

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Telmisartan Teva Pharma 20 mg töflur
Telmisartan Teva Pharma 40 mg töflur
Telmisartan Teva Pharma 80 mg töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Telmisartan Teva Pharma 20 mg töflur
Hver tafla inniheldur 20 mg telmisartan.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg töflur
Hver tafla inniheldur 40 mg telmisartan.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg töflur
Hver tafla inniheldur 80 mg telmisartan.

Hjálparefni með þekkta verkun

Telmisartan Teva Pharma 20 mg töflur
Hver tafla inniheldur 21,4 mg sorbitól (E420)

Telmisartan Teva Pharma 40 mg töflur
Hver tafla inniheldur 42,8 mg sorbitól (E420)

Telmisartan Teva Pharma 80 mg töflur
Hver tafla inniheldur 85,6 mg sorbitól (E420)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Töflur.

Telmisartan Teva Pharma 20 mg töflur
Hvítar eða drapplitar, sporöskjulaga töflur: Í aðra hliðina er grafið númerið „93“. Í hina hliðina er grafið númerið „7458“.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg töflur
Hvítar eða drapplitar, sporöskjulaga töflur: Í aðra hliðina er grafið númerið „93“. Í hina hliðina er grafið númerið „7459“.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg töflur
Hvítar eða drapplitar, sporöskjulaga töflur: Í aðra hliðina er grafið númerið „93“. Í hina hliðina er grafið númerið „7460“.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Háþrýstingur

Meðferð við háþrýstingi (essential hypertension) hjá fullorðnum.

Til að fyrirbyggja hjarta- og æðasjúkdóma

Til að fækka tilvikum hjarta- og æðasjúkdóma hjá fullorðnum með:

- staðfestan hjarta- og æðasjúkdóm vegna æðakölkunar og segamyndunar (saga um kransæðasjúkdóm, slag eða útslagæðakvilla) eða
- sykursýki af tegund 2 með staðfestum skemmdum í markliffærum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Meðferð háþrýstings

Venjulega hefur 40 mg skammtur einu sinni á dag tilætluð áhrif. Hjá sumum sjúklingum getur 20 mg skammtur þó nægt. Þegar æskilegur blóðþrýstingur næst ekki má auka telmisartanskammtinn í mest 80 mg einu sinni á dag. Einnig má nota telmisartan samtímis þvagræsilyfjum af flokki tíazíða eins og hýdróklórtíazíði, sem hafa reynst hafa samleggjandi áhrif á blóðþrýstingslækkandi verkun telmisartans. Þegar skammtaaukning er hugleidd skal hafa í huga að hámarks blóðþrýstingslækkandi áhrif nást venjulega fjórum til átta vikum eftir að meðferð hefst (sjá kafla 5.1).

Til að fyrirbyggja hjarta- og æðasjúkdóma

Ráðlagður skammtur er 80 mg einu sinni á dag. Ekki er vitað hvort lægri skammtar en 80 mg af telmisartani eru virkir í að draga úr hjarta- og æðasjúkdómum.

Við upphaf meðferðar með telmisartan til að fyrirbyggja hjarta- og æðasjúkdóma er mælt með nákvæmu eftirliti með blóðþrýstingi og ef við á getur aðlögun skammta lyfja sem lækka blóðþrýsting verið nauðsynleg.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi

Takmörkuð reynsla hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða sjúklingum í blóðskilun er fyrirliggjandi. Mælt er með minni upphafsskammti eða 20 mg hjá þessum sjúklingum (sjá kafla 4.4.). Ekki þarf að breyta skammti hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi.

Skert lifrastarfsemi

Telmisartan Teva Pharma er ekki ætla til notkunar hjá sjúklingum með verulega skerta lifrastarfsemi (sjá kafla 4.3). Hjá sjúklingum með vægt- til meðalskerta lifrastarfsemi ætti skammtur ekki að vera stærri en 40 mg einu sinni á dag (sjá kafla 4.4).

Aldraðir

Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Telmisartan Teva Pharma hjá börnum og unglíngum yngri en 18 ára. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í köflum 5.1 og 5.2 en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.

Lyfjagjöf

Telmisartan töflur eru til notkunar einu sinni á sólarhring og á að taka inn með vökva, með eða án matar.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Annar og síðasti þriðjungur meðgöngu (sjá kafla 4.4 og 4.6).
- Kvilli vegna þrengingar í gallvegum.
- Alvarlega skert lifrastarfsemi.

Ekki má nota Telmisartan Teva Pharma samhliða lyfjum sem innihalda aliskiren hjá sjúklingum með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi (GFR < 60 ml/mín./1,73 m²) (sjá kafla 4.5 og 5.1).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Meðganga

Ekki skal hefja meðferð með angíótensín II blokkum á meðgöngu. Sjúklingar sem ráðgera að verða barnshafandi skulu skipta yfir í aðra blóðþrýstingslækkandi meðferð þar sem sýnt hefur verið fram á öryggi á meðgöngu, nema nauðsynlegt sé talið að halda áfram meðferð með angíótensín II blokkum. Þegar þungun hefur verið staðfest skal tafarlaust hætta meðferð með angíótensín II blokkum og hefja meðferð með öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum ef það á við (sjá kafla 4.3. og 4.6).

Skert lifrarstarfsemi

Telmisartan Teva Pharma á ekki að gefa sjúklingum með gallteppu, kvilla vegna þrengingar í gallvegum eða alvarlega skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.3) þar sem brotthvarf telmisartans verður að mestu leyti í galli. Búast má við að lifrarúthreinsun telmisartans sé skert hjá þessum sjúklingum. Telmisartan Teva Pharma á aðeins að nota með varúð hjá sjúklingum með vægt- til meðalskerta lifrarstarfsemi.

Nýrnaæðaháþrýstingur

Aukin hætta er á alvarlegum lágþrýstingi og skertri nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með tvíhliða nýrnaslagæðapregisli eða þregisli í nýrnaslagæði í einu starfhæfu nýra ef þeir eru meðhöndlaðir með lyfjum sem hafa áhrif á renín-angíótensín-aldósterónkerfið.

Skert nýrnastarfsemi og nýraígræðsla

Þegar Telmisartan Teva Pharma er notað handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, er mælt með reglulegum mælingum á kalíum- og kreatínínildum í sermi. Engin reynsla er af gjöf Telmisartan Teva Pharma handa sjúklingum sem nýlega hafa gengist undir nýraígræðslu.

Blóðþurrð í æðum

Lágþrýstingur með einkennum (symptomatic hypotension) getur komið fram, einkum eftir fyrsta skammt af Telmisartan Teva Pharma, hjá sjúklingum sem hafa skert blóðrúmmál og/eða natríumskort eftir öflugra þvagræsandi meðferð, saltsnautt fæði, niðurgang eða uppköst. Slíkt ástand skal lagfæra áður en Telmisartan Teva Pharma er gefið. Skert blóðrúmmál og/eða natríumskort skal lagfæra áður en Telmisartan Teva Pharma er gefið.

Tvöföld hömlun á renín-angíótensín-aldósterónkerfinu

Vísbendingar eru um að samhliðanotkun ACE hemla, angíótensín II viðtakablokka eða aliskirens auki hættu á blóðþrýstingslækkun, blóðkalíumhækkun og skerðingu á nýrnastarfsemi (þ.m.t. bráðri nýrnabilun). Tvöföld hömlun á renín-angíótensín-aldósterónkerfinu með samsettri meðferð með ACE hemlum, angíótensín II viðtakablokkum eða aliskireni er þess vegna ekki ráðlögð (sjá kafla 4.5 og 5.1).

Ef meðferð sem tvöfaldar hömlun er talin bráðnauðsynleg skal hún einungis fara fram undir eftirliti sérfræðings og með tíðu eftirliti með nýrnastarfsemi, blóðsöltum og blóðþrýstingi.

Ekki skal nota ACE-hemla og angíótensín II viðtakablokka samhliða hjá sjúklingum með nýrnakvilla vegna sykursýki.

Annað ástand þar sem renín-angíótensín-aldósterónkerfið er örvað

Hjá sjúklingum þar sem æðan og nýrnastarfsemi er einkum háð virkni renín-angíótensín-aldósterónkerfisins (t.d. sjúklingar með alvarlega hjartabilun (congestive heart failure) eða undirliggjandi nýrnasjúkdóm, þar með talið nýrnaslagæðapregisli) hefur meðhöndlun með lyfjum, sem hafa áhrif á þetta kerfi eins og telmisartan, verið tengd bráðum lágþrýstingi, blóðnituraukningu, þvagræð eða í örfáum tilvikum bráðri nýrnabilun (sjá kafla 4.8).

Aldósterónheilkenni (primary aldosteronism)

Sjúklingar með aldósterónheilkenni munu almennt ekki svara háþrýstilyfjum sem verka með því að hemja renín-angíótensínkerfið. Því er ekki mælt með notkun telmisartans.

Ósæðar- og míturlokubrenslí, hjartavöðvakvilli með þrengingum og hjartastækkun (obstructive hypertrophic cardiomyopathy)

Eins og með önnur æðavíkkandi lyf, skal gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum, sem eru með ósæðar- eða míturlokubrenslí eða hjartavöðvakvilla með þrengingum og hjartastækkun.

Sykursýkissjúklingar sem eru á meðferð með insúlíni eða blóðsykurslækkandi lyfjum

Hjá þessum sjúklingum getur blóðsykurslækkun átt sér stað við meðferð með telmisartani. Þess vegna skal íhuga viðeigandi eftirlit með blóðsykri hjá þessum sjúklingum og nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta af insúlíni eða blóðsykurslækkandi lyfjum þar sem við á.

Blóðkalíumhækkun

Notkun lyfja sem hafa áhrif á renín-angiótensín-aldósterónkerfið getur valdið blóðkalíumhækkun.

Hjá öldruðum, sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, sykursýkissjúklingum, sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með öðrum lyfjum sem geta aukið kalíumþéttni og/eða sjúklingum með kvilla sem geta haft áhrif í þessu sambandi, getur blóðkalíumhækkun verið lífshættuleg.

Aður en íhuguð er samhliða notkun lyfja sem hafa áhrif á renín-angiótensín-aldósterónkerfið skal meta hlutfall ávinnings-áhættu.

Helstu áhættuþættir fyrir blóðkalíumhækkun, sem hafa skal í huga, eru:

- Sykursýki, skert nýrnastarfsemi, aldur (> 70 ára)
- Samhliða notkun með einu eða fleiri lyfjum sem hafa áhrif á renín-angiótensín-aldósterónkerfið og/eða kalíumuppbót. Lyf eða lyfjaflokkar sem geta valdið blóðkalíumhækkun eru saltuppbót sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi þvagræsilyf, ACE-hemlar, angiótensín II viðtakablokkar, bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) (þar með talið sértækir COX-2 hemlar), heparín, ónæmisbælandi lyf (ciclosporín eða takrólímus) og trímétóprím.
- Kvillar sem geta haft áhrif í þessu sambandi, einkum ofþornun, bráð ómeðhöndluð einkenni frá hjarta, efnaskiptablóðsýring, versnun á nýrnastarfsemi, skyndileg versnun á ástandi nýrna (t.d. smitsjúkdómar), frumurof (t.d. bráð blóðþurrð í útlím, rákvöðvalýsa, mikill áverki).

Nákvæmt eftirlit með kalíum í sermi hjá sjúklingum í áhættuhópi er ráðlagt (sjá kafla 4.5).

Mismunur vegna kynþáttar

Eins og sést hefur við notkun ACE-hemla (angiotensin converting enzyme inhibitors) eru telmisartan og aðrir angiótensín II blokkar greinilega minna virkir til lækkunar blóðþrýstings hjá fólki af svörtum kynstofni en öðrum, líklega vegna hærri tíðni lágra reníngilda hjá svertingjum með háþrýsting.

Annað

Eins og á við um önnur blóðþrýstingslækkandi lyf, getur of mikil blóðþrýstingslækkun hjá sjúklingum með hjartakvilla með blóðþurrð eða hjarta- og æðasjúkdóm með blóðþurrð valdið hjartadrepri eða heilablóðfalli.

Hjálparefni

Sorbitól

Telmisartan Teva Pharma 20 mg töflur

Lyfið inniheldur 21,4 mg sorbitól í hverri töflu.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg töflur

Lyfið inniheldur 42,8 mg sorbitól í hverri töflu.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg töflur

Lyfið inniheldur 85,6 mg sorbitól í hverri töflu.

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Dígoxín

Þegar telmisartan var gefið samhliða dígoxíni var miðgildi hækkunar á hámarksþéttni dígoxíns í plasma 49% og miðgildi hækkunar lágstyrks um 20%. Þegar meðferð með telmisartan er hafin, breytt og hætt, skal fylgjast með dígoxíngildum til að viðhalda styrk innan ráðlagðs bils.

Eins og á við um önnur lyf sem virka á renín-angiótensín-aldósterón kerfið getur telmisartan valdið blóðkalíumhækkun (sjá kafla 4.4). Aukin hættu getur verið við samhliða meðferð með öðrum lyfjum sem einnig geta valdið blóðkalíumhækkun (saltuppbót sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi þvagræsilyf, ACE-hemlar, angiótensín II viðtakablokkar, bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID, þar með talið sértækir COX-2 hemlar), heparín, ónæmisbælandi lyf (ciclosporín eða takrólímus) og trímétóprím).

Blóðkalíumhækkun er háð sameinuðum áhættuþáttum. Hættan er aukin þegar lyfið er notað ásamt þeim meðferðum sem nefndar eru hér að ofan. Hættan er sérstaklega mikil þegar samhliða eru notuð kalíumsparandi þvagræsilyf og þegar lyfið er notað samhliða saltuppbót sem inniheldur kalíum. Hættan er minni við samhliða notkun til dæmis ACE-hemla eða bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID), að því tilskildu að varúðarreglum við notkun sé fylgt nákvæmlega.

Samhliða notkun sem ekki er ráðlögð

Kalíumsparandi þvagræsilyf eða kalíumuppbót

Angiótensín II blokkar eins og telmisartan draga úr kalíumtapi vegna þvagræsingar. Kalíumsparandi þvagræsilyf, t.d. spirónólaktón, eplerenón, triamteren eða amiloríð, kalíumuppbót eða saltuppbót sem inniheldur kalíum getur valdið marktækri hækkun á kalíum í sermi. Ef nota þarf þessi lyf samtímis vegna staðfests blóðkalíumtaps skal nota þau með varúð og gera tíðar mælingar á kalíum í sermi.

Lítíum

Tilkynnt hefur verið um afturkræfa hækkun á litíumþéttni í sermi og eiturverkanir við samtímis gjöf litíums og ACE-hemla og í mjög sjaldgæfum tilvikum við samtímis gjöf angiótensín II blokka, þar á meðal telmisartan. Ef samhliða notkun þessara lyfja reynist nauðsynleg er ráðlagt að fylgjast vandlega með litíumgildum í sermi.

Samhliða notkun sem fylgjast þarf með

Bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID)

Bólgueyðandi gigtarlyf (þ.e. asetýlsalisílsýra í bólgueyðandi skömmtum, COX-2 hemlar og ósértæk bólgueyðandi gigtarlyf) geta minnkað blóðþrýstingslækkandi verkun angiótensín II blokka. Hjá sumum sjúklingum með minnkaða nýrnastarfsemi (t.d. sjúklingar með ofþornun eða aldraðir sjúklingar með minnkaða nýrnastarfsemi) getur samhliða notkun angiótensín II blokka og lyfja sem hamla cýcló-oxýgenasa valdið frekari skerðingu á nýrnastarfsemi, þar með talin bráð nýrnabilun sem venjulega gengur til baka. Því skal nota þessar samsetningar með varúð, einkum hjá öldruðum. Sjúklingar skulu fá nægilegan vökva og íhuga skal eftirlit með nýrnastarfseminni eftir að samhliða meðferð er hafin og síðan með reglulega millibili.

Í einni rannsókn leiddi samhliða gjöf telmisartans og ramipríls til hækkunar allt að 2,5 falt á AUC₀₋₂₄ og C_{max} fyrir ramipríl og ramiprílat. Klínískt mikilvægi þessara niðurstaðna er ekki þekkt.

Þvagræsilyf (tíazið eða mikilvirk þvagræsilyf (loop-diuretics))

Þegar meðferð með telmisartani er hafin getur undanfarandi meðferð með stórum skömmtum af þvagræsilyfjum eins og fúrósemíði (mikilvirkt þvagræsilyf) og hýdróklórtíaziði (tíazið þvagræsilyf) valdið rúmmálsskerðingu og hættu á lágum blóðþrýstingi.

Taka þarf tillit til við samhliða meðferð

Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf

Blóðþrýstingslækkandi áhrif telmisartans geta aukist við samhliða notkun annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja.

Upplýsingar úr klínískri rannsókn hafa sýnt að tvöföld hömlun á renín-angíótensín-aldósterónkerfinu með samsettri meðferð með ACE hemlum, angíótensín II viðtakablokkum eða aliskireni tengist hærrí tíðni aukaverkana eins og blóðþrýstingslækkun, blóðkalíumhækkun og skerðingu á nýrnastarfsemi (þ.m.t. bráðri nýrnabilun) samanborið við notkun á einu lyfi sem hamlar renín-angíótensín-aldósterónkerfinu (sjá kafla 4.3, 4.4 og 5.1).

Byggt á lyfjafræðilegum eiginleikum eftirtalinna lyfja má búast við að þau auki blóðþrýstingslækkandi áhrif allra blóðþrýstingslækkandi lyfja þar með talið telmisartans: Baklófen, amífostín. Enn fremur getur áfengi, barbitúröt, sefandi lyf (narcotics) og þunglyndislyf aukið hættu á stöðubundnum lágþrýstingi.

Barksterar (almenn (systemic) notkun)

Minnkun á blóðþrýstingslækkandi verkun.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Ekki er mælt með notkun angíótensín II blokka á fyrsta þriðjungi meðgöngu (sjá kafla 4.4). Ekki má nota angíótensín II blokka á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi upplýsingar um notkun Telmisartan Teva Pharma á meðgöngu. Dýrarrannsóknir hafa sýnt eiturverkanir á æxlun (sjá kafla 5.3).

Faraldsfræðileg gögn um hættuna á vansköpum af völdum ACE-hemla á fyrsta þriðjungi meðgöngu eru ekki fullnægjandi, hins vegar er ekki hægt að útiloka lítillega aukna áhættu. Engin faraldsfræðileg gögn eru til um áhættu við notkun angíótensín II blokka en búast má við að hún sé svipuð fyrir þennan lyfjaflokk. Sjúklingar sem ráðgera að verða barnshafandi skulu skipta yfir í aðra blóðþrýstingslækkandi meðferð þar sem sýnt hefur verið fram á öryggi á meðgöngu, nema nauðsynlegt sé talið að halda áfram meðferð með angíótensín II blokkum. Þegar þungun hefur verið staðfest skal tafarlaust hætta meðferð með angíótensín II blokkum og hefja meðferð með öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum ef það á við.

Vitað er að notkun angíótensín II blokka á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu hefur skaðleg áhrif á fóstur (skert starfsemi nýrna, legvatnsbrestur, skert beinmyndun höfuðkúpu) og skaðleg áhrif á nýbura (nýrnabilun, lágþrýstingur, blóðkalíumhækkun). (Sjá kafla 5.3 Forklínískar upplýsingar).

Mælt er með ómskoðun nýrna og höfuðkúpu ef angíótensín II blokkar hafa verið notaðir frá öðrum þriðjungi meðgöngu.

Fylgjast skal vel með hvort lágþrýstingur komi fram hjá ungbörnum mæðra sem notað hafa angíótensín II blokka (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Brjóstgjöf

Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Telmisartan Teva Pharma meðan á brjóstgjöf stendur, er ekki mælt með notkun Telmisartan Teva Pharma hjá konum sem hafa barn á brjósti.

Ákjósanlegra er að veita lyfjameðferð þar sem nánari upplýsingar liggja fyrir varðandi öryggi notkunar meðan á brjóstgjöf stendur, sérstaklega þegar um nýbura eða fyrirbura er að ræða.

Frjósemi

Í forklínískum rannsóknum komu ekki fram áhrif á frjósemi karl- og kvendýra af völdum telmisartans.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Við akstur eða notkun véla skal þó hafa í huga að við meðferð við háþrýstingi eins og með Telmisartan Teva Pharma getur stöku sinnum komið fram sundl eða slen.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggisþáttum

Alvarlegar aukaverkanir eru m.a. bráðaofnæmisviðbrögð og ofsabjúgur sem geta mjög sjaldan komið fyrir ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), og bráð nýrnabilun.

Heildartíðni aukaverkana sem greint er frá fyrir telmisartan var venjulega sambærileg við lyfleysu (41,4% á móti 43,9%) í samanburðarrannsóknnum hjá sjúklingum á meðferð við háprýstingi. Tíðni aukaverkana var ekki skammtaháð og engin tengsl sáust við kyn, aldur eða kynþátt sjúklinganna. Upplýsingar um öryggi lyfsins hjá sjúklingum á meðferð til að fækka tilvikum hjarta- og æðasjúkdóma voru sambærilegar við það sem sást hjá sjúklingum með háprýsting.

Í neðangreindri töflu eru skráðar aukaverkanir sem sjúklingar fengu sem meðhöndlaðir voru við háum blóðþrýstingi í klíniskum íhlutunarrannsóknnum en einnig eru skráðar aukaverkanir sem tilkynntar voru eftir markaðssetningu lyfsins. Skráin nær einnig til alvarlegra aukaverkana og aukaverkana sem leiddu til brottfalls úr þremur klíniskum langtímarannsóknnum með 21.642 sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með telmisartan í allt að 6 ár. Markmið meðferðarinnar var að fækka tilvikum hjarta- og æðasjúkdóma.

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkunum er raðað eftir tíðni að viðtekinni venju samanber eftirfarandi:

Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra

Sjaldgæfar:	Þvagfærasýking þar með talin blöðrubólga, sýking í efri hluta öndunarfæra þar með talin kokbólga og skútabólga.
Mjög sjaldgæfar:	Blóðsýking sem leitt getur til dauða ¹ .

Blóð og eitlar

Sjaldgæfar:	Blóðleysi.
Mjög sjaldgæfar:	Eosíníklafjöld, blóðflagnafæð.

Ónæmiskerfi

Mjög sjaldgæfar:	Bráðaofnæmisviðbrögð, ofnæmi.
------------------	-------------------------------

Efnaskipti og næring

Sjaldgæfar:	Blóðkalíumhækkun.
Mjög sjaldgæfar:	Blóðsykurslækkun (hjá sykursjúkum).

Geðræn vandamál

Sjaldgæfar:	Svefnleysi, þunglyndi.
Mjög sjaldgæfar:	Kvíði.

Taugakerfi

Sjaldgæfar:	Yfirlið.
Mjög sjaldgæfar:	Svefnhöfgi

Augu

Mjög sjaldgæfar:	Sjóntruflanir.
------------------	----------------

Eyru og völungarhús	
Sjaldgæfar:	Svimi.
Hjarta	
Sjaldgæfar:	Hægtaktur.
Mjög sjaldgæfar:	Hraðtaktur.
Æðar	
Sjaldgæfar:	Lágþrýstingur ² , stöðubundinn lágþrýstingur.
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	
Sjaldgæfar:	Mæði, hósti.
Koma örsjalda fyrir:	Millivefssjúkdómur í lungum ⁴
Meltingarfæri	
Sjaldgæfar:	Kviðverkur, niðurgangur, meltingartruflun, uppþemba, uppköst.
Mjög sjaldgæfar:	Munnþurrkur, magaþægindi, bragðskynstruflun.
Lifur og gall	
Mjög sjaldgæfar:	Óeðlileg lifrarstarfsemi/lifrarkvilli ³ .
Húð og undirhúð	
Sjaldgæfar:	Klái, aukin svitamyndun, útbrot.
Mjög sjaldgæfar:	Ofsabjúgur (einnig banvænn), exem, hörundsroði, ofsaklái, lyfjaútþot, eitrunarútþot.
Stoðkerfi og stoðvefur	
Sjaldgæfar:	Bakverkur (t.d. settaugabólga), vöðvakrampar, vöðvaverkur.
Mjög sjaldgæfar:	Liðverkur, verkir í útlimum, verkir í sinum (einkenni lík sinabólgu)
Nýru og þvaggfæri	
Sjaldgæfar:	Skert nýrnastarfsemi, þar með talin bráð nýrnabilun.
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	
Sjaldgæfar:	Brjóstverkur, þróttleysi.
Mjög sjaldgæfar:	Inflúensulík veikindi.
Rannsóknaniðurstöður	
Sjaldgæfar:	
Mjög sjaldgæfar:	Aukning á kreatíníni í blóði.
Minnkun á blóðrauða, aukning á þvagsýru í blóði, aukning á lifrarenímum, hækkun á kreatínfosfókínasa í blóði.	

^{1, 2, 3, 4}: Varðandi frekari lýsingu sjá undirkafla „Lýsing á völdum aukaverkunum“

Lýsing á völdum aukaverkunum

Blóðeitrun

Í PROFESS rannsókninni kom fram aukin tíðni blóðsýkinga við notkun telmisartans miðað við lyfleysu. Þessi niðurstaða getur verið tilviljun eða tengd verkun sem er ekki enn þekkt (sjá einnig kafla 5.1).

Lágbrýstingur

Samkvæmt birtum gögnum var lágbrýstingur algengur hjá sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með telmisartan til viðbótar hefðbundinni blóðþrýstingsmeðferð í því skyni að lækka tilfelli hjarta og æðasjúkdóma.

Óeðlileg lifrarstarfsemi/lifrarsjúkdómar

Flest tilvik óeðlilegrar lifrarstarfsemi/lifrarsjúkdóma eftir markaðssetningu komu fram hjá japönskum sjúklingum. Japanskir sjúklingar eru líklegri til að fá þessar aukaverkanir.

Millivefssjúkdómur í lungum

Greint hefur verið frá tilvikum millivefssjúkdóms í lungum eftir markaðssetningu lyfsins hjá sjúklingum sem tóku telmisartan. Hinsvegar hefur orsakasamband ekki verið staðfest.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtun í mönnum.

Einkenni

Helstu merki um ofskömmtun telmisartans voru lágbrýstingur og hraðtaktur Hægtaktur, sundl, hækkun á kreatíníni í sermi og bráð nýrnabilun hafa einnig komið fram.

Meðhöndlun

Ekki er hægt að fjarlægja telmisartan með blóðskilun. Fylgjast skal náið með sjúklingi og veita einkenna- og stuðningsmeðferð. Meðferð fer eftir þeim tíma sem liðið hefur síðan lyfið var tekið inn og hve einkenni eru alvarleg. Mælt er með því að gefa uppsölulyf og/eða framkvæma magaskolon. Við meðferð við ofskömmtun getur verið gagnlegt að nota virk lyfjakol. Gera skal tíðar mælingar á söltum í sermi og kreatíníni. Lækki blóðþrýstingur skal láta sjúklinginn liggja á bakinu og gefa salta- og vökvauppbót strax.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Angíótensín II blokkar, óblandaðir, ATC flokkur: C 09 CA 07.

Verkunarháttur

Telmisartan, sem er virkt eftir inntöku, er sértækur angíótensín II viðtakablokki (tegund AT₁). Telmisartan skiptir út angíótensín II með mikilli sækni frá bindistað þess á AT₁-viðtakaundirflokki, en við hann er bundin hin þekktu verkun angíótensíns II. Telmisartan hefur ekki neina örvandi verkun (partial agonist activity) við AT₁-viðtakann. Telmisartan binst sértækt við AT₁-viðtakann. Bindingin er langvarandi. Telmisartan sýnir ekki sækni í aðra viðtaka, þar á meðal AT₂ og aðra minna þekktu AT-viðtaka. Hlutverk þessara viðtaka er ekki þekkt og heldur ekki áhrif þeirra við hugsanlega oförvun af völdum angíótensíns II er magn þess eykst fyrir tilstilli telmisartans. Aldósteróngildi í plasma lækka vegna áhrifa telmisartans. Telmisartan hemur ekki renín í plasma manna né lokar jónagöngum. Telmisartan hemur ekki ACE (angiotensín converting enzym) (kínasa II), ensímið sem umbrýtur einnig bradykínín. Því er ekki búist við að það auki á aukaverkanir sem verða fyrir tilstilli bradykíníns.

Hjá mönnum kemur 80 mg skammtur af telmisartan nær alveg í veg fyrir blóðþrýstingshækkun af völdum angíótensíns II. Þessi hamlandi áhrif haldast í 24 klst. og eru mælanleg í allt að 48 klst.

Verkun og öryggi

Meðferð háþrýstings

Eftir gjöf fyrsta skammts af telmisartani koma blóðþrýstingslækkandi áhrif smám saman fram innan 3 klst. Hámarks blóðþrýstingslækkun næst venjulega 4 til 8 vikum eftir að meðferð hefst og helst við langtíma meðferð.

Blóðþrýstingslækkandi áhrif haldast stöðug í 24 klst. eftir lyfjagjöf og þar með talið eru síðustu 4 klst. fyrir næstu lyfjagjöf eins og hefur sést við sólarhrings blóðþrýstingsmælingu hjá sjúklingum. Þetta er staðfest í samanburðarránsóknum með lyfleysu þar sem hlutfall lágbéttni/háþéttni helst stöðugt yfir 80% eftir 40 mg og 80 mg skammta af telmisartani. Það er greinileg tilhneiging til fylgni skammta við þann tíma sem líður þar til upphafs slagbilsþrýstingur (SBP) næst aftur. Hvað þetta varðar eru upplýsingar um þanbilsþrýsting (DBP) mótsagnakenndar.

Hjá sjúklingum með háþrýsting lækkar telmisartan bæði slagbils- og þanbilsþrýsting án þess að hafa áhrif á hjartsláttarhraða. Það hefur ekki verið skýrt ennþá hvaða hlutverki þvagræsandi og natríumræsandi eiginleikar lyfsins gegna varðandi blóðþrýstingslækkandi áhrif þess. Blóðþrýstingslækkandi áhrif telmisartans eru sambærileg við áhrif efna í öðrum flokkum blóðþrýstingslækkandi lyfja (staðfest í klínískum samanburðarránsóknum við amlóðipín, atenólól, enalapríl, hýdróklórtíazíð og lisínopríl).

Þegar meðferð með telmisartani er skyndilega hætt breytist blóðþrýstingur smám saman í upphafleg gildi á nokkrum dögum án þess að fram komi viðbragðs háþrýstingur (rebound hypertension).

Þurr hósti kom marktækt sjaldnar fyrir hjá sjúklingum í meðferð með telmisartani en hjá þeim sem voru meðhöndlaðir með ACE-hemlum í klínískum ránsóknum, þar sem beinn samanburður var gerður á þessum tveimur blóðþrýstingslækkandi meðferðum.

Til að fyrirbyggja hjarta- og æðasjúkdóma

ONTARGET ránsóknin (**ON**going **T**elmisartan **A**lone and in **C**ombination with **R**amipril **G**lobal **E**ndpoint **T**rial) bar saman áhrif telmisartans, ramipríls og samsetningu telmisartans og ramipríls á hjarta- og æðasjúkdóma hjá 25.620 sjúklingum 55 ára og eldri með sögu um kransæðasjúkdóma, slag, skammvinna blóðþurrð í heila, útslagæðakvilla eða sykursýki af tegund 2 ásamt einkennum um skemmdir í marklíffærum (t.d. sjónukvilli, stækkun vinstri slegils, makró- eða míkroalþúmínimiga) sem er hópur í áhættu á hjarta- og æðasjúkdómum.

Sjúklingum var slembiraðað í einn af þremur eftirfarandi meðferðarhópum: telmisartan 80 mg (n=8.542), ramipríl 10 mg (n=8.576) eða samsetningu telmisartans 80 mg og ramipríls 10 mg (n=8.502) og var þeim fylgt eftir í að meðaltali 4,5 ár.

Telmisartan sýndi svipuð áhrif og ramipríl við að lækka samsetta aðalendapunkturinn sem samanstóð af dauða vegna hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrepis sem ekki leiddi til dauða, slagi sem ekki leiddi til dauða eða sjúkrahúslegu vegna hjartabilunar. Tíðni aðalendapunktsins var svipuð hjá hópnum sem fékk telmisartan (16,7%) og hópnum sem fékk ramipríl (16,5%). Áhættuhlutfallið fyrir telmisartan á móti ramipríli var 1.01 (97,5% CI 0,93 - 1,10, p (jafngildi) = 0,0019 við skekkjumörk 1,13). Hlutfall dánartíðni af öllum orsökum var 11,6% hjá sjúklingum á meðferð með telmisartani og 11,8% hjá sjúklingum á meðferð með ramipríli.

Í tveimur stórum slembiröðuðum samanburðarránsóknum, ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) og VA NEPHRON D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes) var samsett meðferð með ACE-hemli og angíótensín II viðtakablokka ránsökuð.

ONTARGET ránsóknin var gerð hjá sjúklingum með sögu um hjarta- og æðasjúkdóm eða sjúkdóm í heilaaðum, eða sykursýki af tegund 2 ásamt vísbendingum um skemmdir í marklíffæri.

VA NEPHRON D ránsóknin var gerð hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 og nýrnakvilla vegna sykursýki.

Þessar rannsóknir sýndu engan marktækan ávinning af meðferð hvað varðar nýru og/eða hjarta- og æðakerfi eða dánartíðni en á hinn bóginn kom fram aukin hættu á blóðkalíumhækkun, bráðum nýrnaskaða og/eða lágþrýstingi samanborið við einlyfjameðferð.

Vegna líkra lyfhrifa þessara lyfja eiga þessar niðurstöður einnig við aðra ACE hemla og angíótensín II viðtakablokka.

Þess vegna skal ekki nota ACE hemla og angíótensín II viðtakablokka samhliða hjá sjúklingum með nýrnakvilla vegna sykursýki.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) rannsóknin var hönnuð til að kanna ávinning af því að bæta aliskireni við hefðbundna meðferð með ACE hemli eða angíótensín II viðtakablokka hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 og langvinnan nýrnasjúkdóm, hjarta- og æðasjúkdóm eða hvort tveggja. Rannsóknin var stöðvuð snemma vegna aukinnar hættu á aukaverkunum. Dauðsfall vegna hjarta- og æðasjúkdóms og heilablóðfall voru algengari hjá hópnum sem fékk aliskiren en hjá hópnum sem fékk lyfleysu og oftar var tilkynnt um aukaverkanir og þær alvarlegu aukaverkanir sem sérstaklega var fylgst með (blóðkalíumhækkun, lágþrýstingur og vanstarfsemi nýrna) hjá hópnum sem fékk aliskiren en hjá hópnum sem fékk lyfleysu.

Telmisartan hafði svipuð áhrif og ramipríl á fyrirfram skilgreinda aukaendapunktinn sem samanstóð af dauða vegna hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrep sem ekki leiddi til dauða og slagi sem ekki leiddi til dauða [0,99 (97,5% CI 0,90 - 1,08), p (jafngildi) = 0,0004], aðalendapunkturinn í viðmiðunarrannsókninni HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), sem skoðaði áhrif ramipríls borið saman við lyfleysu.

TRANSCEND slembiraðaði sjúklingum sem ekki þöfdu ACE hemla með að öðru leyti svipuð viðmið við innskráningu eins og ONTARGET, á telmisartan 80 mg (n=2.954) eða lyfleysu (n=2.972), bæði gefin til viðbótar við venjulega meðferð. Meðaltímalengd eftirfylgni var 4 ár og 8 mánuðir. Enginn tölfraðilega marktækur munur sást á tíðni samsetta aðalendapunktsins (dauði vegna hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrep sem ekki leiddi til dauða, slag sem ekki leiddi til dauða eða sjúkrahúslega vegna hjartabilunar) [15,7% hjá telmisartan hópnum og 17,0% hjá lyfleysu hópnum með áhættuhlutfalli 0,92 (95% CI 0,81-1,05, p=0,22)]. Sýnt var fram á ávinning af notkun telmisartans miðað við lyfleysu í fyrirfram skilgreinda aukaendapunktinum sem samanstóð af dauða vegna hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrep sem ekki leiddi til dauða og slags sem ekki leiddi til dauða [0,87 (95% CI 0,76 -1,00, p = 0,048)]. Ekki var sýnt fram á ávinning hvað varðar dánartíðni vegna hjarta- og æðasjúkdóma (áhættuhlutfall 1,03, 95% CI 0,85 - 1,24).

Sjaldnar var greint frá hósta og ofsabjúg hjá sjúklingum á meðferð með telmisartani en hjá sjúklingum á meðferð með ramipríli, aftur á móti var oftar greint frá lágþrýstingi við meðferð með telmisartani.

Samsetning telmisartans og ramipríls hafði ekki í för með sér meiri ávinning en ramipríl eða telmisartan eitt sér. Dánartíðni vegna hjarta- og æðasjúkdóma og dánartíðni af öllum orsökum var hærri við notkun samsetningarinnar. Til viðbótar var marktækt aukin tíðni blóðkalíumhækkunar, nýrnabilunar, lágþrýstings og yfirliða hjá hópnum sem fékk samsetninguna. Þess vegna er notkun samsetningar telmisartans og ramipríls ekki ráðlögð hjá þessum sjúklingahópi.

Í PROFESS rannsókninni (Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes) hjá sjúklingum 50 ára og eldri, sem nýlega höfðu fengið slag, kom fram aukin tíðni blóðsýkinga við notkun telmisartans miðað við lyfleysu, 0,70% samanborið við 0,49% [RR 1,43 (95% öryggisbil 1,00 – 2,06)]. Tíðni blóðsýkinga sem leiddu til dauða jókst hjá sjúklingum sem fengu telmisartan (0,33%) samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu (0,16%) [RR 2,07 (95% öryggisbil 1,14 – 3,76)]. Aukin tíðni blóðsýkinga sem komu fram í tengslum við notkun telmisartans getur verið tilviljun eða tengt verkun sem er ekki enn þekkt.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Telmisartan Teva Pharma hjá börnum og unglíngum yngri en 18 ára.

Blóðþrýstingslækkandi verkun tveggja skammta af telmisartani var metin hjá 76 sjúklingum sem voru með háþrýsting og voru mikið yfir kjörþyngd. Sjúklingarnir voru á aldrinum 6 til <18 ára

(líkamsþyngd ≥ 20 kg og ≤ 120 kg, meðalþyngd 74,6 kg) og fengu 1 mg/kg (n = 29 meðhöndlaðir) eða 2 mg/kg (n = 31 meðhöndlaðir) af telmisartani á fjögurra vikna meðferðartímabili. Ekki var rannsakað hvort um afleiddan (secondary) háþrýsting væri að ræða. Skammtarnir sem voru notaðir hjá sumum sjúklingum í rannsókninni voru stærri en ráðlagður skammtur til meðferðar við háþrýsting hjá fullorðnum, en þeir náðu sólarhringsskammti sem var sambærilegur við 160 mg og voru rannsakaðir hjá fullorðnum. Eftir aðlögun að aldurshópi voru áhrif meðalbreytinga á blóðþrýstingi í slagbili frá grunnlínu (meginmarkmið) -14,5 (1,7) mmHg hjá hópnum sem fékk 2 mg/kg af telmisartani, -9,7 (1,7) mmHg hjá hópnum sem fékk 1 mg/kg af telmisartani og -6,0 (2,4) hjá hópnum sem fékk lyfleysu. Eftir aðlögun voru breytingar á blóðþrýstingi í þanbili frá grunnlínu -8,4 (1,5) mmHg, -4,5 (1,6) mmHg og -3,5 (2,1) mmHg, talið upp í sömu röð. Breytingin var skammtaháð. Niðurstöður þessarar rannsóknar varðandi öryggi hjá sjúklingum á aldrinum 6 til <18 ára virðast almennt svipaðar og hjá fullorðnum. Ekki var lagt mat á öryggi langtímameðferðar með telmisartani hjá börnum og unglingum.

Fjölgun eósínfíkla sem greint var frá hjá þessum hópi sjúklinga hefur ekki verið skráð hjá fullorðnum. Klínískt mikilvægi og þýðing þess er ekki þekkt.

Á grundvelli þessara klínísku upplýsinga er ekki hægt að draga ályktun um verkun og öryggi telmisartans hjá börnum með háþrýsting.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Telmisartan frásogast hratt en það magn sem frásogast getur verið breytilegt. Meðalgildi heildaraðgengis (absolute bioavailability) telmisartans er um 50%. Þegar telmisartan er tekið inn með máltíð minnkar flatarmál undir plasmabéttni-tímaferli ($AUC_{0-\infty}$) fyrir telmisartan um 6% (40 mg skammtur) til um 19% (160 mg skammtur). 3 klst. eftir inntöku er plasmabéttni sú sama hvort sem telmisartan er tekið fastandi eða með fæðu.

Línulegt/ólínulegt samband

Þessi litla minnkun í AUC er ekki talin minnka lyfhrifin. Ekki er línulegt samband milli skammta og plasmagilda. C_{max} eykst og í minna mæli AUC, ekki í réttu hlutfalli við skammta stærri en 40 mg.

Dreifing

Telmisartan er í miklum mæli bundið plasmapróteinum (>99,5%), aðallega albúmini og alfa-1 sýru glýkópróteini. Meðaltal dreifingarrúmmáls (apparent volume of distribution) við jafnvægi (V_{dss}) er um 500 l.

Umbrot

Telmisartan umbrotnar með samtengingu upprunalega efnisins við glúkúróníð. Lyfhrif hafa ekki sést af völdum samtengda efnisins.

Brotthvarf

Brotthvarf telmisartans einkennist af tveggja veldisstiga (biexponential) lyfjahvörfum með lokahelmingurnartíma brotthvarfs >20 klst. Hámarks plasmabéttni (C_{max}) og í minna mæli flatarmálið undir plasmabéttni-tímaferlinu (AUC) eykst ekki í réttu hlutfalli við skammt. Við ráðlagða skammta eru ekki nein merki um uppsöfnun telmisartans sem hefur klíníska þýðingu. Plasmabéttni var hærrí hjá konum en körlum án þess að það hafi þýðingu varðandi verkun.

Eftir gjöf til inntöku (og gjöf í bláæð) skilst telmisartan nær eingöngu út í hægðum og aðallega á óbreyttu formi. Uppsafnaður útskilnaður í þvagi er <1% af skammti. Heildar plasmaúthreinsun (Cl_{tot}), er mikil (um 1.000 ml/mín.) samanborið við blóðstreymi um lifur (um 1.500 ml/mín.)

Sérstakir hópar

Börn

Lyfjahvörf tveggja skammta af telmisartani voru metin sem undirmarkmið hjá sjúklingum með háþrýsting (n = 57) á aldrinum 6 til <18 ára eftir inntöku 1 mg/kg eða 2 mg/kg af telmisartani á fjögurra vikna meðferðartímabili. Markmið með rannsókn á lyfjahvörfum var m.a. að ákvarða

jafnvægi (steady-state) telmisartans hjá börnum og unglingum og að rannsaka aldurstengdan mismun. Þó að rannsóknin hafi verið of lítil fyrir grundvallarmat á lyfjahvörfum hjá börnum yngri en 12 ára, eru niðurstöðurnar almennt í samræmi við niðurstöður hjá fullorðnum og staðfesta ólínulegt samband lyfjahvarfa telmisartans, sérstaklega fyrir C_{max} .

Kyn

Mismunur sást á plasmabéttni milli kynja en C_{max} er um 3 sinnum hærra hjá konum en hjá körlum og AUC um 2 sinnum stærra.

Aldraðir

Lyfjahvörf telmisartans eru eins hjá öldruðum og þeim sem eru yngri en 65 ára.

Skert nýrnastarfsemi

Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi og alvarlega skerta nýrnastarfsemi sást tvöföldun á þéttni í plasma. Hins vegar sást lægri plasmabéttni hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi sem gengust undir himnuskilun. Telmisartan er mikið bundið plasmapróteinum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og ekki er hægt að fjarlægja það með himnuskilun. Helmingunartími brotthvarfs er óbreyttur hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Skert lifrarstarfsemi

Í rannsóknum á lyfjahvörfum hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi var aukning á heildaraðgengi (absolute bioavailability) upp í næstum 100%. Helmingunartími brotthvarfs er óbreyttur hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í forklínískum rannsóknum á öryggi leiddu skammtar, sem gáfu samsvarandi útsetningu og sést á klínísku skammtabili til lækunar á rauðkornagildum (rauðkornum, blóðrauða, blóðkornaskilum), breytinga á blóðrás í nýrum (hækkað þvagefni og kreatínín) sem og hækkunar kalíums í sermi hjá dýrum með eðlilegan blóðþrýsting. Hjá hundum sást útvíkkun og visnun í nýrnapiplum. Einnig sást sköddun á magaslímhúð (fleiddur, sár eða bólga) hjá rottum og hundum. Hægt var að komast hjá þessum aukaverkunum sem tengjast lyfhrifum og eru þekktar úr forklínískum rannsóknum með bæði ACE-hemla og angíótensín II blokka, með því að gefa að auki jafnþrýstna saltvatnslausn til inntöku.

Hjá báðum dýrategundum sást aukin renínvirkni í plasma og stækkun (hypertrophy/hyperplasia) á nálægum frumum við gaukulfrumur (juxtaglomerular cells). Þessar breytingar, sem eru einkennandi fyrir lyf af flokki ACE-hemla og annarra angíótensín II blokka, virðast ekki hafa klíníska þýðingu.

Engar skýrar vísbendingar um vanskapandi áhrif komu fram en við eitrunarskammta telmisartans komu hins vegar fram áhrif á þroska afkvæmis eftir fæðingu eins og minni líkamsþungi og seinkun á opnun augna.

Engin merki voru um stökkbreytingar eða litningaskemmandi áhrif í *in vitro* rannsóknum og engin vísbending var um krabbameinsvaldandi áhrif hjá rottum og músum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Örkristallaður sellulósi (Avicel PH 102)

Natríum sterkjuglýcolat (Type A)

Póloxamerar

Meglúmín

Póvidón (PVP K-30)

Sorbitól (E420)

Magnesíumsterat.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Telmisartan Teva Pharma 20 mg töflur

Stakskammta ál-álþynnupakkningar með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af og stakskammta ál-álþynnupakkningar með rifgötum.

Þynnupakkningar með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af innihalda 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 töflu.

Þynnupakkningar með rifgötum innihalda 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 töflu.

Ál-álþynnupakkning: inniheldur 28 eða 30 töflur í pakkningu

Telmisartan Teva Pharma 40 mg töflur

Stakskammta ál-álþynnupakkningar með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af og stakskammta ál-álþynnupakkningar með rifgötum.

Þynnupakkningar með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af innihalda 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 töflu.

Þynnupakkningar með rifgötum innihalda 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 töflu.

Ál-álþynnupakkning: inniheldur 28 eða 30 töflur í pakkningu

Telmisartan Teva Pharma 80 mg töflur

Stakskammta ál-álþynnupakkningar með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af og stakskammta ál-álþynnupakkningar með rifgötum.

Þynnupakkningar með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af innihalda 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 töflu.

Þynnupakkningar með rifgötum innihalda 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 töflu.

Ál-álþynnupakkning: inniheldur 28 eða 30 töflur í pakkningu

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Telmisartan Teva Pharma 20 mg töflur

EU/1/11/719/001	Öskjur með 14x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af
EU/1/11/719/002	Öskjur með 28x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af
EU/1/11/719/003	Öskjur með 30x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af
EU/1/11/719/004	Öskjur með 40x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af
EU/1/11/719/005	Öskjur með 56x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af
EU/1/11/719/006	Öskjur með 60x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af
EU/1/11/719/007	Öskjur með 84x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af
EU/1/11/719/008	Öskjur með 90x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af
EU/1/11/719/009	Öskjur með 98x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af
EU/1/11/719/010	Öskjur með 100x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af
EU/1/11/719/011	Öskjur með 14x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum blisters
EU/1/11/719/012	Öskjur með 28x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum
EU/1/11/719/013	Öskjur með 30x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum
EU/1/11/719/014	Öskjur með 40x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum
EU/1/11/719/015	Öskjur með 56x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum
EU/1/11/719/016	Öskjur með 60x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum
EU/1/11/719/017	Öskjur með 84x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum
EU/1/11/719/018	Öskjur með 90x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum
EU/1/11/719/019	Öskjur með 98x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum
EU/1/11/719/020	Öskjur með 100x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum
EU/1/11/719/063	Askja með 28 töflum í ál-álþynnupakkningu
EU/1/11/719/066	Askja með 30 töflum í ál-álþynnupakkningu

Telmisartan Teva Pharma 40 mg töflur

EU/1/11/719/021	Öskjur með 14x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af
EU/1/11/719/022	Öskjur með 28x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af
EU/1/11/719/023	Öskjur með 30x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af
EU/1/11/719/024	Öskjur með 40x1 töflum í stakskammta ál-álþynnupakkningum með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 3-10-2011

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 9-6-2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu:

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

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri askja með þynnupakkningum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af

1. HEITI LYFS

Telmissartan Teva Pharma 20 mg töflur
telmissartan

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 20 mg af telmissartan

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur sorbitól (E420). Lesið fylgiseðilinn til að fá nánari upplýsingar.

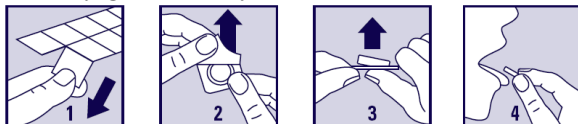
4. LYFJAFORM OG INNIHALD

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

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



1. Losið eina töflu frá þynnunni með því að rífa varlega eftir rifgötuninni umhverfis hana
2. Flettið efsta pappírslaginu varlega af
3. Ýtið töflunni í gegnum þynnuna
4. Setjið töfluna í munninn og gleypið með vatni eða öðrum vökva

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Telmisartan Teva Pharma 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri askja með þynnupakkningum

1. HEITI LYFS

Telmisartan Teva Pharma 20 mg töflur
telmisartan

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 20 mg af telmisartan

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur sorbitól (E420). Lesið fylgiseðilinn til að fá nánari upplýsingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

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

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Telmisartan Teva Pharma 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri askja með þynnupakkningum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af

1. HEITI LYFS

Telmissartan Teva Pharma 40 mg töflur
telmissartan

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 40 mg af telmissartan

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur sorbitól (E420). Lesið fylgiseðilinn til að fá nánari upplýsingar.

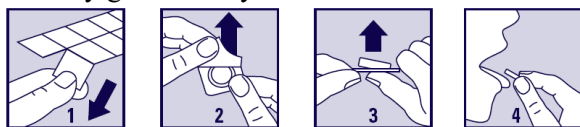
4. LYFJAFORM OG INNIHALD

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

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



1. Losið eina töflu frá þynnunni með því að rífa varlega eftir rifgötuninni umhverfis hana
2. Flettið efsta pappírslaginu varlega af
3. Ýtið töflunni í gegnum þynnuna
4. Setjið töfluna í munninn og gleypið með vatni eða öðrum vökva

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Telmisartan Teva Pharma 40 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri askja með þynnupakkningum

1. HEITI LYFS

Telmisartan Teva Pharma 40 mg töflur
telmisartan

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 40 mg af telmisartan

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur sorbitól (E420). Lesið fylgiseðilinn til að fá nánari upplýsingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

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

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Telmisartan Teva Pharma 40 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri askja með þynnupakkningum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af

1. HEITI LYFS

Telmissartan Teva Pharma 80 mg töflur
telmissartan

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 80 mg af telmissartan

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur sorbitól (E420). Lesið fylgiseðilinn til að fá nánari upplýsingar.

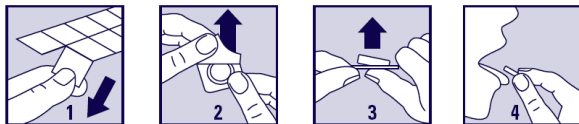
4. LYFJAFORM OG INNIHALD

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

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



1. Losið eina töflu frá þynnunni með því að rífa varlega eftir rifgötuninni umhverfis hana
2. Flettið efsta pappírslaginu varlega af
3. Ýtið töflunni í gegnum þynnuna
4. Setjið töfluna í munninn og gleypið með vatni eða öðrum vökva

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Telmisartan Teva Pharma 80 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri askja með þynnupakkingum

1. HEITI LYFS

Telmisartan Teva Pharma 80 mg töflur
telmisartan

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 80 mg af telmisartan

3. HJÁLPAFENI

Inniheldur sorbitól (E420). Lesið fylgiseðilinn til að fá nánari upplýsingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

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

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Telmisartan Teva Pharma 80 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynna

1. HEITI LYFS

Telmisartan Teva Pharma 20 mg töflur
telmisartan

2. NAFN MARKADSLEYFISHAFA

Teva B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynna

1. HEITI LYFS

Telmisartan Teva Pharma 40 mg töflur
telmisartan

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynna

1. HEITI LYFS

Telmisartan Teva Pharma 80 mg töflur
telmisartan

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Telmisartan Teva Pharma 20 mg töflur Telmisartan

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Telmisartan Teva Pharma og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Telmisartan Teva Pharma
3. Hvernig nota á Telmisartan Teva Pharma
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Telmisartan Teva Pharma
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Telmisartan Teva Pharma og við hverju það er notað

Telmisartan Teva Pharma tilheyrir flokki lyfja sem kallast angíótensín II viðtakablokkar. Angíótensín II er efni sem er framleitt í líkamanum og veldur æðasamdrætti og þannig hækkun blóðþrýstings. Telmisartan Teva Pharma hemur áhrif angíótensíns II og slakar á blóðæðum og við það lækkar blóðþrýstingurinn.

Telmisartan Teva Pharma er notað til að meðhöndla háan blóðþrýsting hjá fullorðnum sem ekki orsakast af neinum öðrum sjúkdómi.

Hár blóðþrýstingur getur, ef hann er ekki meðhöndlaður, valdið skemmdum á slagæðum í ýmsum líffærum og getur þetta í sumum tilvikum leitt til hjartaáfalls, hjarta- eða nýrnabilunar, heilablæðingar eða blindu. Venjulega finnast engin einkenni um hækkaðan blóðþrýsting fyrir en skemmd hefur komið fram. Því er nauðsynlegt að mæla blóðþrýsting reglulega til að sjá hvort hann er innan eðlilegra marka.

Telmisartan Teva Pharma er einnig notað til að fækka tilvikum hjarta- og æðasjúkdóma (þ.e. hjartaáfall eða slag) hjá fullorðnum sem eru í áhættu vegna þess að blóðflæði til hjarta eða fóta er minnkað eða hindrað, eða sem hafa fengið slag eða hafa sykursýki sem fylgir mikil áhætta. Læknirinn mun segja þér ef þú ert í mikilli áhættu gagnvart slíkum sjúkdómum.

2. Áður en byrjað er að nota Telmisartan Teva Pharma

Ekki má nota Telmisartan Teva Pharma

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir telmisartani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- eftir þriðja mánuð meðgöngu. (Einnig er betra að forðast notkun Telmisartan Teva Pharma snemma á meðgöngu – sjá kaflann um meðgöngu.)
- ef þú ert með alvarleg lifrарvandamál eins og gallteppu eða gallstíflu (vandkvæði við losun galla úr lifur og gallblöðru) eða aðra alvarlega lifrarsjúkdóma.

ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Telmisartan Teva Pharma.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum ef þú hefur eða hefur einhvern tíma haft eitthvað af eftirtöldum sjúkdómum eða kvillum:

- Nýrnasjúkdómur eða ígrætt nýra.
- Nýrnslagæðaprenging (þrenging slagæða í öðru eða báðum nýrum).
- Lifrarsjúkdómur.
- Hjartakvilli.
- Hækkuð aldósteróngildi (uppsöfnun á vatni og salti í líkamanum ásamt ójafnvægi á ýmsum blóðsöltum).
- Lágur blóðþrýstingur, getur komið fram við vökvaskort eða skort á söltum vegna þvagræsandi meðferðar (vatnslosandi töflur), saltsnauðs fæðis, niðurgangs eða uppkasta.
- Hækkað kalíum í blóði.
- Sykursýki.

Leitaðu ráða hjá læknum áður en Telmisartan Teva Pharma er notað:

- ef þú ert að nota dígoxín,
- ef þú notar eitthvert af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
 - ACE-hemil (til dæmis enalapríl, lisinopríl, ramipríl) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki.
 - aliskiren

Hugsanlegt er að lækinn rannsaki nýrnastarfsemi, mæli blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili.

Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Telmisartan Teva Pharma“

Láttu lækinn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Ekki er mælt með notkun Telmisartan Teva Pharma snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið (sjá kaflann um meðgöngu).

Ef þú átt að gangast undir skurðaðgerð eða svæfingu skaltu láta lækinn vita að þú sért að taka Telmisartan Teva Pharma.

Telmisartan Teva Pharma getur haft minni áhrif til lækkunar á blóðþrýstingi hjá sjúklingum af svarta kynstofninum.

Börn og unglingar

Notkun Telmisartan Teva Pharma hjá börnum og unglungum að 18 ára aldri er ekki ráðlögð.

Notkun annarra lyfja samhliða Telmisartan Teva Pharma

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Vera má að lækinn þurfi að breyta skömmtum þeirra lyfja og/eða gera aðrar varúðarráðstafanir. Í sumum tilvikum gætir þú þurft að hætta töku einhverra lyfja. Þetta á sérstaklega við um notkun lyfjanna sem talin eru upp hér á eftir samtímis Telmisartan Teva Pharma:

- Lyf sem innihalda litíum til meðhöndlunar á sumum tegundum þunglyndis.
- Lyf sem geta hækkað styrk kalíums í blóði eins og saltlíki sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi þvagræsilyf (sumar vatnslosandi töflur), ACE hemlar, angíótensín II viðtakablokkar, bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID t.d. asetýlsalicýlsýra eða íbúprófen), heparín, ónæmisbælandi lyf (t.d. cýklóspórín eða takrólímus) og sýklalyfið trímétóprím.
- Þvagræsilyf (vatnslosandi töflur) geta, sérstaklega ef þau eru tekin í stórum skömmtum með Telmisartan Teva, valdið miklu vökvatapi og lágum blóðþrýstingi.

- Ef þú notar ACE hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Telmisartan Teva Pharma“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“)
- Dígoxín

Verkun Telmisartan Teva Pharma getur minnkað ef þú tekur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID t.d. asetýlsalicýlsýra eða íbúprófen) eða barkstera.

Telmisartan Teva Pharma getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif annarra lyfja sem notuð eru til að lækka blóðþrýsting.

Ef þú þjáist af því sem kallað er réttstöðuþrýstingsfall (þ.e. blóðþrýstingur fellur þegar þú stendur upp og þú finnur fyrir svima eða yfirlíðskenn) kann ástandið að versna takir þú Telmisartan Teva Pharma ásamt:

- Öðrum lyfjum við háum blóðþrýstingi
- Baclofen (vöðvaslakandi lyfi)
- Amifostine (varnarlyfi sem notað er á meðan á geislameðferð við krabbameini stendur)
- Áfengi
- Barbitúrötum (sterkum svefnlyfjum)
- Deyfilyfjum (sterkum verkjalyfjum)
- Þunglyndislyfjum

Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Láttu lækinn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Læknirinn mun yfirleitt mæla með því að þú hættir að taka Telmisartan Teva Pharma áður en þú verður þunguð eða um leið og þú veist að þú sért þunguð og ráðleggur þér að taka annað lyf í stað Telmisartan Teva Pharma. Ekki er mælt með notkun Telmisartan Teva Pharma snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið.

Brjóstgjöf

Segðu læknum frá því ef þú ert með barn á brjósti eða ert að hefja brjóstgjöf. Ekki er mælt með notkun Telmisartan Teva Pharma hjá mæðrum sem eru með börn sín á brjósti og læknirinn gæti valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt hafa barn á brjósti, sérstaklega ef barnið er nýfætt eða hefur fæðst fyrir tímann.

Akstur og notkun véla

Sumir finna fyrir svima eða þreytu eftir töku Telmisartan Teva Pharma. Finnir þú fyrir svima eða þreytu skaltu ekki aka eða nota vélar.

Telmisartan Teva Pharma inniheldur sorbitól.

Lyfið inniheldur 21,4 mg sorbitól í hverri töflu.

Telmisartan Teva Pharma inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Telmisartan Teva Pharma

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur af Telmisartan Teva Pharma er ein tafla daglega. Reyndu að taka töfluna á sama tíma á hverjum degi. Taka má Telmisartan Teva Pharma með eða án matar. Gleypa skal töflurnar með vatni eða öðrum óáfengum drykk. Mikilvægt er að taka Telmisartan Teva Pharma á hverjum degi þar

til lækningarinn ráðleggur annað. Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Telmisartan Teva Pharma of mikil eða lítil.

Til meðferðar á háum blóðþrýstingi fyrir flesta sjúklinga er venjulegur skammtur af Telmisartan Teva Pharma til að hafa stjórn á blóðþrýstingi í 24 klst. ein 40 mg tafla einu sinni á dag. Læknirinn hefur mælt með lægri skömmtum eða einni 20 mg Telmisartan Teva Pharma töflu daglega. Auk þess er hægt að nota Telmisartan Teva Pharma samtímis þvagræsilyfi (vatnslosandi töflur) eins og hýdróklórtíazíði, sem hafa reynst auka blóðþrýstingslækkandi áhrif Telmisartan Teva Pharma enn frekar.

Til að fækka hjarta- og æðasjúkdómum er venjulegur skammtur af Telmisartan Teva Pharma ein 80 mg tafla einu sinni á dag. Við upphaf fyrirbyggjandi meðferðar með Telmisartan Teva Pharma 80 mg á að mæla blóðþrýsting oft.

Ef þú átt við lifrarvandamál að stríða á venjulegur skammtur ekki að vera stærri en 40 mg einu sinni á dag.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um af Telmisartan Teva Pharma

Ef of margar töflur eru teknar inn af vangá á strax að hafa samband við lækninn, lyfjafræðing eða næstu bráðamóttöku.

Ef gleymist að taka Telmisartan Teva Pharma

Ef gleymist að taka lyfið skaltu ekki hafa áhyggjur. Taktu lyfið um leið og þú manst eftir því og haltu síðan áfram eins og áður. Ef gleymist að taka töflu einn dag, er venjulegur skammtur tekinn næsta dag. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar og þarfnast tafarlausrar læknismeðferðar:

Leitaðu tafarlaust til læknisins ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum:

Blóðsýking* (oft kallað blóðeitrun, er alvarleg sýking með bólgusvörun í öllum líkamanum), ofsabjúgur (skyndilegur bjúgur í húð og slímhúð); þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum) en afar alvarlegar og skulu sjúklingar hætta að taka lyfið og leita tafarlaust til læknisins. Þessar aukaverkanir geta orðið banvænar ef þær eru ekki meðhöndlaðar.

Mögulegar aukaverkanir af völdum Telmisartan:

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

Lágþrýstingur hjá sjúklingum á fyrirbyggjandi meðferð við hjarta- og æðasjúkdómum.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

Þvagræsilyfingur, sýking í efri hluta öndunarfarra (t.d. hálsbólga, skútabólga, kvæf), skortur á rauðum blóðkornum (blóðleysi), blóðkalíumhækkun, erfiðleikar við að sofna, depurð (þunglyndi), yfirlið, svimi, hægur hjartsláttur, lágþrýstingur hjá sjúklingum á meðferð við háþrýstingi, stöðubundinn lágþrýstingur (svimi þegar staðið er upp), mæði, hósti, kviðverkir, niðurgangur, meltingartruflanir, uppbamba, uppköst, kláði, aukin svitamyndun, lyfjaútbrot, bakverkir, vöðvakrampar, vöðvaverkir, skert nýrnastarfsemi þar með talið bráð nýrnabilun, brjóstverkur, slappleiki og aukning á kreatíníni í blóði.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

Blóðsýking* (oft kallað blóðeitrun, er alvarleg sýking með bólguvörum í öllum líkamanum sem getur leitt til dauða), eosíníklafjöld (aukning á ákveðinni gerð af hvítum blóðkornum), blóðflagnafæð, alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi), ofnæmiseinkenni (t.d. útbrot, kláði, öndunarörðugleikar, mäs, bólga í andliti eða lágþrýstingur), lág gildi blóðsykurs (hjá sykursjúkum), kvíðatilfinning, svefnhöfgi, sjóntruflanir, hraður hjartsláttur, munnþurrkur, magaóþægindi, truflun á bragðskyni, óeðlileg lifrarástærsemi (Japanskir sjúklingar eru líklegri til að fá þessar aukaverkanir)**, ofsabjúgur sem getur verið banvænn (skyndilegur bjúgur í húð og slímhúð sem einnig getur leitt til dauða), exem (húðkvilli), hörundsroði, ofsakláði, svæsin lyfjaútbrot, liðverkir, verkir í útlimum, verkir í sinum, flensulík einkenni, minnkun á blóðrauða (hemóglóbíni), aukning á þvagsýru, aukning á lifrarsímum eða kreatín fosfókínasa í blóði.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum): Vaxandi örvefsmýndun í lungum (millivefssjúkdómur í lungum)**.

* Þetta getur verið tilviljun eða tengt verkun sem ekki er enn þekkt.

** Greint hefur verið frá tilvikum um vaxandi örvefsmýndun í lungum við inntöku telmisartans. Samt sem áður er ekki vitað hvort telmisartan var þess valdandi.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig**, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Telmisartan Teva Pharma

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Telmisartan Teva Pharma inniheldur

- Virka innihaldsefnið er telmisartan. Hver tafla Telmisartan Teva Pharma inniheldur 20 mg af telmisartan.
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi (Avicel PH 102), natríum sterkjuglýkólat (Type A), póloxamerar, meglúmín, póvídón (PVP K-30), sorbitól (E420), magnesíumsterat

Lýsing á útliti Telmisartan Teva Pharma og pakkningastærðir

Telmisartan Teva Pharma 20 mg töflur eru hvítar eða drapplitar, sporöskjulaga töflur: Í aðra hliðina er grafið númerið „93“. Í hina hliðina er grafið númerið „7458“.

Telmisartan Teva Pharma er til í þynnupakkningum úr áli/áli með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af og þynnupakkningum úr áli/áli með rifgötum sem innihalda 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1,

60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 töflu í hverri gerð þynnupakkninga, þó ekki sé víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Telmisartan Teva er einnig til í þynnupakkningum úr áli/áli sem innihalda 28 og 30 töflur.

Athugið að upplýsingar um hvernig skuli taka töfluna úr þynnupakkningarstrimlinum er að finna á ytri öskju þynnupakkninga sem rífa má þynnuna af.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi er:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Framleiðandi er:

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

eða

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í {MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu
<http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is>).

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Telmisartan Teva Pharma 40 mg töflur Telmisartan

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Telmisartan Teva Pharma og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Telmisartan Teva Pharma
3. Hvernig nota á Telmisartan Teva Pharma
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Telmisartan Teva Pharma
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Telmisartan Teva Pharma og við hverju það er notað

Telmisartan Teva Pharma tilheyrir flokki lyfja sem kallast angíótensín II viðtakablokkar. Angíótensín II er efni sem er framleitt í líkamanum og veldur æðasamdrætti og þannig hækkun blóðþrýstings. Telmisartan Teva Pharma hemur áhrif angíótensíns II og slakar á blóðæðum og við það lækkar blóðþrýstingurinn.

Telmisartan Teva Pharma er notað til að meðhöndla háan blóðþrýsting hjá fullorðnum sem ekki orsakast af neinum öðrum sjúkdómi.

Hár blóðþrýstingur getur, ef hann er ekki meðhöndlaður, valdið skemmdum á slagæðum í ýmsum líffærum og getur þetta í sumum tilvikum leitt til hjartaáfalls, hjarta- eða nýrnabilunar, heilablæðingar eða blindu. Venjulega finnast engin einkenni um hækkaðan blóðþrýsting fyrir en skemmd hefur komið fram. Því er nauðsynlegt að mæla blóðþrýsting reglulega til að sjá hvort hann er innan eðlilegra marka.

Telmisartan Teva Pharma er einnig notað til að fækka tilvikum hjarta- og æðasjúkdóma (þ.e. hjartaáfall eða slag) hjá fullorðnum sjúklingum sem eru í áhættu vegna þess að blóðflæði til hjarta eða fóta er minnkað eða hindrað, eða sem hafa fengið slag eða hafa sykursýki sem fylgir mikil áhætta. Læknirinn mun segja þér ef þú ert í mikilli áhættu gagnvart slíkum sjúkdómum.

2. Áður en byrjað er að nota Telmisartan Teva Pharma

Ekki má nota Telmisartan Teva Pharma

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir telmisartani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- eftir þriðja mánuð meðgöngu. (Einnig er betra að forðast notkun Telmisartan Teva Pharma snemma á meðgöngu – sjá kaflann um meðgöngu.)
- ef þú ert með alvarleg lifrарvandamál eins og gallteppu eða gallstíflu (vandkvæði við losun galla úr lifur og gallblöðru) eða aðra alvarlega lifrarsjúkdóma.

ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Telmisartan Teva Pharma.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum ef þú hefur eða hefur einhvern tíma haft eitthvað af eftirtöldum sjúkdómum eða kvillum:

- Nýrnasjúkdómur eða ígrætt nýra.
- Nýrnslagæðaprenging (þrenging slagæða í öðru eða báðum nýrum).
- Lifrarsjúkdómur.
- Hjartakvilli.
- Hækkuð aldósteróngildi (uppsöfnun á vatni og salti í líkamanum ásamt ójafnvægi á ýmsum blóðsöltum).
- Lágur blóðþrýstingur, getur komið fram við vökvaskort eða skort á söltum vegna þvagræsandi meðferðar (vatnslosandi töflur), saltsnauðs fæðis, niðurgangs eða uppkasta.
- Hækkað kalíum í blóði.
- Sykursýki.

Leitaðu ráða hjá læknum áður en Telmisartan Teva Pharma er notað:

- ef þú ert að nota dígoxín,
- ef þú notar eitthvert af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
 - ACE-hemil (til dæmis enalapríl, lisinopríl, ramipríl) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki.
 - aliskiren

Hugsanlegt er að lækinn rannsaki nýrnastarfsemi, mæli blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili.

Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Telmisartan Teva Pharma“

Láttu lækinn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Ekki er mælt með notkun Telmisartan Teva Pharma snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið (sjá kaflann um meðgöngu).

Ef þú átt að gangast undir skurðaðgerð eða svæfingu skaltu láta lækinn vita að þú sért að taka Telmisartan Teva Pharma.

Telmisartan Teva Pharma getur haft minni áhrif til lækkunar á blóðþrýstingi hjá sjúklingum af svarta kynstofninum.

Börn og unglingar

Notkun Telmisartan Teva Pharma hjá börnum og unglungum að 18 ára aldri er ekki ráðlögð.

Notkun annarra lyfja samhliða Telmisartan Teva Pharma

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð Vera má að lækinn þurfi að breyta skömmtum þeirra lyfja eða gera aðrar varúðarráðstafanir. Í sumum tilvikum gætir þú þurft að hætta töku einhverra lyfja. Þetta á sérstaklega við um notkun lyfjanna sem talin eru upp hér á eftir samtímis Telmisartan Teva Pharma:

- Lyf sem innihalda litíum til meðhöndlunar á sumum tegundum þunglyndis.
- Lyf sem geta hækkað styrk kalíums í blóði eins og saltlíki sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi þvagræsilyf (sumar vatnslosandi töflur), ACE hemlar, angíótensín II viðtakablokkar, bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID t.d. asetýlsalicýlsýra eða íbúprófen), heparín, ónæmisbælandi lyf (t.d. cýklóspórín eða takrólímus) og sýklalyfið trímétóprím.
- Þvagræsilyf (vatnslosandi töflur) geta, sérstaklega ef þau eru tekin í stórum skömmtum með Telmisartan Teva Pharma, valdið miklu vökvatapi og lágum blóðþrýstingi.

- Ef þú notar ACE hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Telmisartan Teva Pharma og „Varnaðarorð og varúðarreglur“)
- Dígoxín

Verkun Telmisartan Teva Pharma getur minnkað ef þú tekur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID t.d. asetýlsalicýlsýra eða íbúprófen) eða barkstera.

Telmisartan Teva Pharma getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif annarra lyfja sem notuð eru til að lækka blóðþrýsting.

Ef þú þjáist af því sem kallað er réttstöðuþrýstingsfall (þ.e. blóðþrýstingur fellur þegar þú stendur upp og þú finnur fyrir svima eða yfirlíðskenn) kann ástandið að versna takir þú Telmisartan Teva Pharma ásamt:

- Öðrum lyfjum við háum blóðþrýstingi
- Baclofen (vöðvaslakandi lyfi)
- Amifostine (varnarlyfi sem notað er á meðan á geislameðferð við krabbameini stendur)
- Áfengi
- Barbitúrötum (sterkum svefnlyfjum)
- Deyfilyfjum (sterkum verkjalyfjum)
- Þunglyndislyfjum

Meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Láttu lækningu vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Læknirinn mun yfirleitt mæla með því að þú hættir að taka Telmisartan Teva Pharma áður en þú verður þunguð eða um leið og þú veist að þú sért þunguð og ráðleggur þér að taka annað lyf í stað Telmisartan Teva Pharma. Ekki er mælt með notkun Telmisartan Teva Pharma snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem það notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið.

Brjóstagjöf

Segðu lækningu frá því ef þú ert með barn á brjósti eða ert að hefja brjóstagjöf. Ekki er mælt með notkun Telmisartan Teva Pharma hjá mæðrum sem eru með börn sín á brjósti og læknirinn gæti valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt hafa barn á brjósti, sérstaklega ef barnið er nýfætt eða hefur fæðst fyrir tímann.

Akstur og notkun véla

Sumir finna fyrir svima eða þreytu við töku Telmisartan Teva Pharma. Finnir þú fyrir svima eða þreytu skaltu ekki aka eða nota vélar.

Telmisartan Teva Pharma inniheldur sorbitól.

Lyfið inniheldur 42,8 mg sorbitól í hverri töflu.

Telmisartan Teva Pharma inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota taka á Telmisartan Teva Pharma

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningu eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur Telmisartan Teva Pharma er ein tafla daglega. Reyndu að taka töfluna á sama tíma á hverjum degi. Taka má Telmisartan Teva Pharma með eða án matar. Gleypa skal töflurnar með

vatni eða öðrum óáfengum drykk. Mikilvægt er að taka Telmisartan Teva Pharma á hverjum degi þar til lækningin ráðleggur annað.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Telmisartan Teva Pharma of mikil eða lítil.

Til meðferðar á háum blóðþrýstingi fyrir flesta sjúklinga er venjulegur skammtur af Telmisartan Teva Pharma til að hafa stjórn á blóðþrýstingi í 24 klst. ein 40 mg tafla einu sinni á dag. Læknirinn getur þó mælt með lægri skömmtum, einni 20 mg töflu daglega eða hærri skömmtum, einni 80 mg töflu daglega. Auk þess er hægt að nota Telmisartan Teva Pharma samtímis þvagræsilyfi (vatnslosandi töflur) eins og hýdróklórtíazíði, sem hafa reynst auka blóðþrýstingslækkandi áhrif Telmisartan Teva Pharma enn frekar.

Til að fækka hjarta- og æðasjúkdómum er venjulegur skammtur af Telmisartan Teva Pharma ein 80 mg tafla einu sinni á dag. Við upphaf fyrirbyggjandi meðferðar með Telmisartan Teva Pharma 80 mg á að mæla blóðþrýsting oft.

Ef þú átt við lifrarvandamál að stríða á venjulegur skammtur ekki að vera stærri en 40 mg einu sinni á dag.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um af Telmisartan Teva Pharma

Ef of margar töflur eru teknar inn af vangá á strax að hafa samband við lækninn, lyfjafræðing eða næstu bráðamóttöku.

Ef gleymist að taka Telmisartan Teva Pharma

Ef gleymist að taka lyfið skaltu ekki hafa áhyggjur. Taktu lyfið um leið og þú manst eftir því og haltu síðan áfram eins og áður. Ef gleymist að taka töflu einn dag, er venjulegur skammtur tekinn næsta dag. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar og þarfnast tafarlausrar læknismeðferðar:

Leitaðu tafarlaust til læknisins ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum:

Blóðsýking* (oft kallað blóðeitrun, er alvarleg sýking með bólgusvörun í öllum líkamanum), ofsabjúgur (skyndilegur bjúgur í húð og slímhúð); þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum) en afar alvarlegar og skulu sjúklingar hætta að taka lyfið og leita tafarlaust til læknisins. Þessar aukaverkanir geta orðið banvænar ef þær eru ekki meðhöndlaðar.

Mögulegar aukaverkanir af völdum Telmisartan:

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

Lágþrýstingur hjá sjúklingum á fyrirbyggjandi meðferð við hjarta- og æðasjúkdómum.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

Þvagræsýkingar, sýkingar í efri hluta öndunarfarra (t.d. hálsbólga, skútabólga, kvef), skortur á rauðum blóðkornum (blóðleysi), blóðkalíumhækkun, erfiðleikar við að sofna, depurð (þunglyndi), yfirlið, svimi, hægur hjartsláttur, lágþrýstingur hjá sjúklingum á meðferð við háþrýstingi, stöðubundinn lágþrýstingur (svimi þegar staðið er upp), mæði, hósti, kviðverkir, niðurgangur, meltingartruflanir, uppköst, kláði, aukin svitamyndun, lyfjaútbrot, bakverkir,

vöðvakrampar, vöðvaverkir, skert nýrnastarfsemi þar með talið bráð nýrnabilun, brjóstverkur, slappleiki og aukning á kreatíníni í blóði.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

Blóðsýking* (oft kallað blóðeitrun, er alvarleg sýking með bólgusvörun í öllum líkamanum sem getur leitt til dauða), eosínfíklafjöld (aukning á ákveðinni gerð af hvítum blóðkornum), blóðflagnafæð, alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi), ofnæmiseinkenni (t.d. útbrot, kláði, öndunarörðugleikar, mäs, bólga í andliti eða lágþrýstingur), lág gildi blóðsykurs (hjá sykursjúkum), kvíðatilfinning, svefnhöfgi, sjóntruflanir, hraður hjartsláttur, munnþurrkur, magaþægindi, truflun á bragðskyni, óeðlileg lifrarástærsemi (Japanskir sjúklingar eru líklegri til að fá þessar aukaverkanir)**, ofsabjúgur sem getur verið banvænn (skyndilegur bjúgur í húð og slímhúð sem einnig getur leitt til dauða), exem (húðkvilli), hörundsroði, ofsakláði, svæsin lyfjaútbrot, liðverkir, verkir í útlimum, verkir í sinum, flensulík einkenni, minnkun á blóðrauða (hemóglóbíni), aukning á þvagsýru, aukning á lifrarsímum eða kreatín fosfókínasa í blóði.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum):

Vaxandi örvefsmýndun í lungum (millivefssjúkdómur í lungum)**.

* Þetta getur verið tilviljun eða tengt verkun sem ekki er enn þekkt.

** Greint hefur verið frá tilvikum um vaxandi örvefsmýndun í lungum við inntöku telmisartans. Samt sem áður er ekki vitað hvort telmisartan var þess valdandi.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig**, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Telmisartan Teva Pharma

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Telmisartan Teva Pharma inniheldur

- Virka innihaldsefnið er telmisartan. Hver tafla Telmisartan Teva Pharma inniheldur 40 mg af telmisartan.
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi (Avicel PH 102), natrium sterkjuglýkólat (Type A), póloxamerar, meglúmín, póvídón (PVP K-30), sorbitól (E420), magnesíumsterat

Lýsing á útliti Telmisartan Teva Pharma og pakkningastærðir

Telmisartan Teva Pharma 40 mg töflur eru hvítar eða drapplitar, sporöskjulaga töflur: Í aðra hliðina er grafið númerið „93“. Í hina hliðina er grafið númerið „7459“.

Telmisartan Teva Pharma er til í þynnupakkningum úr áli/áli með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af og þynnupakkningum úr áli/áli með rifgötum sem innihalda 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 töflu í hverri gerð þynnupakkinga, þó ekki sé víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Telmisartan Teva er einnig til í þynnupakkningum úr áli/áli sem innihalda 28 og 30 töflur.

Athugið að upplýsingar um hvernig skuli taka töfluna úr þynnupakkingarstrimlinum er að finna á ytri öskju þynnupakkinga sem rífa má þynnuna af.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi er:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Framleiðandi er:

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

eða

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í {MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu
<http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is>).

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Telmisartan Teva Pharma 80 mg töflur Telmisartan

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Telmisartan Teva Pharma og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Telmisartan Teva Pharma
3. Hvernig nota á Telmisartan Teva Pharma
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Telmisartan Teva Pharma
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Telmisartan Teva Pharma og við hverju það er notað

Telmisartan Teva Pharma tilheyrir flokki lyfja sem kallast angíótensín II viðtakablokkar. Angíótensín II er efni sem er framleitt í líkamanum og veldur æðasamdrætti og þannig hækkun blóðþrýstings. Telmisartan Teva Pharma hemur áhrif angíótensíns II og slakar á blóðæðum og við það lækkar blóðþrýstingurinn.

Telmisartan Teva Pharma er notað til að meðhöndla háan blóðþrýsting hjá fullorðnum sem ekki orsakast af neinum öðrum sjúkdómi.

Hár blóðþrýstingur getur, ef hann er ekki meðhöndlaður, valdið skemmdum á slagæðum í ýmsum líffærum og getur þetta í sumum tilvikum leitt til hjartaáfalls, hjarta- eða nýrnabilunar, heilablæðingar eða blindu. Venjulega finnast engin einkenni um hækkaðan blóðþrýsting fyrir en skemmd hefur komið fram. Því er nauðsynlegt að mæla blóðþrýsting reglulega til að sjá hvort hann er innan eðlilegra marka.

Telmisartan Teva Pharma er einnig notað til að fækka tilvikum hjarta- og æðasjúkdóma (þ.e. hjartaáfall eða slag) hjá fullorðnum sem eru í áhættu vegna þess að blóðflæði til hjarta eða fóta er minnkað eða hindrað, eða sem hafa fengið slag eða hafa sykursýki sem fylgir mikil áhætta. Læknirinn mun segja þér ef þú ert í mikilli áhættu gagnvart slíkum sjúkdómum.

2. Áður en byrjað er að nota Telmisartan Teva Pharma

Ekki má nota Telmisartan Teva Pharma

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir telmisartani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- eftir þriðja mánuð meðgöngu. (Einnig er betra að forðast notkun Telmisartan Teva Pharma snemma á meðgöngu – sjá kaflann um meðgöngu.)
- ef þú ert með alvarleg lifrарvandamál eins og gallteppu eða gallstíflu (vandkvæði við losun galla úr lifur og gallblöðru) eða aðra alvarlega lifrarsjúkdóma.

ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Telmisartan Teva Pharma.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum ef þú hefur eða hefur einhvern tíma haft eitthvað af eftirtöldum sjúkdómum eða kvillum:

- Nýrnasjúkdómur eða ígrætt nýra.
- Nýrnslagæðaprenging (þrenging slagæða í öðru eða báðum nýrum).
- Lifrarsjúkdómur.
- Hjartakvilli.
- Hækkuð aldósteróngildi (uppsöfnun á vatni og salti í líkamanum ásamt ójafnvægi á ýmsum blóðsöltum).
- Lágur blóðþrýstingur, getur komið fram við vökvaskort eða skort á söltum vegna þvagræsandi meðferðar (vatnslosandi töflur), saltsnauðs fæðis, niðurgangs eða uppkasta.
- Hækkað kalíum í blóði.
- Sykursýki.

Leitaðu ráða hjá læknum áður en Telmisartan Teva Pharma er notað:

- ef þú ert að nota dígoxín,
- ef þú notar eitthvert af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
 - ACE-hemil (til dæmis enalapríl, lisinopríl, ramipríl) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki.
 - aliskiren

Hugsanlegt er að lækinn rannsaki nýrnastarfsemi, mæli blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili.

Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Telmisartan Teva Pharma“

Láttu lækinn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Ekki er mælt með notkun Telmisartan Teva Pharma snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið (sjá kaflann um meðgöngu).

Ef þú átt að gangast undir skurðaðgerð eða svæfingu skaltu láta lækinn vita að þú sért að taka Telmisartan Teva Pharma.

Telmisartan Teva Pharma getur haft minni áhrif til lækkunar á blóðþrýstingi hjá sjúklingum af svarta kynstofninum

Börn og unglingar

Notkun Telmisartan Teva Pharma hjá börnum og unglungum að 18 ára aldri er ekki ráðlögð.

Notkun annarra lyfja samhliða Telmisartan Teva Pharma

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Vera má að lækinn þurfi að breyta skömmtum þeirra lyfja eða gera aðrar varúðarráðstafanir. Í sumum tilvikum gætir þú þurft að hætta töku einhverra lyfja. Þetta á sérstaklega við um notkun lyfjanna sem talin eru upp hér á eftir samtímis Telmisartan Teva Pharma:

- Lyf sem innihalda litíum til meðhöndlunar á sumum tegundum þunglyndis.
- Lyf sem geta hækkað styrk kalíums í blóði eins og saltlíki sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi þvagræsilyf (sumar vatnslosandi töflur), ACE hemlar, angíótensín II viðtakablokkar, bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID t.d. asetýlsalicýlsýra eða íbúprófen), heparín, ónæmisbælandi lyf (t.d. cýklóspórín eða takrólímus) og sýklalyfið trímétóprím.
- Þvagræsilyf (vatnslosandi töflur) geta, sérstaklega ef þau eru tekin í stórum skömmtum með Telmisartan Teva, valdið miklu vökvatapi og lágum blóðþrýstingi.

- Ef þú notar ACE hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Telmisartan Teva Pharma og „Varnaðarorð og varúðarreglur“)
- Dígoxín.

Verkun Telmisartan Teva Pharma getur minnkað ef þú tekur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID t.d. asetýlsalicýlsýra eða íbúprófen) eða barkstera.

Telmisartan Teva Pharma getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif annarra lyfja sem notuð eru til að lækka blóðþrýsting.

Ef þú þjáist af því sem kallað er réttstöðuþrýstingsfall (þ.e. blóðþrýstingur fellur þegar þú stendur upp og þú finnur fyrir svima eða yfirlíðskennnd) kann ástandið að versna takir þú Telmisartan Teva Pharma ásamt:

- Öðrum lyfjum við háum blóðþrýstingi
- Baclofen (vöðvaslakandi lyfi)
- Amifostine (varnarlyfi sem notað er á meðan á geislameðferð við krabbameini stendur)
- Áfengi
- Barbitúrötum (sterkum svefnlyfjum)
- Deyfilyfjum (sterkum verkjalyfjum)
- Þunglyndislyfjum

Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Láttu lækniinn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Læknirinn mun yfirleitt mæla með því að þú hættir að taka Telmisartan Teva Pharma áður en þú verður þunguð eða um leið og þú veist að þú sért þunguð og ráðleggur þér að taka annað lyf í stað Telmisartan Teva Pharma. Ekki er mælt með notkun Telmisartan Teva Pharma snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið.

Brjóstgjöf

Segðu lækniinum frá því ef þú ert með barn á brjósti eða ert að hefja brjóstgjöf. Ekki er mælt með notkun Telmisartan Teva Pharma hjá mæðrum sem eru með börn sín á brjósti og læknirinn gæti valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt hafa barn á brjósti, sérstaklega ef barnið er nýfætt eða hefur fæðst fyrir tímann.

Akstur og notkun véla

Sumir finna fyrir svima eða þreytu eftir töku Telmisartan Teva Pharma. Finnir þú fyrir svima eða þreytu skaltu ekki aka eða nota vélar.

Telmisartan Teva Pharma inniheldur sorbitól.

Lyfið inniheldur 85,6 mg sorbitól í hverri töflu.

Telmisartan Teva Pharma inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Telmisartan Teva Pharma

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækniinum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur Telmisartan Teva Pharma er ein tafla daglega. Reyndu að taka töfluna á sama tíma á hverjum degi. Taka má Telmisartan Teva Pharma með eða án matar. Gleypa skal töflurnar með vatni eða öðrum óáfengum drykk. Mikilvægt er að taka Telmisartan Teva Pharma á hverjum degi þar

til lækningarinn ráðleggur annað. Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Telmisartan Teva Pharma of mikil eða lítil.

Til meðferðar á háum blóðþrýstingi fyrir flesta sjúklinga er venjulegur skammtur af Telmisartan Teva Pharma til að hafa stjórn á blóðþrýstingi í 24 klst. ein 40 mg tafla einu sinni á dag. Læknirinn hefur mælt með hærri skammti, eða einni 80 mg töflu á dag. Auk þess er hægt að nota Telmisartan Teva Pharma samtímis þvagræsilyfi (vatnslosandi töflur) eins og hýdróklórtíazíði, sem hafa reynst auka blóðþrýstingslækkandi áhrif Telmisartan Teva Pharma enn frekar.

Til að fækka hjarta- og æðasjúkdómum er venjulegur skammtur af Telmisartan Teva Pharma ein 80 mg tafla einu sinni á dag. Við upphaf fyrirbyggjandi meðferðar með Telmisartan Teva Pharma 80 mg á að mæla blóðþrýsting oft.

Ef þú átt við lifrarvandamál að stríða á venjulegur skammtur ekki að vera stærri en 40 mg einu sinni á dag.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um af Telmisartan Teva Pharma

Ef of margar töflur eru teknar inn af vangá á strax að hafa samband við lækninn, lyfjafræðing eða næstu bráðamóttöku.

Ef gleymist að taka Telmisartan Teva Pharma

Ef gleymist að taka lyfið skaltu ekki hafa áhyggjur. Taktu lyfið um leið og þú manst eftir því og haltu síðan áfram eins og áður. Ef gleymist að taka töflu einn dag, er venjulegur skammtur tekinn næsta dag. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar og þarfnast tafarlausrar læknismeðferðar:

Leitaðu tafarlaust til læknisins ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum:

Blóðsýking* (oft kallað blóðeitrun, er alvarleg sýking með bólgusvörun í öllum líkamanum), ofsabjúgur (skyndilegur bjúgur í húð og slímhúð); þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum) en afar alvarlegar og skulu sjúklingar hætta að taka lyfið og leita tafarlaust til læknisins. Þessar aukaverkanir geta orðið banvænar ef þær eru ekki meðhöndlaðar.

Mögulegar aukaverkanir af völdum Telmisartan:

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

Lágþrýstingur hjá sjúklingum á fyrirbyggjandi meðferð við hjarta- og æðasjúkdómum.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

Þvagræsilyfi, sýkingar í efri hluta öndunarfarra (t.d. hálsbólga, skútabólga, kvef), skortur á rauðum blóðkornum (blóðleysi), blóðkalíumhækkun, erfiðleikar við að sofna, depurð (þunglyndi), yfirlið, svimi, hægur hjartsláttur, lágþrýstingur hjá sjúklingum á meðferð við háþrýstingi, stöðubundinn lágþrýstingur (svimi þegar staðið er upp), mæði, hósti, kviðverkir, niðurgangur, meltingartruflanir, uppþemba, uppköst, kláði, aukin svitamyndun, lyfjaútbrot, bakverkir, vöðvakrampar, vöðvaverkir, skert nýrnastarfsemi þar með talið bráð nýrnabilun, brjóstverkur, slappleiki og aukning á kreatíníni í blóði.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

Blóðsýking* (oft kallað blóðeitrun, er alvarleg sýking með bólgusvörun í öllum líkamanum sem getur leitt til dauða), eosínfíklafjöld (aukning á ákveðinni gerð af hvítum blóðkornum), blóðflagnafæð, alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi), ofnæmiseinkenni (t.d. útbrot, kláði, öndunarörðugleikar, mäs, bólga í andliti eða lágþrýstingur), lág gildi blóðsykurs (hjá sykursjúkum), kvíðatilfinning, svefnhöfði, sjóntruflanir, hraður hjartsláttur, munnþurrkur, magaóþægindi, truflun á bragðskyni, óeðlileg lifrarástærsemi (Japanskir sjúklingar eru líklegri til að fá þessar aukaverkanir)**, ofsabjúgur sem getur verið banvænn (skyndilegur bjúgur í húð og slímhúð sem einnig getur leitt til dauða), exem (húðkvilli), hörundsroði, ofsakláði, svæsin lyfjaútbrot, liðverkir, verkir í útlimum, verkir í sinum, flensulík einkenni, minnkun á blóðrauða (hemóglóbíni), aukning á þvagsýru, aukning á lifrarsímum eða kreatín fosfókínasa í blóði.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum):
Vaxandi örvefsmýndun í lungum (millilífssjúkdómur í lungum)**

* Þetta getur verið tilviljun eða tengt verkun sem ekki er enn þekkt.

** Greint hefur verið frá tilvikum um vaxandi örvefsmýndun í lungum við inntöku telmisartans. Samt sem áður er ekki vitað hvort telmisartan var þess valdandi.

Tilkynning aukaverkana

Látid lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig**, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Telmisartan Teva Pharma

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Telmisartan Teva Pharma inniheldur

- Virka innihaldsefnið er telmisartan. Hver tafla Telmisartan Teva Pharma inniheldur 80 mg af telmisartan.
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi (Avicel PH 102), natríum sterkjuglýkólat (Type A), póloxamerar, meglúmín, póvídon (PVP K-30), sorbitól (E420), magnesíumsterat

Lýsing á útliti Telmisartan Teva Pharma og pakkningastærðir

Telmisartan Teva Pharma 80 mg töflur eru hvítar eða drapplitar, sporöskjulaga töflur: Í aðra hliðina er grafið númerið „93“. Í hina hliðina er grafið númerið „7460“.

Telmisartan Teva Pharma er til í þynnupakkningum úr áli/áli með rifgötum sem hægt er að fjarlægja þynnuna af og þynnupakkningum úr áli/áli með rifgötum sem innihalda 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 töflu í hverri gerð þynnupakkinga, þó ekki sé víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Telmisartan Teva er einnig til í þynnupakkningum úr áli/áli sem innihalda 28 og 30 töflur.

Athugið að upplýsingar um hvernig skuli taka töfluna úr þynnupakkningarstrimlinum er að finna á ytri öskju þynnupakkninga sem rífa má þynnuna af.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi er:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Framleiðandi er:

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

eða

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í {MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu
<http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is>).