toiduga või ilma. Tabletid tuleb alla neelata koos väikese koguse veega või muu mittealkohoolse joogiga. On tähtis, et te võtate Telmisartan Teva Pharma't iga päev, kuni arst ei ole soovitanud teisiti. Kui teil on tunne, et Telmisartan Teva Pharma toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kõrgvererõhu tõve ravis on enamike patsientide jaoks Telmisartan Teva Pharma tavaline annus vererõhu kontrollimiseks 24-tunnise perioodi jooksul 40 mg üks kord ööpäevas. Teie arst on soovitanud annuse üks 40 mg tablett üks kord ööpäevas. Alternatiivina võib Telmisartan Teva Pharma't kasutada kombinatsioonis diureetikumidega ("vett väljutavad" tabletid), näiteks hüdroklorotiasiidiga, millel on kasutamisel koos Telmisartan Teva Pharma'ga teadaolevalt täiendav vererõhku langetav toime.

Südame-veresoonkonna juhtumite vähendamiseks on tavaline Telmisartan Teva Pharma annus üks 80 mg tablett üks kord ööpäevas. Telmisartan Teva Pharma 80 mg profülaktilise ravi alguses tuleb vererõhku sageli jälgida.

Kui teie maks ei tööta korralikult, ei tohi tavaline annus ületada 40 mg üks kord ööpäevas.

Kui te võtate Telmisartan Teva Pharma't rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate kogemata liiga palju tablette, pöörduge otsekohe oma arsti või apteekri poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Kui te unustate Telmisartan Teva Pharma't võtta

Kui te unustate annuse võtmata, ärge muretsege. Võtke see niipea, kui see teile meenub ja seejärel jätkake nagu varem. Kui te ühel päeval oma tabletti ei võta, võtke järgmisel päeval tavaline annus. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla raskekujulised ning vajada kohest meditsiinilist sekkumist:

Kui te täheldate endal mõnda järgmistest sümptomitest, peate otsekohe arstiga konsulteerima:

Sepsis* (sageli nimetatakse "veremürgistus", mis on raskekujuline infektsioon kogu organismi põletikulise reaktsiooniga), naha ja limaskestade kiire tursumine (angioödeem). Need kõrvaltoimed on harvad (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1000-st), kuid äärmiselt raskekujulised, ning patsiendid peavad lõpetama selle ravimi võtmise ning konsulteerima koheselt arstiga. Ravimata jätmisel võivad need toimed lõppeda surmaga.

Telmisartaani võimalikud kõrvaltoimed:

Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10-st):

Madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse südame-veresoonkonna juhtumite vähendamiseks.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 100-st):

Kuseteede infektsioonid, ülemiste hingamisteede infektsioonid (nt kurguvalu, põskkoobaste põletik, nohu), vere punaliblede vähesus (aneemia), kõrge kaaliumi tase veres, uinumisraskus; meeleolu langus (depressioon), minestamine (sünkoop), peapöörituse tunne (vertiigo), südame löögisageduse aeglustumine (bradükardia), madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse kõrgvererõhu tõve tõttu, õhupuudus, kõha, kõhuvalu, kõhulahtisus, ebamugavustunne kõhus, kõhupuhitus, oksendamine, sügelus, suurenenud higistamine, ravimlööve, seljavalu, lihaskrambid, lihasvalu (müalgia), neerukahjustus, sh äge neerupuudulikkus, valu rinnus, nõrkustunne ja kreatiniini taseme tõus veres.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1000-st):

Sepsis* (sageli nimetatakse “veremürgistuseks”, mis on kogu organismi põletikulise reaktsiooniga kulgev raske infektsioon ja mis võib lõppeda surmaga), teatavate vere valgeliblede arvu tõus (eosinofiilia), vereliistakute vähesus (trombotsütopeenia), raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon), allergiline reaktsioon (nt lööve, sügelus, hingamisraskus, kähisev hingamine, näo turse või madal vererõhk), madal veresuhkru kontsentratsioon (suhkruhaigetel), ärevuse tunne, unisus, nägemishäire, kiire südame löögisagedus (tahhükardia), suukuivus, mao häired, maitsetundlikkuse häired (düsgeusia), maksafunktsiooni kahjustus** (Jaapani patsientidel võib suurema tõenäosusega esineda see kõrvaltoime), naha punetus, naha ja limaskestade kiire tursumine, mis võib lõppeda surmaga (angioödeem võib samuti lõppeda surmaga), ekseem (naha häire), naha punetus, nõgestõbi (urtikaaria), raskekujuline ravimlööve, liigesevalu (artralgia), jäsemevalu, kõõlusvalu, gripitaoline haigus, hemoglobiini (verevalu) taseme langus, kusihaige taseme tõus veres, maksaensüümide aktiivsuse tõus või kreatiinfosfokinaasi sisalduse tõus veres.

Väga harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

Kopsukoe progresseeruv armistumine (interstitsiaalne kopsuhaigus)**

* See võis olla juhuslik või seotud mehhanismiga, mis on praegu teadmata.

** Kopsukoe progresseeruva armistumise juhte on tuvastatud seoses telmisartaani kasutamisega. Siiski pole teada, kas selle põhjustajaks on telmisartaan.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Telmisartan Teva Pharma't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Telmisartan Teva Pharma sisaldab

- Toimeaine on telmisartaan. Üks Telmisartan Teva Pharma tablett sisaldab 40 mg telmisartaani.

- Teised koostisosad on mikrokristalne tselluloos (Avicel PH 102), naatriumtärklisglükolaat (Tüüp A), poloksameerid, meglumiin, povidoon (PVP K-30), sorbitool (E420), magneesiumstearaat

Kuidas Telmisartan Teva Pharma välja näeb ja pakendi sisu

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletid on valged kuni valkjad ovaalse kujuga tabletid; tableti ühele küljele on märgitud number „93“. Tableti teisele küljele on märgitud number „7459“.

Telmisartan Teva Pharma on saadaval lahti kooritavates perforatsioonilistest blisterites ja alumiinium-alumiinium perforatsioonilistest blisterites, mis sisaldavad 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletti mõlemat tüüpi blisteris. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Telmisartan Teva Pharma on saadaval ka alumiinium-alumiinium blisterpakendites, mis sisaldavad 28 või 30 tabletti.

Palun pange tähele, et juhised tableti eemaldamiseks blisterribalt on toodud lahti kooritavate blisterite karbil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Tootja:

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

Või:

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Infoleht on viimati uuendatud {KK.AAAA}.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletid

Telmisartaan

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Telmisartan Teva Pharma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Telmisartan Teva Pharma võtmist
3. Kuidas Telmisartan Teva Pharma't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Telmisartan Teva Pharma't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Telmisartan Teva Pharma ja milleks seda kasutatakse

Telmisartan Teva Pharma kuulub ravimite klassi, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks.

Angiotensiin II on organismis esinev aine, mis põhjustab teie veresoonte ahenemist, tõstes seega vererõhku. Telmisartan Teva Pharma blokeerib selle angiotensiin II toime, nii et veresooned lõõgastuvad ja teie vererõhk langeb.

Telmisartan Teva Pharma't kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) raviks. „Essentsiaalne“ tähendab, et kõrgvererõhutõbi ei ole põhjustatud mingite muude seisundite poolt.

Ravimata kõrgvererõhutõbi võib kahjustada veresooni mitmetes organites, mis võib mõnikord viia südameatakkide, südame- või neerupuudulikkuse, insuldi või pimedaks jäämiseni. Enne kahjustuse tekkimist ei esine tavaliselt mingeid kõrgvererõhutõve sümptomeid. Seega on tähtis regulaarselt mõõta vererõhku, kontrollimaks, kas see on normaalsetes piirides.

Telmisartan Teva Pharma't kasutatakse ka kardiovaskulaarsete äkkhaigestumiste (nt südameatakk või insult) vähendamiseks kõrge riskiga täiskasvanutel, kuna neil esineb südame või jalgade vähenenud või blokeeritud verevarustus või on esinenud insult või põevad kõrge riskiga diabeeti.

2. Mida on vaja teada enne Telmisartan Teva Pharma võtmist

Ärge võtke Telmisartan Teva Pharma't

- kui olete telmisartaani või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (Samuti on parem vältida Telmisartan Teva Pharma võtmist raseduse varases järgus – vt lõik Rasedus).
- kui teil on raskeid probleeme maksaga, nt kolestaas ehk sapiteede ummistus (maksast ja sapipõiest sapi ärajuhtimise häired) või mõni muu raske maksahaigus.
- kui teil on suhkurtõbi või neerufunktsiooni kahjustus ja te olete saanud raviks vererõhku langetavat ravimit, mis sisaldab aliskireeni.

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige oma arsti või apteekriga enne Telmisartan Teva Pharma võtmist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatage oma arstile, kui teil on või on kunagi olnud mõni järgmistest seisunditest või haigustest:

- Neeruhaigus või neerusiirdamine
- Neeruarteri stenoos (ühe või mõlema neeru veresoonte ahenemine)
- Maksahaigus
- Probleemid südamega
- Aldosterooni taseme tõus (vee ja soola peetus organismis koos mitmesuguste vere mineraalainete tasakaalu häirega)
- Madal vererõhk (hüpotensioon), mis esineb tõenäoliselt juhul, kui olete dehüdreeritud (olete kaotanud liiga palju kehavedelikku) või teil esineb diureetilise ravist (“vett väljutavatest tablettidest”), piiratud soolasisaldusega dieedist, kõhulahtisusest või oksendamisest tingitud soolade puudus
- Kaaliumi taseme tõus veres
- Suhkurtõbi

Enne Telmisartan Teva Pharma võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui te võtate digoksiini.
- kui te võtate kõrge vererõhu raviks mõnda järgnevatest ravimitest:
 - AKE-inhibiitor (nt enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on diabeediga seotud neeruprobleemid.
 - aliskireen.

Teie arst võib kontrollida teie neerufunktsiooni, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) hulka teie veres regulaarsete ajavahemike järel.

Vaadake ka teavet lõigust „Ärge võtke Telmisartan Teva Pharma’t“.

Kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate te sellest oma arstile rääkima. Telmisartan Teva Pharma’t ei ole soovitatav kasutada raseduse varajases staadiumis ja seda ei tohi võtta, kui te olete rohkem kui 3 kuud rase, sest see võib põhjustada teie lapsele tõsist kahju, kui seda kasutatakse selles staadiumis (vt lõik Rasedus).

Operatsiooni või anesteesia korral peate te rääkima oma arstile, et te võtate Telmisartan Teva Pharma’t.

Telmisartan Teva Pharma võib mustanahalistel patsientidel olla vererõhu alandamisel vähem efektiivne.

Lapsed ja noorukid

Telmisartan Teva Pharma’t ei ole soovitatav kasutada lastel ja kuni 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Telmisartan Teva Pharma

informeerige Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teie arst võib vajada muuta nende teiste ravimite annust või rakendada muid ettevaatusabinõusid. Mõnel juhul peate te võib-olla lõpetama ühe ravimi võtmise. See kehtib eriti allpool loetletud ravimite kohta, mida võetakse samal ajal Telmisartan Teva Pharma’ga.

- Liitiumi sisaldavad ravimid mõnede depressiooni tüüpide raviks.
- Ravimid, mis võivad suurendada kaaliumi taset veres, nt kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumi säästvad diureetikumid (teatud „vett väljutavad tabletid“), AKE inhibiitorid, angiotensiin II retseptorite antagonistid, MSPVA-d (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid,

nt aspiriin või ibuprofeen), hepariin, immunosupressandid (nt tsüklosporiin või takroliimus) ja antibiootikum trimetoprim.

- Diureetikumid („vett väljutavad tabletid“), eriti kui neid võetakse suures annuses koos Telmisartan Teva Pharma’ga, võivad põhjustada organismi ülemäärast veekaotust ja madalat vererõhku (hüpotensiooni).
- Kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudest „Ärge võtke Telmisartan Teva Pharma’t“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).
- Digoksiin.

Telmisartan Teva Pharma toime võib väheneda, kui te võtate MSPVA-eid (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nt aspiriin või ibuprofeen) või kortikosteroide.

Telmisartan Teva Pharma võib suurendada teiste kõrgvererõhutõve raviks kasutatavate ravimite vererõhku langetavat toimet.

Kui teil on selline seisund, mida nimetatakse “ortostaatiliseks hüpotensiooniks” (vererõhu langus istuvast või lamavast asendist püsti tõusmisel, mis viib pearingluse või minestuseni), võib teie seisund halveneda, kui te võtate Telmisartan Teva Pharma’t kombinatsioonis:

- Teiste ravimitega, mida kasutatakse kõrgvererõhutõve raviks
- Baklofeeniga (lihaskõõgasti)
- Amifostiiniga (vähi raviks tehtava kiiritusravi ajal kaitsev ravim)
- Alkoholiga
- Barbituraatidega (tugevad unetabletid)
- Uimastitega (tugevad valuvaigistid)
- Antidepressantidega

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate te sellest oma arstile rääkima. Tavaolukorras soovib teie arst teil lõpetada Telmisartan Teva Pharma võtmise enne kui te rasestute või niipea, kui te saate teada, et te olete rasestunud ja soovib teile teist ravimit Telmisartan Teva Pharma asemel. Telmisartan Teva Pharma’t ei ole soovitatav kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ei tohi võtta, kui rasedus on kestnud rohkem kui 3 kuud, kuna kasutades seda pärast raseduse kolmandat kuud võib see põhjustada teie lapsele tõsist kahju.

Imetamine

Teatage oma arstile, kui te toidate last rinnaga või alustate rinnaga toitmist. Telmisartan Teva Pharma’t ei soovitata kasutada emadel, kes toidavad last rinnaga; kui te soovite last rinnaga toita, võib teie arst valida teile mõne muu ravimi, eriti kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegselt.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned inimesed tunnevad Telmisartan Teva Pharma võtmise ajal pearinglust või väsimust. Kui te tunnete pearinglust või väsimust, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Telmisartan Teva Pharma sisaldab sorbitooli.

Ravim sisaldab 85,6 mg sorbitooli ühes tablettis.

Telmisartan Teva Pharma sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Telmisartan Teva Pharma't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Telmisartan Teva Pharma soovitatav annus on üks tablett ööpäevas. Püüdke võtta tablett iga päev samal ajal. Te võite Telmisartan Teva Pharma't võtta koos toiduga või ilma. Tabletid tuleb alla neelata koos väikese koguse veega või muu mittealkohoolse joogiga. On tähtis, et te võtate Telmisartan Teva Pharma't iga päev, kuni arst ei ole soovitanud teisiti. Kui teil on tunne, et Telmisartan Teva Pharma toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kõrgvererõhu tõve ravis on enamike patsientide jaoks Telmisartan Teva Pharma tavaline annus vererõhu kontrollimiseks 24-tunnise perioodi jooksul 40 mg üks kord ööpäevas. Teie arst on soovitanud suurema annuse üks 80 mg tablett üks kord ööpäevas. Alternatiivina võib Telmisartan Teva Pharma't kasutada kombinatsioonis diureetikumidega ("vett väljutavad" tabletid), näiteks hüdroklorotiasiidiga, millel on kasutamisel koos Telmisartan Teva Pharma'ga teadaolevalt täiendav vererõhku langetav toime.

Südame-veresoonkonna juhtumite vähendamiseks on tavaline Telmisartan Teva Pharma annus üks 80 mg tablett üks kord ööpäevas. Telmisartan Teva Pharma 80 mg profülaktilise ravi alguses tuleb vererõhku sageli jälgida.

Kui teie maks ei tööta korralikult, ei tohi tavaline annus ületada 40 mg üks kord ööpäevas.

Kui te võtate Telmisartan Teva Pharma't rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate kogemata liiga palju tablette, pöörduge otsekohe oma arsti või apteekri poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Kui te unustate Telmisartan Teva Pharma't võtta

Kui te unustate annuse võtmata, ärge muretsege. Võtke see niipea, kui see teile meenub ja seejärel jätkake nagu varem. Kui te ühel päeval oma tabletti ei võta, võtke järgmisel päeval tavaline annus. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla raskekujulised ning vajada kohest meditsiinilist sekkumist:

Kui te täheldate endal mõnda järgmistest sümptomitest, peate otsekohe arstiga konsulteerima:

Sepsis* (sageli nimetatakse "veremürgistus", mis on raskekujuline infektsioon kogu organismi põletikulise reaktsiooniga), naha ja limaskestade kiire tursumine (angioödeem). Need kõrvaltoimed on harvad (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1000-st), kuid äärmiselt raskekujulised, ning patsiendid peavad lõpetama selle ravimi võtmise ning konsulteerima koheselt arstiga. Ravimata jätmisel võivad need toimed lõppeda surmaga.

Telmisartaani võimalikud kõrvaltoimed:

Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10-st):

Madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse südame-veresoonkonna juhtumite vähendamiseks.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 100-st):

Kuseteede infektsioonid, ülemiste hingamisteede infektsioonid (nt kurguvalu, põskkoobaste põletik, nohu), vere punaliblede vähesus (aneemia), kõrge kaaliumi tase veres, uinumisraskus; meeleolu langus (depressioon), minestamine (sünkoop), peapöörituse tunne (vertiigo), südame löögisageduse aeglustumine (bradükardia), madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse kõrgvererõhu tõve tõttu, õhupuudus, kõha, kõhuvalu, kõhulahtisus, ebamugavustunne kõhus, kõhupuhitus, oksendamine, sügelus, suurenenud higistamine, ravimlööve, seljavalu, lihaskrambid, lihasvalu (müalgia), neerukahjustus, sh äge neerupuudulikkus, valu rinnus, nõrkustunne ja kreatiniini taseme tõus veres.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1000-st):

Sepsis* (sageli nimetatakse “veremürgistuseks”, mis on kogu organismi põletikulise reaktsiooniga kulgev raske infektsioon ja mis võib lõppeda surmaga), teatavate vere valgeliblede arvu tõus (eosinofiilia), vereliistakute vähesus (trombotsütopeenia), raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon), allergiline reaktsioon (nt lööve, sügelus, hingamisraskus, kähisev hingamine, näo turse või madal vererõhk), madal veresuhkru kontsentratsioon (suhkruhaigetel), ärevuse tunne, unisus, nägemishäire, kiire südame löögisagedus (tahhükardia), suukuivus, mao häired, maitsetundlikkuse häired (düsgeusia), maksafunktsiooni kahjustus** (Jaapani patsientidel võib suurema tõenäosusega esineda see kõrvaltoime), naha punetus, naha ja limaskestade kiire tursumine, mis võib lõppeda surmaga (angioödeem võib samuti lõppeda surmaga), ekseem (naha häire), naha punetus, nõgestõbi (urtikaaria), raskekujuline ravimlööve, liigesevalu (artralgia), jäsemevalu, kõõlusvalu, gripitaoline haigus, hemoglobiini (verevalu) taseme langus, kusihaige taseme tõus veres, maksaensüümide aktiivsuse tõus või kreatiinfosfokinaasi sisalduse tõus veres.

Väga harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

Kopsukoe progresseeruv armistumine (interstitsiaalne kopsuhaigus)**

* See võis olla juhuslik või seotud mehhanismiga, mis on praegu teadmata.

** Kopsukoe progresseeruva armistumise juhte on tuvastatud seoses telmisartaani kasutamisega. Siiski pole teada, kas selle põhjustajaks on telmisartaan.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Telmisartan Teva Pharma't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Telmisartan Teva Pharma sisaldab

- Toimeaine on telmisartaan. Üks Telmisartan Teva Pharma tablett sisaldab 80 mg telmisartaani.

- Teised koostisosad on mikrokristalne tselluloos (Avicel PH 102), naatriumtärklisglükolaat (Tüüp A), poloksameerid, meglumiin, povidoon (PVP K-30), sorbitool (E420), magneesiumstearaat

Kuidas Telmisartan Teva Pharma välja näeb ja pakendi sisu

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletid on valged kuni valkjad ovaalse kujuga tabletid; tableti ühele küljele on märgitud number „93“. Tableti teisele küljele on märgitud number „7460“.

Telmisartan Teva Pharma on saadaval lahti kooritavates perforatsioonilistest blistrites ja alumiinium-alumiinium perforatsioonilistest blistrites, mis sisaldavad 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletti mõlemat tüüpi blisteris. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Telmisartan Teva Pharma on saadaval ka alumiinium-alumiinium blisterpakendites, mis sisaldavad 28 või 30 tabletti.

Palun pange tähele, et juhised tableti eemaldamiseks blisterribalt on toodud lahti kooritavate blisterite karbil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Tootja:

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

Või:

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Infoleht on viimati uuendatud {KK.AAAA}.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.