

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletės
Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletės
Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletės
Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg telmisartano.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletės
Kiekvienoje tabletėje yra 40 mg telmisartano.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletės
Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletės
Kiekvienoje tabletėje yra 21,4 mg sorbitolio (E420).

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletės
Kiekvienoje tabletėje yra 42,8 mg sorbitolio (E420).

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletės
Kiekvienoje tabletėje yra 85,6 mg sorbitolio (E420).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Tabletė

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletės
Balta arba beveik balta ovalios formos tabletė; vienoje tabletės pusėje yra įspaudas „93“. Kitoje tabletės pusėje yra įspaudas „7458“.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletės
Balta arba beveik balta ovalios formos tabletė; vienoje tabletės pusėje yra įspaudas „93“. Kitoje tabletės pusėje yra įspaudas „7459“.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletės
Balta arba beveik balta ovalios formos tabletė; vienoje tabletės pusėje yra įspaudas „93“. Kitoje tabletės pusėje yra įspaudas „7460“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Arterinė hipertenzija

Suaugusių žmonių pirminės hipertenzijos gydymas.

Širdies ir kraujagyslių sutrikimų profilaktika

Sergamumo dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų mažinimas suaugusiems žmonėms, kuriems yra:

- akivaizdi trombinė aterosklerozinė kardiovaskulinė liga (anamnezėje yra išeminė širdies liga, insultas arba periferinių kraujagyslių liga) arba
- II tipo cukrinis diabetas su patvirtinta organų-taikinių pažaida.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pirminės arterinės hipertenzijos gydymas

Įprastinė veiksminga dozė, geriama kartą per parą, yra 40 mg. Kai kuriems pacientams gali užtekti vartoti po 20 mg kartą per parą. Jeigu kraujospūdis mažėja nepakankamai, paros dozę galima padidinti iki didžiausios, t. y. 80 mg kartą per parą, arba skirti kartu vartoti tiazidinių diuretikų, pvz., hidrochlorotiazido, kadangi įrodyta, jog jų ir telmisartano poveikis kraujospūdžiui yra adityvus. Didinant telmisartano dozę, būtina prisiminti, kad stipriausias antihipertenzinis jo poveikis paprastai pasireiškia praėjus 4-8 savaitėms nuo gydymo pradžios (žr. 5.1 skyrių).

Širdies ir kraujagyslių sutrikimų profilaktika

Rekomenduojama dozė yra 80 mg kartą per parą. Nežinoma, ar mažesnės negu 80 mg telmisartano dozės yra veiksmingos sergamumo dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų mažinimui.

Pradėjus sergamumo dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų mažinimo gydymą telmisartanu, rekomenduojama atidžiai stebėti kraujospūdį ir gali reikėti atitinkamai keisti kraujospūdį mažinančius vaistinius preparatus.

Specialios populiacijos

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientų, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas arba kurie hemodializuojami, gydymo patirtis yra ribota. Tokiems pacientams rekomenduojama skirti mažesnę, t. y. 20 mg, pradinę dozę (žr. 4.4 skyrių).

Pacientams, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, dozavimą keisti nėra būtina.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientus, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, Telmisartan Teva Pharma gydyti draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

Pacientams, sergantiems lengvu arba vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimu, didesnės negu 40 mg dozės kartą per parą gerti negalima (žr. 4.4 skyrių).

Senyvi žmonės

Senyviems pacientams dozės keisti nereikia.

Vaikų populiacija

Telmisartan Teva Pharma saugumas ir veiksmingumas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams neištirti.

Turimi duomenys pateikiami 5.1 ir 5.2 skyriuose, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Vartojimo metodas

Telmisartano tabletės skirtos vartoti per burną kartą per parą. Tabletę reikia nuryti valgio metu arba nevalgius, užgeriant skysčiu.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai
- Antras ir trečias nėštumo trimestrai (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius)
- Tulžies nutekėjimo obstrukcija
- Sunkus kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurie serga cukriniu diabetu arba kurių inkstų funkcija sutrikusi (GFG < 60 ml/min./1,73 m²), Telmisartan Teva Pharma negalima vartoti kartu su preparatais, kurių sudėtyje yra aliskireno (žr. 4.5 ir 5.1 skyrius).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nėštumas

Nėščių moterų pradėti gydyti angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriais negalima. Išskyrus atvejus, kai tolesnis gydymas angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriais yra būtinas, pastoti planuojančioms moterims juos reikia keisti kitokiais antihipertenziniais vaistiniais preparatais, kurių vartojimo saugumas nėštumo metu ištirtas. Nustačius nėštumą, angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir, jei reikia, skirti kitokį tinkamą gydymą (žr. 4.3 ir 4.6 skyrius).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra tulžies stazė ar nutekėjimo obstrukcija arba sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (žr. 4.3 skyrių), Telmisartan Teva Pharma vartoti negalima, kadangi telmisartanas iš organizmo eliminuojamas daugiausiai su tulžimi. Manoma, jog tokių pacientų organizme telmisartano kepenų klirensas gali būti mažesnis. Žmones, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, Telmisartan Teva Pharma galima gydyti tik atsargiai.

Renovaskulinė hipertenzija

Renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą veikiančių preparatų vartojantiems pacientams, kurių abiejų inkstų (arba vieno, jei kitas inkstas nefunkcionuoja) arterijos susiaurėjusios, yra didesnė sunkios hipotenzijos ir inkstų nepakankamumo pasireiškimo rizika.

Inkstų funkcijos sutrikimas, persodintas inkstas

Jeigu inkstų funkcija sutrikusi, pacientams, vartojantiems Telmisartan Teva Pharma, rekomenduojama periodiškai tirti kalio ir kreatinino kiekį kraujyje serume. Pacientų, kuriems neseniai persodintas inkstas, gydymo Telmisartan Teva Pharma patirties nėra.

Intravaskulinė hipovolemija

Išgėrus Telmisartan Teva Pharma, ypač pirmą dozę, pacientams, kurių organizme dėl gydymo didele diuretikų doze ar dieta, kurioje yra mažai druskos, arba dėl viduriavimo ar vėmimo trūksta skysčių ir (arba) natrio, gali pasireikšti simptominė hipotenzija. Prieš pradėdami gydyti Telmisartan Teva Pharma, šias būkles reikia koreguoti. Prieš gydymą Telmisartan Teva Pharma reikia normalizuoti natrio ir skysčių kiekį organizme.

Dvigubas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos slopinimas

Turima įrodymų, kad kartu vartojant AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių ar aliskireną padidėja hipotenzijos, hiperkalemijos ir inkstų funkcijos susilpnėjimo (įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą) rizika. Todėl nerekomenduojama dvigubai nuslopinti RAAS, vartojant AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių ar aliskireno derinį (žr. 4.5 ir 5.1 skyrius).

Vis dėlto, jei dvigubas nuslopinimas laikomas absoliučiai būtinu, šis gydymas turi būti atliekamas tik prižiūrint specialistams ir dažnai bei atidžiai tiriant inkstų funkciją, elektrolitų koncentracijas bei kraujospūdį.

Pacientams, sergantiems diabetine nefropatija, negalima kartu vartoti AKF inhibitorių ir angiotenzino II receptorių blokatorių.

Kitokios būklės, kurių metu stimuliuojama renino, angiotenzino ir aldosterono sistema

Pacientų, kurių kraujagyslių lygiųjų raumenų tonusas ir inkstų funkcija daugiausiai priklauso nuo renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos tonuso, pvz., sergančių sunkiu staziniu širdies nepakankamumu arba inkstų liga, įskaitant arterijų susiaurėjimą, gydymas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą veikiančiais vaistiniais preparatais, pvz., telmisartanu, buvo susijęs su ūmine hipotenzija, hiperazotemija, oligurija, retais atvejais - ūminiu inkstų nepakankamumu (žr. 4.8 skyrių).

Pirminis aldosteronizmas

Pacientams, kuriems yra pirminis aldosteronizmas, renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą veikiančys vaistiniai preparatai antihipertenzinio poveikio paprastai nesukelia, todėl telmisartanu jų gydyti nerekomenduojama.

Aortos arba dviburės angos stenozė, obstrukcinė hipertrofinė kardiomiopatija

Pacientus, kuriems yra aortos ar dviburės angos stenozė arba obstrukcinė hipertrofinė kardiomiopatija, Telmisartan Teva Pharma, kaip ir kitokiais kraujagysles plečiančiais preparatais, reikia gydyti labai atsargiai.

Cukriniu diabetu sergantys pacientai, gydomi insulinu arba kitokiais antidiabetiniais vaistiniais preparatais

Tokiems pacientams gydymo telmisartanu metu gali pasireikšti hipoglikemija. Taigi tokiems pacientams reikia matuoti gliukozės kiekį kraujyje. Gali reikėti keisti insulino arba kitokių antidiabetinių vaistinių preparatų dozę, jeigu būtina.

Hiperkalemija

Vaistiniai preparatai, veikiančys renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą, gali sukelti hiperkalemiją. Senyviems žmonėms ir pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu ar diabetu, kartu vartojantiems vaistinių preparatų, galinčių didinti kalio kiekį, ir (ar) turinčių interkurentinių reiškinių, hiperkalemija gali būti mirtina.

Apsisprendus renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą veikiančiais preparatais gydyti kartu, reikia nustatyti naudos ir rizikos santykį.

Svarbiausi hiperkalemijos rizikos veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti yra:

- Cukrinis diabetas, inkstų funkcijos sutrikimas, amžius (daugiau nei 70 metų)
- Derinimas su vienu arba daugiau kitų renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą veikiančių vaistinių preparatų arba kalio papildais. Vaistiniai preparatai arba farmakoterapinės jų grupės, galinčios skatinti hiperkalemiją, yra druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, kalį organizme sulaikantys diuretikai, AKF inhibitoriai, angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriai, nesteroidiniai vaistiniai preparatai nuo uždegimo (įskaitant selektyvaus poveikio COX-2 inhibitorius), heparinas, imunosupresantai (ciklosporinas ar takrolimusas) ir trimetoprimas;
- Interkurentiniai reiškiniai, ypač dehidracija, ūminė širdies dekomensacija, metabolinė acidozė, inkstų funkcijos pablogėjimas, staigus inkstų sutrikimo (pvz., infekcinės ligos) pasunkėjimas, ląstelių irimas (pvz., ūminė galūnių išemija, rbdomiolizė, didelė trauma).

Rizikos grupių pacientams rekomenduojama atidžiai sekti kalio kiekį kraujyje serume (žr. 4.5 skyrių).

Etniniai skirtumai

Remiantis angiotenziną konvertuojančių fermentų inhibitorių tyrimų rezultatais, galima daryti išvadą, kad telmisartanas, kaip ir kitokie angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriai, juodaodžiams kraujospūdį mažina silpniau negu nejuodaodžiams galbūt todėl, kad hipertenzija sergančių juodaodžių kraujyje renino koncentracija dažniau būna maža.

Kiti veiksniai

Jeigu Telmisartan Teva Pharma, kaip ir kitokiais antihipertenziniais preparatais gydomiems ligoniams, sergantiems išemine kardiopatija arba išemine širdies liga, labai sumažėja kraujospūdis, juos gali ištikti miokardo infarktas arba smegenų insultas.

Pagalbinės medžiagos

Sorbitolis

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletės

Kiekienoje šio vaisto tabletėje yra 21,4 mg sorbitolio.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletės

Kiekienoje šio vaisto tabletėje yra 42,8 mg sorbitolio.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletės

Kiekienoje šio vaisto tabletėje yra 85,6 mg sorbitolio.

Natris

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Digoksinas

Gydant telmisartano ir digoksino deriniu, padidėjo digoksino didžiausios (49%) ir mažiausios (20%) koncentracijos kraujo plazmoje mediana. Pradėjus, koregavus bei nutraukus gydymą telmisartanu, reikia matuoti digoksino kiekį kraujyje, kad jį būtų galima palaikyti terapinės koncentracijos ribose.

Telmisartanas, kaip ir kiti renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą veikiančys vaistiniai preparatai, gali skatinti hiperkalemijos pasireiškimą (žr. 4.4 skyrių). Jos rizika gali didėti, kartu vartojant kitų hiperkalemijos pasireiškimą skatinančių vaistinių preparatų (druskų pakaitalų, kuriuose yra kalio, kalį organizme sulaikančių diuretikų, AKF inhibitorių, angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių, nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (įskaitant selektyvaus poveikio COX-2 inhibitorius), heparino, imunosupresantų (ciklosporino ar takrolimuzo) ir trimetoprino).

Hiperkalemijos pasireiškimas priklauso nuo esančių rizikos veiksnių. Pasireiškimą riziką didina gydymas anksčiau minėtais vaistiniais preparatais kartu. Ji ypač didelė tuo atveju, jeigu kartu vartojama kalį organizme sulaikančių diuretikų arba druskų pakaitalų, kuriuose yra kalio, ir mažesnė, pavyzdžiui, tuo atveju, jeigu griežtai laikantis atsargumo priemonių, kartu vartojama AKF inhibitorių arba nesteroidinių vaistų nuo uždegimo.

Preparatai, kurių kartu vartoti nerekomenduojama

Kalį organizme sulaikantys diuretikai arba kalio papildai

Angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriai, pvz., telmisartanas, mažina diuretikų sukeliama kalio išsiskyrimą. Kalį organizme sulaikantys diuretikai, pvz., spironolaktonas, eplerenonas, triamterenas ar amiloridas, kalio papildai ar druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, gali reikšmingai padidinti kalio kiekį kraujo serume. Jeigu minėtų preparatų kartu vartoti būtina dėl dokumentuotos hipokalemijos, jais reikia gydyti atsargiai ir dažnai matuoti kalio kiekį kraujo serume.

Litis

Pranešta apie laikiną ličio koncentracijos kraujo serume padidėjimą ir toksinio poveikio sustiprėjimą tuo atveju, kai kartu su juo buvo vartota AKF inhibitorių, retais atvejais - angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių, įskaitant telmisartaną. Jeigu šiais vaistiniais preparatais kartu gydyti būtina, rekomenduojama atidžiai sekti ličio kiekį kraujo serume.

Preparatai, kurių kartu vartoti reikia atsargiai

Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo

Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., uždegimą slopinančios acetilsalicilo rūgšties dozės, COX-2 inhibitoriai, neselektyvaus poveikio nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo) gali silpninti angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių sukeliama antihipertenzinį poveikį. Kai kuriems pacientams, kurių inkstų funkcijai gresia pavojus (pvz., dehidruotiems ligoniams, senyviems žmonėms, kurių inkstų funkcija sutrikusi), angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių vartojimas kartu su ciklooksigenazės inhibitoriais gali lemti tolesnę inkstų funkcijos blogėjimą, įskaitant ūminio inkstų nepakankamumo, kuris paprastai būna laikinas, pasireiškimą. Vadinasi, šiais vaistiniais preparatais kartu reikia gydyti atsargiai, ypač senyvus žmones. Tokiems ligoniams būtina tinkama hidracija, o kompleksinio gydymo pradžioje ir periodiškai tolesnio gydymo metu reikia sekti jų inkstų funkciją.

Vieno tyrimo metu telmisartano vartojimas kartu su ramiprilu lėmė ramiprilio ir ramiprilato AUC₀₋₂₄ ir C_{max} padidėjimą 2,5 karto. Klinikinė šio pokyčio reikšmė nežinoma.

Diuretikai (tiazidai arba kilpiniai diuretikai)

Ankstesnis gydymas didele diuretikų, pvz., furozemido (kilpinio diuretikio) ir hidrochlorotiazido (tiazidinio diuretikio) doze gali lemti skysčių trūkumą, o pradėjus vartoti telmisartano - hipotenzijos riziką.

Preparatai, kurių kartu vartoti reikia apdairiai

Kiti antihipertenziniai vaistiniai preparatai

Telmisartano sukeliama kraujospūdžio mažėjimą gali didinti kartu vartojami kiti antihipertenziniai vaistiniai preparatai.

Remiantis farmakokinetinėmis savybėmis, tikėtina, kad hipotenzinį visų antihipertenzinių vaistinių preparatų, įskaitant telmisartaną, poveikį gali stiprinti baklofenas ir amifostinas. Alkoholis, barbitūratai, narkozę sukeliantys preparatai bei antidepresantai gali sunkinti ortostatinę hipotenziją.

Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad, palyginti su vieno RAAS veikiančio preparato vartojimu, dvigubas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos (RAAS) nuslopinimas, kai vartojamas AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių ar aliskireno derinys, siejamas su dažniau pasitaikančiais nepageidaujamais reiškiniais, tokiais kaip hipotenzija, hiperkalemija ir inkstų funkcijos susilpnėjimas (įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą). (žr. 4.3, 4.4 ir 5.1 skyrius).

Sisteminio poveikio kortikosteroidai

Silpnėja antihipertenzinis poveikis.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Pirmuoju nėštumo trimestru angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių). Antruoju ir trečiuoju nėštumo trimestrais angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių vartoti draudžiama (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Reikiamų duomenų apie Telmisartan Teva Pharma vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Epidemiologinių tyrimų duomenys dėl pirmuoju nėštumo trimestru vartojamų AKF inhibitorių teratogeninio poveikio nėra galutiniai, tačiau nedidelio rizikos padidėjimo atmesti negalima. Nors kontrolinių epidemiologinių tyrimų duomenų apie angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių keliamą riziką nėra, tačiau ji gali būti tokia pati, kaip ir gydymo kitais šios klasės preparatais metu. Išskyrus atvejus, kai tolesnis gydymas angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriais yra būtinas, pastoti planuojančioms moterims juos reikia keisti kitokiais antihipertenziniais vaistiniais preparatais, kurių vartojimo saugumas nėštumo metu ištirtas.

Nustačius nėštumą, angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir, jei reikia, skirti kitokį tinkamą gydymą.

Žinoma, kad antruoju arba trečiuoju nėštumo trimestrais vartojami angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriai sukelia toksinį poveikį žmogaus vaisiui (inkstų funkcijos susilpnėjimą, oligohidramnioną, kaukolės kaulėjimo sulėtėjimą) ir naujagimiui (inkstų nepakankamumą, hipotenziją, hiperkalemiją) (žr. 5.3 skyrių). Jeigu moteris antruoju arba trečiuoju nėštumo trimestru vartojo angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių, reikia ultragarsu sekti jos vaisiaus inkstų funkciją ir kaukolę. Reikia atidžiai sekti, ar naujagimiams, kurių motinos nėštumo metu vartojo angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių, nepasireiškia hipotenzija (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Žindymas

Kadangi informacijos apie Telmisartan Teva Pharma vartojimą žindymo metu nėra, Telmisartan Teva Pharma nerekomenduojama vartoti žindymo metu. Žindymo metu verčiau gydyti kitokiu būdu, kurio saugumas geriau ištirtas, ypač moteris, krūtimi maitinančias naujagimius arba prieš laiką gimusius kūdikius.

Vaisingumas

Ikiklinikinių tyrimų metu telmisartano poveikio vyriškos ar moteriškos lyties gyvūnų vaisingumui nepastebėta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Vairuojant transporto priemones ar valdant mechanizmus reikia turėti omenyje, kad antihipertenziniai preparatai, pavyzdžiui Telmisartan Teva Pharma gali sukelti galvos svaigimą arba mieguistumą.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo santrauka

Sunkios nepageidaujamos reakcijos yra anafilaksinė reakcija ir angioneurozinė edema, kurios gali pasireikšti retai (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), bei ūminis inkstų nepakankamumas.

Kontroliuojamų tyrimų metu hipertenzija sergantiems pacientams bendras telmisartano sukeliamų nepageidaujamų reakcijų dažnis (41,4 %) paprastai buvo panašus į placebo sukeliama (43,9 %). Nuo dozės, lyties, amžiaus ir rasės jis nepriklausė. Telmisartano saugumas pacientams, šio vaistinio preparato vartojusiems sergamumui dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų mažinti, atitiko saugumą, nustatytą hipertenzija sergantiems pacientams.

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos, kurios kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu pasireiškė hipertenzija sergantiems pacientams bei apie kurias buvo pranešta vaistiniu preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką. Į sąrašą yra įtrauktos ir sunkios nepageidaujamos reakcijos bei nepageidaujamos reakcijos, lėmusios gydymo nutraukimą, pasireiškusias trijų ilgalaikių klinikinių tyrimų metu 21 642 pacientams, kuriems net 6 metus buvo taikytas sergamumo dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų mažinimo gydymas telmisartanu.

Lentelės forma išdėstytas nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Nepageidaujamų reakcijų dažnis vertinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai reti ($< 1/10\ 000$).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

Infekcijos ir infestacijos	
Nedažni	Šlapimo takų infekcinė liga, įskaitant cistitą, viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga, įskaitant faringitą ir sinusitą
Reti	Sepsis, įskaitant mirtiną ¹
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
Nedažni	Anemija
Reti	Eozinofilija, trombocitopenija
Imuninės sistemos sutrikimai	
Reti	Anafilaksinė reakcija, jautrumo padidėjimas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	
Nedažni	Hiperkalemija
Reti	Hipoglikemija (cukriniu diabetu sergantiems pacientams)
Psichikos sutrikimai	
Nedažni	Nemiga, depresija
Reti	Nerimas

Nervų sistemos sutrikimai	
Nedažni	Sinkopė
Reti	Somnolencija
Akių sutrikimai	
Reti	Regos sutrikimas
Ausų ir labirintų sutrikimai	
Nedažni	Galvos sukimasis (<i>vertigo</i>)
Širdies sutrikimai	
Nedažni	Bradikardija
Reti	Tachikardija
Kraujagyslių sutrikimai	
Nedažni	Hipotenzija ² , ortostatinė hipotenzija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
Nedažni	Dispneja, kosulys
Labai reti	Intersticinė plaučių liga ⁴
Virškinimo trakto sutrikimai	
Nedažni	Pilvo skausmas, viduriavimas, dispepsija, vidurių pūtimas, vėmimas
Reti	Burnos džiūvimas, nemalonus pojūtis skrandyje, disgeuzija
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	
Reti	Nenormali kepenų funkcija (kepenų sutrikimas) ³
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Nedažni	Niežulys, hiperhidrozė, išbėrimas
Reti	Angioneurozinė edema (taip pat ir mirtina), egzema, eritema, dilgėlinė, medikamentinis išbėrimas, toksinis odos išbėrimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	
Nedažni	Nugaros skausmas (pvz., išialgija), raumenų spazmai, mialgija
Reti	Artralgija, galūnių skausmas, sausgyslių skausmas (simptomai, panašūs į tendinito)
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	
Nedažni	Inkstų funkcijos sutrikimas, įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Nedažni	Krūtinės skausmas, astenija (silpnumas)
Reti	Į gripą panaši liga
Tyrimai	
Nedažni	Kreatinino kiekio padidėjimas kraujyje
Reti	Hemoglobino kiekio sumažėjimas, šlapimo rūgšties kiekio padidėjimas kraujyje, kepenų fermentų kiekio padidėjimas, kreatinfosfokinazės kiekio padidėjimas kraujyje

^{1, 2, 3, 4} Papildomą apibūdinimą žr. poskyrį „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Sepsis

PROFESS tyrimo metu telmisartanu, palyginti su placebo, gydytiems pacientams sepsio dažnis buvo didesnis. Reiškinyms gali būti atsitiktinis arba priklausomas nuo šiuo metu nežinomo mechanizmo (žr. 5.1 skyrių).

Hipotenzija

Ši nepageidaujama reakcija buvo dažna pacientams, kurių kraujospūdis kontroliuojamas ir kuriems įprastinio gydymo metu kardiovaskulinis ligotumas buvo mažinamas telmisartanu.

Nenormali kepenų funkcija (kepenų sutrikimas)

Vaistiniu preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, daugumas nenormalios kepenų funkcijos (kepenų sutrikimo) atvejų pasitaikė pacientams japonams. Pacientams japonams šios nepageidaujamos reakcijos yra labiau tikėtinos.

Intersticinė plaučių liga

Vaistiniu preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, buvo intersticinės plaučių ligos, laikinai susijusios su telmisartano vartojimu, atvejų, tačiau priežastinis ryšys nebuvo ištirtas.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Informacijos apie perdozavimą žmogui yra mažai.

Simptomai

Svarbiausi telmisartano perdozavimo simptomai buvo hipotenzija ir tachikardija. Buvo ir tokių simptomų: bradikardijos, galvos svaigimo, kreatinino kiekio padidėjimo kraujo serume bei ūminio inkstų nepakankamumo, atvejų.

Gydymas

Hemodialize telmisartano iš organizmo pašalinti neįmanoma. Apsinuodijusį pacientą būtina atidžiai prižiūrėti. Reikalingas simptominis ir palaikomasis gydymas. Jis priklauso nuo apsinuodijimo laiko ir pasireiškusių simptomų sunkumo. Pradžioje patariama išplauti skrandį arba (ir) sukelti vėmimą. Gali būti naudinga duoti gerti aktyvuotos anglies. Būtina dažnai nustatinėti elektrolitų ir kreatinino kiekį kraujo serume. Jeigu pasireiškia hipotenzija, pacientą reikia paguldyti ant nugaros ir nedelsiant skirti druskų bei kraujo tūrį didinančių skysčių.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – angiotenzino II antagonistai, gryni, ATC kodas – C09CA07

Veikimo mechanizmas

Telmisartanas yra specifinio poveikio angiotenzinui II jautrių AT₁ receptorių blokatorius, veiklus išgertas. Jis neleidžia angiotenzinui II jungtis prie AT₁ receptorių. Nuo jų dirginimo priklauso angiotenzino II sukeltas poveikis. Dalinis agonistinis poveikis AT₁ receptoriams telmisartanui nebūdingas. Prie AT₁ receptorių vaistinis preparatas jungiasi selektyviai ir ilgam. Kitos rūšies receptorių, įskaitant ir AT₂ bei kitokius mažiau

identifikuotus angiotenzininius receptorius, preparatas neveikia. Kokia minėtų receptorių funkcija ir koks galimas poveikis, jeigu juos per daug stimuliuoja angiotenzinas II (jo kiekis veikiant telmisartanui padidėja), nežinoma. Telmisartanas mažina aldosterono koncentraciją kraujo plazmoje. Kraujyje esančio renino aktyvumo jis neslopina, jonų srovės kanalų neblokuoja. Kadangi angiotenziną konvertuojančių fermentų (kininazės II), ardančių bradikininą, telmisartanas neslopina, todėl bradikinino sukeliama nepageidaujamo poveikio neturėtų stiprinti.

Žmogui 80 mg telmisartano dozė beveik visiškai blokuoja angiotenzino II sukeliama kraujospūdžio didėjimą. Šis poveikis išsilaiko ilgiau negu 24 val., o išmatuojamas būna net 48 val.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Pirminės arterinės hipertenzijos gydymas

Išgėrus pirmą dozę, antihipertenzinis poveikis palaipsniui tampa pastebimas per 3 val. Daugiausiai kraujospūdis sumažėja paprastai po 4-8 gydymo savaitių. Preparato vartojant ilgai, jo poveikis išlieka.

Matuojant kraujospūdį ambulatorijoje gydomiems pacientams, nustatyta, jog vienkartinės dozės antihipertenzinis poveikis visuomet išlieka ilgiau negu 24 val., įskaitant ir paskutines 4 val. prieš kitos dozės vartojimą. Tai patvirtina ir kontrolinių tyrimų (poveikis lygintas su placebo sukeliama poveikiu) rezultatai: išgėrus tiek 40 mg, tiek 80 mg telmisartano dozė, mažiausia koncentracija kraujo plazmoje pastoviai buvo didesnė negu 80 % didžiausios. Laikas, per kurį sistolinis kraujospūdis padidėja iki tokio, koks buvo prieš preparato vartojimą, turi akivaizdžią tendenciją priklausyti nuo dozės. Apie diastolinio kraujospūdžio didėjimo priklausomumą duomenys yra prieštaringi.

Hipertenzija sergantiems ligoniams telmisartanas mažina ir sistolinį, ir diastolinį kraujospūdį, tačiau pulso dažnio nekeičia. Ar vaistinio preparato sukeliamas diurezinis ir natrį iš organizmo išskiriantis poveikis daro įtaką jo sukeliama hipotenziniam poveikiui, iki šiol nenustatyta. Klinikiniais tyrimais, kurių metu vaistinio preparato poveikis lygintas su amlodipino, atenololio, enalaprilio, hidrochlorotiazido bei lizinoprilio, nustatyta, jog telmisartano veiksmingumas prilygsta kitų grupių antihipertenzinių vaistinių preparatų veiksmingumui.

Telmisartano vartojimą nutraukus staigiai, kraujospūdis palaipsniui per kelias paras tampa toks, koks buvo prieš gydymą, atoveiksmio hipertenzija nepasireiškia.

Klinikinių tyrimų metu telmisartano vartojusiems pacientams sausas kosulys pasireiškė daug rečiau, negu žmonėms, vartojusiems angiotenziną konvertuojančių fermentų inhibitorių (minėtų vaistinių preparatų poveikis lygintas tiesiogiai).

Sergamumo dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų profilaktika

Tyrimo **ONTARGET** (*ON*going *T*elmisartan *A*lone and in *C*ombination with *R*amipril *G*lobal *E*ndpoint *T*rial) metu buvo lygintas telmisartano, ramiprilio ir telmisartano derinio bei ramiprilio poveikis širdies ir kraujagyslių pasekmėms 25620 pacientų (55 metų arba vyresnių), kurių anamnezėje buvo išeminė širdies liga, insultas, praeinantysis smegenų išemijos priepuolis, periferinių arterijų liga arba II tipo cukrinis diabetas, susijęs su organų-taikinių pažeidimo įrodymu (pvz., retinopatija, kairiojo širdies skilvelio hipertrofija, makroalbuminurija arba mikroalbuminurija) ir kurie priklauso populiacijai, kuriai gresia širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškinų rizika.

Pacientai atsitiktinių imčių būdu buvo suskirstyti į 3 grupes, kurios buvo gydytos 80 mg telmisartano paros doze (n = 8542), 10 mg ramiprilio paros doze (n = 8576) arba 80 mg telmisartano ir 10 mg ramiprilio paros dozių deriniu (n = 8502). Vidutinis tiriamųjų stebėjimo laikas buvo 4,5 metų.

Telmisartano poveikis sudėtinės pirmaeilės vertinamosios baigties – mirties nuo širdies ir kraujagyslių sutrikimų, nemirtino miokardo infarkto, nemirtino smegenų insulto ar guldymo į ligoninę dėl širdies nepakankamumo – dažnio mažinimui buvo panašus į ramiprilio. Pirmaeilės vertinamosios baigties dažnis pacientams, gydytiems telmisartanu (16,7%) ir ramipriliumi (16,5%) buvo panašus. Telmisartano, palyginti su

ramiprilium, rizikos santykis buvo 1,01 (97,5% PI: 0,93-1,1; p (*non-inferiority*) = 0,0019, kai riba 1,13). Telmisartanu ir ramiprilium gydytų pacientų mirtingumo nuo visų priežasčių dažnis buvo atitinkamai 11,6% ir 11,8%.

Dviem dideliais atsitiktinės atrankos, kontroliuojamais tyrimais (ONTARGET (angl. „ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial“) ir VA NEPHRON-D (angl. „The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes“)) buvo ištirtas AKF inhibitoriaus ir angiotenzino II receptorių blokatoriaus derinio vartojimas.

ONTARGET tyrime dalyvavo pacientai, kurių anamnezėje buvo širdies ir kraujagyslių ar smegenų kraujagyslių liga arba 2 tipo cukrinis diabetas ir susijusi akivaizdi organų-taikinių pažeida. VA NEPHRON-D tyrimas buvo atliekamas su pacientais, sergančiais 2 tipo cukriniu diabetu ir diabetine nefropatija.

Šie tyrimai neparodė reikšmingo teigiamo poveikio inkstų ir (arba) širdies ir kraujagyslių ligų baigtims ir mirštamumui, bet, palyginti su monoterapija, buvo pastebėta didesnė hiperkalemijos, ūminio inkstų pažeidimo ir (arba) hipotenzijos rizika. Atsižvelgiant į panašias farmakodinamines savybes, šie rezultatai taip pat galioja kitiems AKF inhibitoriams ir angiotenzino II receptorių blokatoriams.

Todėl pacientams, sergantiems diabetine nefropatija, negalima kartu vartoti AKF inhibitorių ir angiotenzino II receptorių blokatorių.

ALTITUDE (angl. „Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints“) tyrimu buvo siekiama ištirti, ar būtų naudingas aliskireno įtraukimas į standartinį pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu ir lėtine inkstų liga, širdies ir kraujagyslių liga arba abiem ligomis, gydymą AKF inhibitoriumi arba angiotenzino II receptorių blokatoriumi. Tyrimas buvo nutrauktas pirma laiko, nes padidėjo nepageidaujimų baigčių rizika. Mirčių nuo širdies ir kraujagyslių ligų ir insulto atvejų skaičius aliskireno grupėje buvo didesnis nei placebo grupėje, o nepageidaujami reiškiniai ir sunkūs nepageidaujami reiškiniai (hiperkalemija, hipotenzija ir inkstų funkcijos sutrikimai) aliskireno grupėje taip pat pasireiškė dažniau nei placebo grupėje.

Nustatyta, kad telmisartano veiksmingumas buvo panašus į ramiprilio, atsižvelgiant į iš anksto tiksliai apibrėžtą antraeilę vertinamąją baigtį, t. y. mirties dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų, nemirtino miokardo infarkto ir nemirtino smegenų insulto dažnį [0,99 (97,5% PI: 0,9-1,08; p (*non-inferiority*) = 0,0004), kuri lyginamojo tyrimo HOPE (*The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study*), kuriuo buvo lygintas ramiprilio ir placebo poveikis, metu buvo pirmą kartą vertinama baigtis.

Atsitiktinių imčių tyrimo TRANSCEND, kuriame dalyvavo AKF inhibitorių netoleruojantys pacientai, kurių įtraukimo į tyrimą kriterijai apskritai imant buvo panašūs į įtraukimo į tyrimą ONTARGET kriterijus, metu buvo lygintas 80 mg telmisartano paros dozės ($n = 2954$) poveikis su placebo poveikiu ($n = 2972$). Tiek vienu, tiek kitu preparatu buvo papildytas jau taikomas gydymas įprastiniais preparatais. Vidutinė tiriamųjų stebėjimo trukmė buvo 4 metai ir 8 mėnesiai. Sudėtinės pirmą kartą vertinamosios baigties (mirties dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų, nemirtino miokardo infarkto, nemirtino smegenų insulto ar guldymo į ligoninę dėl širdies nepakankamumo) dažnis statistiškai reikšmingai nesiskyrė (telmisartanu gydytiems pacientams jis buvo 15,7%, vartojusiems placebo – 17%; RS: 0,92; 95% PI: 0,81 – 1,05; $p = 0,22$). Buvo telmisartano, palyginti su placebo, gydymo naudą akivaizdumas, atsižvelgiant į iš anksto tiksliai apibrėžtą sudėtinę antraeilę vertinamąją baigtį, t. y. mirties dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų, nemirtino miokardo infarkto ir nemirtino smegenų insulto dažnį [0,87 (95% PI: 0,76 – 1; $p = 0,048$). Naudos mirštamumui dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų įrodymų negauta (RS: 1,03; 95% PI: 0,85 – 1,24).

Telmisartanu, palyginti ramiprilium, gydytiems pacientams kosulys ir angioneurozinė edema pasireiškė rečiau, o hipotenzija dažniau.

Gydymas telmisartano ir ramiprilio deriniu nebuvo naudingesnis už gydymą vien telmisartanu arba vien ramiprilium. Gydant deriniu, mirštamumas dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų bei mirtingumas nuo visų priežasčių kiekio atžvilgiu buvo didesni, be to, reikšmingai didesnis buvo hiperkalemijos, inkstų nepakankamumo, hipotenzijos ir sinkopės dažnis. Vadinasi, minėtos populiacijos pacientus gydyti telmisartano ir ramiprilio deriniu nerekomenduojama.

Tyrimo „Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes“ (PROFESS), kuriame dalyvavo 50 metų ir vyresni pacientai, neseniai patyrę smegenų insultą, metu telmisartanu gydomiems tiriamiesiems

sepsis pasireiškė dažniau, negu vartojusiems placebo, atitinkamai 0,7% ir 0,49% [RS:1,43 (95% PI: 1 – 2,06)]. Mirtino sepsio dažnis telmisartanu gydomiems pacientams buvo didesnis, negu vartojantiems placebo, atitinkamai 0,33% ir 0,16% [RS:2,07 (95% PI: 1,14 – 3,76)]. Pastebėtas sepsio pasireiškimo dažnio padidėjimas, susijęs su telmisartano vartojimu, galėjo būti arba atsitiktinis, arba priklausomas nuo kol kas nežinomų mechanizmų.

Vaikų populiacija

Telmisartan Teva Pharma saugumas ir veiksmingumas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams neištirti.

Dviejų telmisartano dozių kraujospūdį mažinantis poveikis buvo tirtas 76 hipertenzija sergantiems nuo 6 iki <18 metų pacientams, turintiems didelį antsvorį (kūno svoris ≥ 20 kg ir ≤ 120 kg, kūno svorio vidurkis – 74,6 kg), kurie keturias savaites buvo gydomi 1 mg/kg kūno svorio (n = 29) arba 2 mg/kg kūno svorio (n = 31) telmisartano doze. Įjungimo į tyrimą metu nebuvo tirta, ar sergama antrine hipertenzija. Kai kurių tiriamųjų pacientų vartojama dozė buvo didesnė už rekomenduojamą dozę suaugusių žmonių hipertenzijai gydyti ir pasiekė 160 mg paros dozę, kuri buvo tirta suaugusiems žmonėms. Pritaikius pagal poveikį tam tikro amžiaus grupėms, sistolinio kraujospūdžio (SK), palyginti su pradiniu, pokyčio vidurkis (pagrindinė vertinamoji baigtis) tiriamųjų grupei, vartojusiai 2 mg/kg kūno svorio telmisartano dozę, buvo -14,5 (1,7) mm Hg, vartojusiai 1 mg/kg kūno svorio telmisartano dozę – -9,7 (1,7) mm Hg, vartojusiai placebo – -6 (2,4) mm Hg. Pritaikyti diastolinio kraujospūdžio (DK), palyginti su pradiniu, pokyčiai buvo atitinkamai -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg ir -3,5 (2,1) mm Hg. Pokyčiai priklausė nuo dozės dydžio. Šio tyrimo metu nuo 6 iki <18 metų pacientams saugumo duomenys apskritai buvo panašūs į nustatytus suaugusiems žmonėms. Ilgalaikio gydymo telmisartanu saugumas vaikams ir paaugliams nebuvo tirtas.

Šiai pacientų populiacijai nustatytas eozinofilų padaugėjimas suaugusiems žmonėms nebuvo pastebėtas.

Klinikinis jo reikšmingumas ir tiesioginis ryšys nežinomi.

Remiantis šiais klinikiniais duomenimis negalima daryti išvadų apie telmisartano veiksmingumą ir saugumą gydant vaikų ir paauglių hipertenziją.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Telmisartanas rezorbuojamas greitai, tačiau rezorbuojamas kiekis skiriasi. Vidutinis absoliutus vaistinio preparato biologinis prieinamumas yra maždaug 50%. Išgėrus 40 mg telmisartano dozę valgio metu, plotas po koncentracijos kreive ($AUC_{0-\infty}$) sumažėja maždaug 6%, išgėrus 160 mg dozę – 19%. Praėjus 3 val. po telmisartano pavartojimo, koncentracija kraujo plazmoje būna vienoda ir tuo atveju, kai jo geriama valgio metu, ir tuo atveju, kai geriama nevalgus.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Manoma, jog dėl nedidelio AUC sumažėjimo preparato veiksmingumas neturėtų mažėti. Telmisartano koncentracijos kraujo plazmoje priklausomumas nuo dozės nėra tiesinis. Vartojant didesnes nei 40 mg dozes, C_{max} ir kiek mažiau AUC didėja neproporcingai dozės dydžiui.

Pasiskirstymas

Daug (>99,5%) telmisartano jungiasi prie kraujo plazmos baltymų, daugiausia alfa-1 rūgščiųjų glikoproteinų. Vidutinis tariamasis pasiskirstymo tūris tuo metu, kai koncentracija pusiausvyrinė (V_{dss}), yra maždaug 500 l.

Biotransformacija

Telmisartanas metabolizuojamas konjugacijos būdu į nepakitusio preparato gliukuronidus. Konjugatai farmakologinio aktyvumo neturi.

Eliminacija

Organizme telmisartano koncentracijos mažėjimas yra biekspontinis, galutinės pusinės eliminacijos laikas yra >20 val. C_{max} ir šiek tiek mažiau AUC didėja neproporcingai dozės dydžiui. Vartojant rekomenduojamą dozę, klinikai reikšmingo telmisartano kaupimosi organizme nepastebėta. Preparato koncentracija moterų kraujo plazmoje būna didesnė negu vyrų, tačiau dėl to jo veiksmingumas reikšmingai nekinta.

Tiek išgertas, tiek injekuotas telmisartanas iš organizmo eliminuojamas beveik tik su išmatomis, daugiausiai nepakitusio preparato pavidalu. Pro inkstus išsiskiria <1% dozės. Palyginti su kepenų kraujotaka (apie 1500 ml/min.), bendras telmisartano klirensas kraujo plazmoje (Cl_{tot}) yra didelis (maždaug 1000 ml/min.).

Specialios populiacijos

Vaikų populiacija

Dviejų telmisartano dozių farmakokinetika, kaip antraeilė vertinamoji baigtis, buvo nustatinėta hipertenzija sergančių nuo 6 iki < 18 metų pacientų ($n = 57$), kurie keturias savaites vartojo 1 mg/kg kūno svorio arba 2 mg/kg kūno svorio telmisartano dozę, organizme. Farmakokinetikos tyrimo tikslas – nustatyti telmisartano pusiausvyrinę koncentraciją vaikų ir paauglių organizme ir ištirti nuo amžiaus priklausomus skirtumus. Nors tyrimas buvo per mažas, kad būtų galima gerai ištirti farmakokinetiką jaunesnių negu 12 metų vaikų organizme, gauti duomenys apskritai atitinka nustatytus suaugusiems žmonėms ir patvirtina netiesinį telmisartano farmakokinetikos pobūdį, ypač vertinant C_{max} .

Lytis

Nustatyta, jog moterų kraujo plazmoje C_{max} ir AUC yra atitinkamai maždaug 3 ir 2 kartus didesni negu vyrų.

Senyvi žmonės

Pagyvenusių ir jaunesnių negu 65 metų žmonių organizme telmisartano farmakokinetika nesiskiria.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pastebėta, jog pacientų, kuriems yra lengvas, vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, kraujo plazmoje preparato koncentracija gali būti du kartus didesnė, o dializuojamų inkstų nepakankamumu sergančių ligonių kraujo plazmoje mažesnė. Dialize preparato iš inkstų nepakankamumu sergančių ligonių organizmo pašalinti neįmanoma, kadangi daug jo prisijungia prie kraujo plazmos baltymų. Pacientų, kurių inkstų funkcija sutrikusi, organizme telmisartano pusinės eliminacijos laikas nekinta.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Tyrimais nustatyta, jog ligonių, kurių kepenų funkcija sutrikusi, organizme absoliutus biologinis telmisartano prieinamumas yra didesnis, t. y. beveik 100%, tačiau pusinės eliminacijos laikas nekinta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių tyrimų metu gyvūnams, kurių kraujospūdis buvo normalus, telmisartano dozė, nuo kurios preparato ekspozicija gyvūnų organizme buvo tokia pat, kaip gydomų žmonių organizme, atsirado eritrocitų parametru (kiekio, hemoglobino koncentracijos, hematokrito) pokyčių, pakito inkstų kraujotaka (kraujyje padidėjo karbamido azoto ir kreatinino kiekis), padidėjo kalio kiekis kraujo serume. Šunims preparatas sukėlė inkstų kanalėlių išsiplėtimą ir atrofiją. Be to, žiurkėms ir šunims atsirado skrandžio gleivinės pažeidimų: erozija, opų arba uždegimas. Žinoma, jog ikiklinikinių tyrimų metu minėtą nepageidaujamą poveikį dėl farmakologinio veikimo sukėlė tiek angiotenziną konvertuojančių fermentų inhibitoriai, tiek kitokie angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriai ir kad nuo jo buvo galima apsaugoti duodant gerti fiziologinio tirpalo.

Abiejų rūšių gyvūnų kraujo plazmoje padidėjo renino kiekis, atsirado ląstelių, esančių arti inkstų glomerulų, hipertrofija (hiperplazija). Manoma, jog šis poveikis (jį sukelia ir angiotenziną konvertuojančių fermentų inhibitoriai, ir kiti angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriai klinikai nėra reikšmingas.

Nėra aiškių teratogeninio poveikio įrodymų, tačiau toksinės telmisartano dozės darė poveikį postnataliniam jauniklių vystymuisi, pavyzdžiui, mažino jų kūno svorį ir uždelė atsimerkimą.

Tyrimų *in vitro* metu mutageninio ar reikšmingo klastogeninio telmisartano poveikio nepastebėta. Žiurkėms ir pelėms kancerogeninio poveikio preparatas nesukėlė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Mikrokristalinė celiuliozė (Avicel PH 102)
Karboksimetilkrakmolo A natrio druska
Poloksamerai
Megluminas
Povidonas (PVP K-30)
Sorbitolis (E420)
Magnio stearatas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletės
Aliuminio-aliuminio nulupamos perforuotos vienadozės lizdinės plokštelės ir aliuminio-aliuminio perforuotos vienadozės lizdinės plokštelės.
Pakuočių dydžiai: 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablečių nulupamose perforuotose lizdinėse plokštelėse.
Pakuočių dydžiai: 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablečių perforuotose lizdinėse plokštelėse.
Aliuminio-aliuminio lizdinės plokštelės: pakuotės dydžiai 28 ir 30 tabletės.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletės
Aliuminio-aliuminio nulupamos perforuotos vienadozės lizdinės plokštelės ir aliuminio-aliuminio perforuotos vienadozės lizdinės plokštelės.
Pakuočių dydžiai: 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablečių nulupamose perforuotose lizdinėse plokštelėse.
Pakuočių dydžiai: 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablečių perforuotose lizdinėse plokštelėse.
Aliuminio-aliuminio lizdinės plokštelės: pakuotės dydžiai 28 ir 30 tablečių.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletės
Aliuminio-aliuminio nulupamos perforuotos vienadozės lizdinės plokštelės ir aliuminio-aliuminio perforuotos vienadozės lizdinės plokštelės.
Pakuočių dydžiai: 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablečių nulupamose perforuotose lizdinėse plokštelėse.
Pakuočių dydžiai: 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablečių perforuotose lizdinėse plokštelėse.
Aliuminio-aliuminio lizdinės plokštelės: pakuotės dydžiai 28 ir 30 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletės

EU/1/11/719/001	Dėžutės, kuriose yra 14x1 tablečių nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/002	Dėžutės, kuriose yra 28x1 tabletės nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/003	Dėžutės, kuriose yra 30x1 tablečių nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/004	Dėžutės, kuriose yra 40x1 tablečių nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/005	Dėžutės, kuriose yra 56x1 tabletės nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/006	Dėžutės, kuriose yra 60x1 tablečių nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/007	Dėžutės, kuriose yra 84x1 tabletės nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/008	Dėžutės, kuriose yra 90x1 tablečių nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/009	Dėžutės, kuriose yra 98x1 tabletės nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/010	Dėžutės, kuriose yra 100x1 tablečių nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/011	Dėžutės, kuriose yra 14x1 tablečių perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/012	Dėžutės, kuriose yra 28x1 tabletės perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/013	Dėžutės, kuriose yra 30x1 tablečių perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/014	Dėžutės, kuriose yra 40x1 tablečių perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/015	Dėžutės, kuriose yra 56x1 tabletės perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/016	Dėžutės, kuriose yra 60x1 tablečių perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/017	Dėžutės, kuriose yra 84x1 tabletės perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/018	Dėžutės, kuriose yra 90x1 tablečių perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/019	Dėžutės, kuriose yra 98x1 tabletės perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/020	Dėžutės, kuriose yra 100x1 tablečių perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/063	Dėžutės, kuriose yra 28 tabletės aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/066	Dėžutės, kuriose yra 30 tabletės aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletės

- EU/1/11/719/021 Dėžutės, kuriose yra 14x1 tablečių nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
- EU/1/11/719/022 Dėžutės, kuriose yra 28x1 tabletės nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
- EU/1/11/719/023 Dėžutės, kuriose yra 30x1 tablečių nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
- EU/1/11/719/024 Dėžutės, kuriose yra 40x1 tablečių nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
- EU/1/11/719/025 Dėžutės, kuriose yra 56x1 tabletės nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
- EU/1/11/719/026 Dėžutės, kuriose yra 60x1 tablečių nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
- EU/1/11/719/027 Dėžutės, kuriose yra 84x1 tabletės nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
- EU/1/11/719/028 Dėžutės, kuriose yra 90x1 tablečių nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
- EU/1/11/719/029 Dėžutės, kuriose yra 98x1 tabletės nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
- EU/1/11/719/030 Dėžutės, kuriose yra 100x1 tablečių nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
- EU/1/11/719/031 Dėžutės, kuriose yra 14x1 tablečių perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
- EU/1/11/719/032 Dėžutės, kuriose yra 28x1 tabletės perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
- EU/1/11/719/033 Dėžutės, kuriose yra 30x1 tablečių perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
- EU/1/11/719/034 Dėžutės, kuriose yra 40x1 tablečių perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
- EU/1/11/719/035 Dėžutės, kuriose yra 56x1 tabletės perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
- EU/1/11/719/036 Dėžutės, kuriose yra 60x1 tablečių perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
- EU/1/11/719/037 Dėžutės, kuriose yra 84x1 tabletės perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
- EU/1/11/719/038 Dėžutės, kuriose yra 90x1 tablečių perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
- EU/1/11/719/039 Dėžutės, kuriose yra 98x1 tabletės perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
- EU/1/11/719/040 Dėžutės, kuriose yra 100x1 tablečių perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
- EU/1/11/719/061 Dėžutė, kurioje yra 30 tablečių aliuminio-aliuminio lizdinėje plokštelėje
- EU/1/11/719/064 Dėžutė, kurioje yra 28 tabletės aliuminio-aliuminio lizdinėje plokštelėje

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletės

- EU/1/11/719/041 Dėžutės, kuriose yra 14x1 tablečių nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
- EU/1/11/719/042 Dėžutės, kuriose yra 28x1 tabletės nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
- EU/1/11/719/043 Dėžutės, kuriose yra 30x1 tablečių nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
- EU/1/11/719/044 Dėžutės, kuriose yra 40x1 tablečių nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
- EU/1/11/719/045 Dėžutės, kuriose yra 56x1 tabletės nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
- EU/1/11/719/046 Dėžutės, kuriose yra 60x1 tablečių nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse

EU/1/11/719/047	Dėžutės, kuriose yra 84x1 tabletės nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/048	Dėžutės, kuriose yra 90x1 tablečių nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/049	Dėžutės, kuriose yra 98x1 tabletės nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/050	Dėžutės, kuriose yra 100x1 tablečių nulupamose perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/051	Dėžutės, kuriose yra 14x1 tablečių perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/052	Dėžutės, kuriose yra 28x1 tabletės perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/053	Dėžutės, kuriose yra 30x1 tablečių perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/054	Dėžutės, kuriose yra 40x1 tablečių perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/055	Dėžutės, kuriose yra 56x1 tabletės perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/056	Dėžutės, kuriose yra 60x1 tablečių perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/057	Dėžutės, kuriose yra 84x1 tabletės perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/058	Dėžutės, kuriose yra 90x1 tablečių perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/059	Dėžutės, kuriose yra 98x1 tabletės perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/060	Dėžutės, kuriose yra 100x1 tablečių perforuotose vienadozėse aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse
EU/1/11/719/062	Dėžutė, kurioje yra 30 tablečių aliuminio-aliuminio lizdinėje plokštelėje
EU/1/11/719/065	Dėžutė, kurioje yra 28 tabletės aliuminio-aliuminio lizdinėje plokštelėje

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011 m. spalio 3 d.

Paskutinio perregistravimo data 2016 m. birželio 9 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Išorinė dėžutė nulupamoms lizdinėms plokštelėms

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletės
telmisartanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg telmisartano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

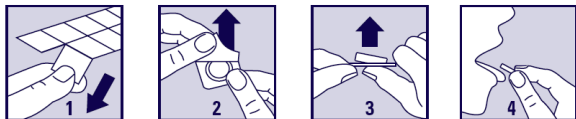
Sudėtyje yra sorbitolio (E420). Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14x1 tablečių
28x1 tabletės
30x1 tablečių
40x1 tablečių
56x1 tabletės
60x1 tablečių
84x1 tabletės
90x1 tablečių
98x1 tabletės
100x1 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.



1. Atskirkite vieną lizdinės plokštelės dalį nuo lizdinės plokštelės, atsargiai plėsdami per perforuotą liniją.
2. Atsargiai nuplėškite nugarėlę.
3. Švelniai pastumkite tabletes per foliją.
4. Įsidėkite tabletes į burną ir nurykite, užsigerdami vandeniu ar kitu tinkamu gėrimu.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Telmisartan Teva Pharma 20 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Išorinė dėžutė lizdinėms plokštelėms

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletės
telmisartanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg telmisartano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sorbitolio (E420). Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14x1 tablečių
28x1 tabletės
30x1 tablečių
40x1 tablečių
56x1 tabletės
60x1 tablečių
84x1 tabletės
90x1 tablečių
98x1 tabletės
100x1 tablečių
28 tabletės
30 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Telmisartan Teva Pharma 20 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Išorinė dėžutė nulupamoms lizdinėms plokštelėms

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletės
telmisartanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 40 mg telmisartano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

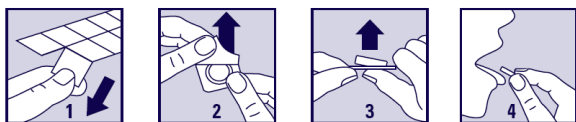
Sudėtyje yra sorbitolio (E420). Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14x1 tablečių
28x1 tabletės
30x1 tablečių
40x1 tablečių
56x1 tabletės
60x1 tablečių
84x1 tabletės
90x1 tablečių
98x1 tabletės
100x1 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.



1. Atskirkite vieną lizdinės plokštelės dalį nuo lizdinės plokštelės, atsargiai plėsdami per perforuotą liniją.
2. Atsargiai nuplėškite nugarėlę.
3. Švelniai pastumkite tabletes per foliją.
4. Įsidėkite tabletes į burną ir nurykite, užsigerdami vandeniu ar kitu tinkamu gėrimu.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Telmisartan Teva Pharma 40 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Išorinė dėžutė lizdinėms plokštelėms

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletės
telmisartanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 40 mg telmisartano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sorbitolio (E420). Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14x1 tablečių
28x1 tabletės
30x1 tablečių
40x1 tablečių
56x1 tabletės
60x1 tablečių
84x1 tabletės
90x1 tablečių
98x1 tabletės
100x1 tablečių
30 tablečių
28 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Telmisartan Teva Pharma 40 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Išorinė dėžutė nulupamoms lizdinėms plokštelėms

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletės
telmisartanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

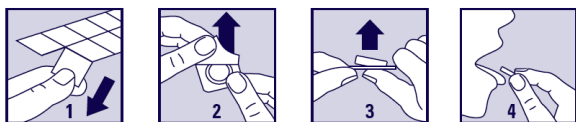
Sudėtyje yra sorbitolio (E420). Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14x1 tablečių
28x1 tabletės
30x1 tablečių
40x1 tablečių
56x1 tabletės
60x1 tablečių
84x1 tabletės
90x1 tablečių
98x1 tabletės
100x1 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.



1. Atskirkite vieną lizdinės plokštelės dalį nuo lizdinės plokštelės, atsargiai plėsdami per perforuotą liniją.
2. Atsargiai nuplėškite nugarėlę.
3. Švelniai pastumkite tabletę per foliją.
4. Įsidėkite tabletę į burną ir nurykite, užsigerdami vandeniu ar kitu tinkamu gėrimu.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Telmisartan Teva Pharma 80 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Išorinė dėžutė lizdinėms plokštelėms

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletės
telmisartanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sorbitolio (E420). Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14x1 tablečių
28x1 tabletės
30x1 tablečių
40x1 tablečių
56x1 tabletės
60x1 tablečių
84x1 tabletės
90x1 tablečių
98x1 tabletės
100x1 tablečių
30 tablečių
28 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Telmisartan Teva Pharma 80 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletės
telmisartanum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Teva B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletės
telmisartanum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Teva B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletės
telmisartanum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Teva B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletės

Telmisartanas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Telmisartan Teva Pharma ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Telmisartan Teva Pharma
3. Kaip vartoti Telmisartan Teva Pharma
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Telmisartan Teva Pharma
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Telmisartan Teva Pharma ir kam jis vartojamas

Telmisartan Teva Pharma priklauso vaistų, vadinamų angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriais, grupei. Angiotenzinas II yra organizme atsirandanti medžiaga, kuri sutraukia kraujagysles ir todėl didina kraujospūdį. Telmisartan Teva Pharma šį angiotenzino II poveikį blokuoja, todėl lygieji kraujagyslių raumenys atsipalaiduoja, kraujospūdis mažėja.

Telmisartan Teva Pharma gydoma suaugusių žmonių pirminė hipertenzija (didelio kraujospūdžio liga). Pirminė hipertenzija reiškia, kad kraujospūdis yra padidėjęs ne dėl bet kokių kitokių priežasčių.

Jeigu didelio kraujospūdžio liga negydoma, ji gali pažeisti kai kurių organų kraujagysles. Kartais dėl to gali ištikti miokardo infarktas, pasireikšti širdies ar inkstų veiklos nepakankamumas, ištikti smegenų insultas arba ligonis gali apakti. Kol organų funkcija nepažeista, paprastai didelio kraujospūdžio ligos simptomų nebūna. Vadinas, būtina reguliariai matuoti kraujospūdį, kad būtų galima nustatyti, ar jis nepadidėjęs.

Be to, Telmisartan Teva Pharma vartojamas širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams (pvz., širdies priepuoliui arba smegenų insultui) mažinti suaugusiems žmonėms, kuriems jų rizika kyla dėl to, kad jiems yra sumažėjęs arba blokuotas širdies ar kojų aprūpinimas krauju arba jie yra patyrę smegenų insultą ar serga didelės rizikos cukriniu diabetu. Jeigu Jums yra didelė šių sutrikimų rizika, pasakys gydytojas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Telmisartan Teva Pharma

Telmisartan Teva Pharma vartoti negalima

- jeigu yra alergija telmisartanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra didesnis negu 3 mėn. nėštumas (ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Telmisartan Teva Pharma taip pat geriau nevartoti - žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
- jeigu yra sunkių kepenų veiklos sutrikimų, pvz. tulžies sąstovis, ar tulžies nutekėjimo obstrukcija (tulžies nutekėjimo iš kepenų ar tulžies pūslės sutrikimas) arba bet kokia kita sunki kepenų liga.
- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Jeigu kuri nors iš išvardytų būklių Jums tinka, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, prieš pradėdami vartoti Telmisartan Teva Pharma.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, jeigu Jums yra arba kada nors buvo kuri nors iš šių ligų ar būklių:

- inkstų liga arba persodintas inkstas;
- inkstų arterijų stenozė (vieno arba abiejų inkstų kraujagyslių susiaurėjimas);
- kepenų liga;
- širdies veiklos sutrikimas;
- padidėjęs aldosterono kiekis (vandens ir druskų susilaikymas organizme ir kartu įvairių mineralinių medžiagų pusiausvyros sutrikimas kraujyje);
- mažas kraujospūdis (hipotenzija), tikriausiai atsiradęs dėl dehidracijos (didelio vandens kiekio netekimo) ar druskų trūkumo, pasireiškusio dėl diuretikų (šlapimo išskyrimą skatinančių tablečių) vartojimo, mažo druskos kiekio maiste, viduriavimo ar vėmimo;
- padidėjęs kalio kiekis kraujyje;
- diabetas.

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Telmisartan Teva Pharma::

- jeigu vartojate digoksino.
 - jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
 - AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų.
 - aliskireną

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Telmisartan Teva Pharma vartoti negalima“

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Telmisartan Teva Pharma vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Telmisartan Teva Pharma vartoti draudžiama, nes vėlyvuojų nėštumo laikotarpiu vartojamas šis vaistas gali sukelti sunkią jūsų vaisiaus pažeidimą (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Prieš operaciją ar anesteziją gydytojui turite pasakyti apie Telmisartan Teva Pharma vartojimą.

Juodaodžiams Telmisartan Teva Pharma kraujospūdį gali mažinti silpniau.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems negu 18 metų paaugliams Telmisartan Teva Pharma vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Telmisartan Teva Pharma

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Gydytojas gali keisti kitų kartu vartojamų vaistų dozę arba imtis kitokių atsargumo priemonių. Kai kuriais atvejais gali tekti vieno arba kito vaisto vartojimą nutraukti. Tai ypač tinka žemiau išvardytiems vaistams, jeigu jų vartojama kartu su Telmisartan Teva Pharma.

- Ličio preparatai kai kurių rūšių depresijai gydyti.
- Preparatai, galintys didinti kalio kiekį kraujyje, pvz. druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, kalį organizme sulaikantys diuretikai (tam tikros šlapimo išskyrimą didinančios tabletės), AKF inhibitoriai, angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriai, nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU, pvz. aspirinas ar ibuprofenas), heparinas, imunosupresantai, (pvz. ciklosporinas ar takrolimusas) ir antimikrobinis preparatas trimetoprimas.

- Diuretikai (šlapimo išskyrimą didinančios tabletės), ypač kartu su Telmisartan Teva Pharma vartojama didelė jų dozė, gali lemti didelio vandens kiekio išsiskyrimą iš organizmo ir mažą kraujospūdį (hipotenziją).
- Jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Telmisartan Teva Pharma vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).
- Digoksinas.

Telmisartan Teva Pharma poveikį gali silpninti kartu vartojami NVNU (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, pvz. aspirinas ar ibuprofenas) arba kortikosteroidai.

Telmisartan Teva Pharma gali stiprinti kitų vaistų nuo didelio kraujospūdžio ligos kraujospūdį mažinančių poveikį.

Jei Jums yra būseną, vadinama ortostatine hipotenzija (kraujospūdžio kritimas atsistojus iš sėdimos arba gulimos padėties, dėl kurio sukasi galva arba atsiranda silpnumas), ją gali pabloginti Telmisartan Teva Pharma vartojimas kartu su:

- Kitais kraujospūdį mažinančiais vaistais
- Baklofenu (raumenis atpalaiduojančiu vaistu)
- Amifostinu (apsauginiu vaistu, vartojamu vėžį gydant radioterapija)
- Alkoholiu
- Barbitūratais (stipriai migdančiais vaistais)
- Narkotikais (stipriais skausmą malšinančiais vaistais)
- Antidepresantais

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Jūsų gydytojas paprastai Jums patars Telmisartan Teva Pharma vartojimą nutraukti prieš pastojimą arba tuoj pat, kai tik sužinosite, kad tapote nėščia, ir patars vietoj Telmisartan Teva Pharma vartoti kitokio vaisto. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Telmisartan Teva Pharma vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Telmisartan Teva Pharma vartoti draudžiama, nes šis vaistas gali sukelti sunkią jūsų vaisiaus pažaidą.

Žindymo laikotarpis

Jeigu žindote arba norite pradėti žindyti kūdikį, apie tai pasakykite gydytojui. Telmisartan Teva Pharma nerekomenduojama vartoti žindymo metu. Jeigu kūdikį, ypač naujagimį arba gimusį prieš laiką, žindyti norite, gydytojas Jums gali skirti vartoti kitokio vaisto.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami Telmisartan Teva Pharma, kai kurie žmonės junta galvos svaigimą ar nuovargį. Jeigu Jums svaigsta galva arba juntate nuovargį, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Telmisartan Teva Pharma sudėtyje yra sorbitolio.

Kiekienoje šio vaisto tabletėje yra 21,4 mg sorbitolio.

Telmisartan Teva Pharma sudėtyje yra natrio

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Telmisartan Teva Pharma

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama Telmisartan Teva Pharma dozė yra viena tabletė per parą. Stenkitės kiekvieną parą tabletę išgerti tokiu pačiu laiku. Telmisartan Teva Pharma galite gerti valgio metu arba nevalgę. Tabletę reikia nuryti užgeriant vandeniu arba kitokiu bealkoholiniu gėrimu. Svarbu Telmisartan Teva Pharma gerti kiekvieną parą, kol gydytojas lieps vartoti kitaip. Jeigu manote, kad Telmisartan Teva Pharma poveikis yra per stiprus arba per silpnas, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Didelio kraujospūdžio ligai gydyti daugumai ligonių įprastinė Telmisartan Teva Pharma paros dozė, reguliuojanti kraujospūdį 24 valandas, yra 40 mg tabletė. Jūsų gydytojas rekomendavo žemesnę vienos 20 mg tabletės paros dozę. Telmisartan Teva Pharma galima vartoti kartu su diuretikais (šlapimo išsiskyrimą skatinančiais vaistais), pvz., hidrochlorotiazido, kurie, vartojami su Telmisartan Teva Pharma, pasižymi papildomu kraujospūdį mažinančiu efektu.

Širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams mažinti įprastinė Telmisartan Teva Pharma dozė yra viena 80 mg tabletė kartą per parą. Pradėjus profilaktinį gydymą Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletėmis, reikia dažnai matuoti kraujospūdį.

Jeigu Jūsų kepenų veikla sutrikusi, didesnės negu 40 mg dozės kartą per parą gerti negalima.

Ką daryti pavartojus per didelę Telmisartan Teva Pharma dozę?

Jei atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių, nedeldami susisieki su savo gydytoju, vaistininku, arba į artimiausios liginės skubios medicinos pagalbos skyriumi.

Pamiršus pavartoti Telmisartan Teva Pharma

Jeigu dozę išgerti pamiršote, nesirūpinkite. Gerkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite, o toliau vaisto vartokite įprastine tvarka. Jei preparato neišgersite visą parą, kitą parą gerkite įprastinę dozę. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus, todėl gali reikėti neatidėliotinos gydytojo pagalbos.

Nedelsdami turite kreiptis į savo gydytoją, jeigu atsiranda kuris nors iš šių simptomų:

Sepsis* (kraujo užkrėtimas, t. y. sunki infekcinė liga, susijusi su viso organizmo uždegimine reakcija), greitas odos ir gleivinės sutinimas (angioneurozinė edema). Šis šalutinis poveikis yra retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių), tačiau itin sunkus. Jam pasireiškus, vaisto vartojimą turite nutraukti ir tuoj pat kreiptis į savo gydytoją. Jeigu minėtas šalutinis poveikis negydomas, jis gali būti mirtinas.

Galimas šalutinis telmisartano poveikis

Dažnas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių) šalutinis poveikis:

Mažas kraujospūdis (hipotenzija) pacientams, kurie vaistinio preparato vartoja širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams mažinti.

Nedažnas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių) šalutinis poveikis:

Šlapimo organų infekcinė liga, viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga (pvz., ryklės uždegimas, prienosinių ančių uždegimas, viršutinių kvėpavimo takų gleivinės uždegimas), raudonųjų kraujo ląstelių stoka (anemija), didelis kalio kiekis kraujyje, užmigimo pasunkėjimas, prislėgta nuotaika (depresija), alpulis (sinkopė), sukimo pojūtis (*vertigo*), retas širdies plakimas (bradikardija), žemas kraujospūdis (hipotenzija) pacientams, kuriems gydoma didelio kraujospūdžio liga, galvos svaigimas stojantis (ortostatinė hipotenzija), dusulys, kosulys, pilvo skausmas, viduriavimas, nemalonus pojūtis pilve, vidurių pūtimas, vėmimas, niežulys,

prakaitavimo padidėjimas, medikamentinis išbėrimas, nugaros skausmas, raumenų mėšlungis, raumenų skausmas (mialgija), inkstų veiklos sutrikimas, įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą, krūtinės skausmas, silpnumas ir kreatinino kiekio padidėjimas kraujyje.

Retas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių) šalutinis poveikis:

Sepsis* (kraujo užkrėtimas, t. y. sunki infekcinė liga, susijusi su viso organizmo uždegimine reakcija, galinčia lemti mirtį), tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas (eozinofilija), mažas kraujo plokštelių kiekis (trombocitopenija), sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija), alerginė reakcija (pvz., išbėrimas, niežulys, kvėpavimo pasunkėjimas, švokštimas, veido patinimas arba mažas kraujospūdis), mažas cukraus kiekis kraujyje cukriniu diabetu sergantiems pacientams, nerimas, somnolencija (mieguistumas), regos sutrikimas, dažnas širdies ritmas (tachikardija), burnos džiūvimas, skrandžio sutrikimas, sutrikęs skonio jutimas (disgeuzija), nenormali kepenų veikla (šis šalutinis poveikis labiau tikėtinas pacientams japonams), greitas odos ir gleivinės sutinimas, kuris gali būti ir mirtinas (angioneurozinė edema, kuri gali būti ir mirtina), egzema (odos sutrikimas), odos paraudimas, dilgėlinė (urtikarija), sunkus medikamentinis išbėrimas, sąnarių skausmas (artralgija), galūnių skausmas, sausgyslių skausmas, į gripą panaši liga, hemoglobino (kraujo baltymo) kiekio sumažėjimas, šlapimo rūgštis, kreatinino, kepenų fermentų ar kreatinfosfokinazės kiekio padidėjimas kraujyje.

Labai retas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių) šalutinis poveikis:

Progresuojantis plaučių audinio randėjimas (intersticinė plaučių liga)**

* Šis reiškinys galėjo būti atsitiktinis arba priklausomas nuo kol kas nežinomų mechanizmų.

**Vaistiniu preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, buvo intersticinės plaučių ligos, laikinai susijusios su telmisartano vartojimu, atvejų, tačiau priežastinis ryšys nebuvo ištirtas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Telmisartan Teva Pharma

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po EXP nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Telmisartan Teva Pharma sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra telmisartanas. Kiekvienoje Telmisartan Teva Pharma tabletėje yra 20 mg telmisartano.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė (Avicel PH 102), karboksietilkrakmolo A natrio druska, poloksamerai, megluminas, povidonas (PVP K-30), sorbitolis (E420), magnio stearatas.

Telmisartan Teva Pharma išvaizda ir kiekis pakuotėje

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos ovalios formos tabletės; vienoje tabletės pusėje yra įspaudas „93“. Kitoje tabletės pusėje yra įspaudas „7458“.

Telmisartan Teva Pharma išleidžiamas nulupamomis perforuotomis vienadozėmis aliuminio-aliuminio lizdinėmis plokštelėmis ir perforuotomis vienadozėmis aliuminio-aliuminio lizdinėmis plokštelėmis. Pakuotėse yra 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablečių, tačiau gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Nurodymai, kaip išimti tabletę iš lizdinės plokštelės, pateikti ant išorinės dėžutės ir nulupamos lizdinės plokštelės.

Telmisartan Teva Pharma taip pat išleidžiamas aliuminio-aliuminio lizdinėmis plokštelėmis po 28 ir 30 tabletes.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas yra:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

Gamintojas yra:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen.
Vengrija

arba

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

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

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

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

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

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

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

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

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.-{mėnesio} mėn.}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletės

Telmisartanas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Telmisartan Teva Pharma ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Telmisartan Teva Pharma
3. Kaip vartoti Telmisartan Teva Pharma
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Telmisartan Teva Pharma
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Telmisartan Teva Pharma ir kam jis vartojamas

Telmisartan Teva Pharma priklauso vaistų, vadinamų angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriais, grupei. Angiotenzinas II yra organizme atsirandanti medžiaga, kuri sutraukia kraujagysles ir todėl didina kraujospūdį. Telmisartan Teva Pharma šį angiotenzino II poveikį blokuoja, todėl lygieji kraujagyslių raumenys atsipalaiduoja, kraujospūdis mažėja.

Telmisartan Teva Pharma gydoma suaugusių žmonių pirminė hipertenzija (didelio kraujospūdžio liga). Pirminė hipertenzija reiškia, kad kraujospūdis yra padidėjęs ne dėl bet kokių kitokių priežasčių.

Jeigu didelio kraujospūdžio liga negydoma, ji gali pažeisti kai kurių organų kraujagysles. Kartais dėl to gali ištikti miokardo infarktas, pasireikšti širdies ar inkstų veiklos nepakankamumas, ištikti smegenų insultas arba ligonis gali apakti. Kol organų funkcija nepažeista, paprastai didelio kraujospūdžio ligos simptomų nebūna. Vadinas, būtina reguliariai matuoti kraujospūdį, kad būtų galima nustatyti, ar jis nepadidėjęs.

Be to, Telmisartan Teva Pharma vartojamas širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams (pvz., širdies priepuoliui arba smegenų insultui) mažinti suaugusiems žmonėms, kuriems jų rizika kyla dėl to, kad jiems yra sumažėjęs arba blokuotas širdies ar kojų aprūpinimas krauju arba jie yra patyrę smegenų insultą ar serga didelės rizikos cukriniu diabetu. Jeigu Jums yra didelė šių sutrikimų rizika, pasakys gydytojas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Telmisartan Teva Pharma

Telmisartan Teva Pharma vartoti negalima

- jeigu yra alergija telmisartanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra didesnis negu 3 mėn. nėštumas (ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Telmisartan Teva Pharma taip pat geriau nevartoti - žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
- jeigu yra sunkių kepenų veiklos sutrikimų, pvz. tulžies sąstovis, ar tulžies nutekėjimo obstrukcija (tulžies nutekėjimo iš kepenų ar tulžies pūslės sutrikimas) arba bet kokia kita sunki kepenų liga.
- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Jeigu kuri nors iš išvardytų būklių Jums tinka, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, prieš pradėdami vartoti Telmisartan Teva Pharma.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, jeigu Jums yra arba kada nors buvo kuri nors iš šių ligų ar būklių:

- inkstų liga arba persodintas inkstas;
- inkstų arterijų stenozė (vieno arba abiejų inkstų kraujagyslių susiaurėjimas);
- kepenų liga;
- širdies veiklos sutrikimas;
- padidėjęs aldosterono kiekis (vandens ir druskų susilaikymas organizme ir kartu įvairių mineralinių medžiagų pusiausvyros sutrikimas kraujyje);
- mažas kraujospūdis (hipotenzija), tikriausiai atsiradęs dėl dehidracijos (didelio vandens kiekio netekimo) ar druskų trūkumo, pasireiškusio dėl diuretikų (šlapimo išskyrimą skatinančių tablečių) vartojimo, mažo druskos kiekio maiste, viduriavimo ar vėmimo;
- padidėjęs kalio kiekis kraujyje;
- diabetas.

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Telmisartan Teva Pharma:

- jeigu vartojate digoksino
 - jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
 - AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų.
 - aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Telmisartan Teva Pharma vartoti negalima“.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Telmisartan Teva Pharma vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Telmisartan Teva Pharma vartoti draudžiama, nes vėlyvuojų nėštumo laikotarpiu vartojamas šis vaistas gali sukelti sunkią jūsų vaisiaus pažeidimą (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Prieš operaciją ar anesteziją gydytojui turite pasakyti apie Telmisartan Teva Pharma vartojimą.

Juodaodžiams Telmisartan Teva Pharma kraujospūdį gali mažinti silpniau.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems negu 18 metų paaugliams Telmisartan Teva Pharma vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Telmisartan Teva Pharma

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Gydytojas gali keisti kitų kartu vartojamų vaistų dozę arba imtis kitokių atsargumo priemonių. Kai kuriais atvejais gali tekti vieno arba kito vaisto vartojimą nutraukti. Tai ypač tinka žemiau išvardytiems medikamentams, jeigu jų vartojama kartu su Telmisartan Teva Pharma.

- Ličio preparatai kai kurių rūšių depresijai gydyti.
- Preparatai, galintys didinti kalio kiekį kraujyje, pvz. druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, kalį organizme sulaikantys diuretikai (tam tikros šlapimo išskyrimą didinančios tabletės), AKF inhibitoriai, angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriai, nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU, pvz. aspirinas ar ibuprofenas), heparinas, imunosupresantai, (pvz. ciklosporinas ar takrolimusas) ir antimikrobinis preparatas trimetoprimas.

- Diuretikai (šlapimo išskyrimą didinančios tabletės), ypač kartu su Telmisartan Teva Pharma vartojama didelė jų dozė, gali lemti didelio vandens kiekio išsiskyrimą iš organizmo ir mažą kraujospūdį (hipotenziją).
- Jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Telmisartan Teva Pharma vartoti negalima“ ir „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).
- Digoksinas.

Telmisartan Teva Pharma poveikį gali silpninti kartu vartojami NVNU (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, pvz. aspirinas ar ibuprofenas) arba kortikosteroidai.

Telmisartan Teva Pharma gali stiprinti kitų vaistų nuo didelio kraujospūdžio ligos kraujospūdį mažinančių poveikį.

Jei Jums yra būseną, vadinama ortostatine hipotenzija (kraujospūdžio kritimas atsistojus iš sėdimos arba gulimos padėties, dėl kurio sukasi galva arba atsiranda silpnumas), ją gali pabloginti Telmisartan Teva Pharma vartojimas kartu su:

- Kitais kraujospūdį mažinančiais vaistais
- Baklofenu (raumenis atpalaiduojančiu vaistu)
- Amifostinu (apsauginiu vaistu, vartojamu vėžį gydant radioterapija)
- Alkoholiu
- Barbitūratais (stipriai migdančiais vaistais)
- Narkotikais (stipriais skausmą malšinančiais vaistais)
- Antidepresantais

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Jūsų gydytojas paprastai Jums patars Telmisartan Teva Pharma vartojimą nutraukti prieš pastojimą arba tuoj pat, kai tik sužinosite, kad tapote nėščia, ir patars vietoj Telmisartan Teva Pharma vartoti kitokio vaisto. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Telmisartan Teva Pharma vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Telmisartan Teva Pharma vartoti draudžiama, nes šis vaistas gali sukelti sunkią jūsų vaisiaus pažaidą.

Žindymo laikotarpis

Jeigu žindote arba norite pradėti žindyti kūdikį, apie tai pasakykite gydytojui. Telmisartan Teva Pharma nerekomenduojama vartoti žindymo metu. Jeigu kūdikį, ypač naujagimį arba gimusį prieš laiką, žindyti norite, gydytojas Jums gali skirti vartoti kitokio vaisto.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami Telmisartan Teva Pharma, kai kurie žmonės junta galvos svaigimą ar nuovargį. Jeigu Jums svaigsta galva arba juntate nuovargį, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Telmisartan Teva Pharma sudėtyje yra sorbitolio.

Kiekienoje šio vaisto tabletėje yra 42,8 mg sorbitolio.

Telmisartan Teva Pharma sudėtyje yra natrio

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Telmisartan Teva Pharma

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama Telmisartan Teva Pharma dozė yra viena tabletė per parą. Stenkitės kiekvieną parą tabletę išgerti tokiu pačiu laiku. Telmisartan Teva Pharma galite gerti valgio metu arba nevalgę. Tabletę reikia nuryti užgeriant vandeniu arba kitokiu bealkoholiniu gėrimu. Svarbu Telmisartan Teva Pharma gerti kiekvieną parą, kol gydytojas lieps vartoti kitaip. Jeigu manote, kad Telmisartan Teva Pharma poveikis yra per stiprus arba per silpnas, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Didelio kraujospūdžio ligai gydyti daugumai ligonių įprastinė Telmisartan Teva Pharma paros dozė, reguliuojanti kraujospūdį 24 valandas, yra 40 mg tabletė. Kai kuriems žmonėms gydytojo nurodymu gali reikėti gerti mažesnę, t. y. 20 mg, arba didesnę, t. y. 80 mg, paros dozę. Telmisartan Teva Pharma galima vartoti kartu su diuretikais (šlapimo išsiskyrimą skatinančiais vaistais), pvz., hidrochlorotiazido, kurie, vartojami su Telmisartan Teva Pharma, pasižymi papildomu kraujospūdį mažinančiu efektu.

Širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams mažinti įprastinė Telmisartan Teva Pharma dozė yra viena 80 mg tabletė kartą per parą. Pradėjus profilaktinį gydymą Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletėmis, reikia dažnai matuoti kraujospūdį.

Jeigu Jūsų kepenų veikla sutrikusi, didesnės negu 40 mg dozės kartą per parą gerti negalima.

Ką daryti pavartojus per didelę Telmisartan Teva Pharma dozę?

Jei atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių, nedeldami susisieki su savo gydytoju, vaistininku, arba į artimiausios liginės skubios medicinos pagalbos skyriumi.

Pamiršus pavartoti Telmisartan Teva Pharma

Jeigu dozę išgerti pamiršote, nesirūpinkite. Gerkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite, o toliau vaisto vartokite įprastine tvarka. Jei preparato neišgersite visą parą, kitą parą gerkite įprastinę dozę. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus, todėl gali reikėti neatidėliotinos gydytojo pagalbos.

Nedelsdami turite kreiptis į savo gydytoją, jeigu atsiranda kuris nors iš šių simptomų:

Sepsis* (kraujo užkrėtimas, t. y. sunki infekcinė liga, susijusi su viso organizmo uždegimine reakcija), greitas odos ir gleivinės sutinimas (angioneurozinė edema). Šis šalutinis poveikis yra retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių), tačiau itin sunkus. Jam pasireiškus, vaisto vartojimą turite nutraukti ir tuoj pat kreiptis į savo gydytoją. Jeigu minėtas šalutinis poveikis negydomas, jis gali būti mirtinas.

Galimas šalutinis telmisartano poveikis

Dažnas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių) šalutinis poveikis:

Mažas kraujospūdis (hipotenzija) pacientams, kurie vaistinio preparato vartoja širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams mažinti.

Nedažnas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių) šalutinis poveikis:

Šlapimo organų infekcinė liga, viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga (pvz., ryklės uždegimas, prienosinių ančių uždegimas, viršutinių kvėpavimo takų gleivinės uždegimas), raudonųjų kraujo ląstelių stoka (anemija), didelis kalio kiekis kraujyje, užmigimo pasunkėjimas, prislėgta nuotaika (depresija), alpulyš (sinkopė), sukimo pojūtis (*vertigo*), retas širdies plakimas (bradikardija), žemas kraujospūdis (hipotenzija) pacientams, kuriems gydoma didelio kraujospūdžio liga, galvos svaigimas stojantis (ortostatinė hipotenzija), dusulys, kosulys, pilvo skausmas, viduriavimas, nemalonus pojūtis pilve, vidurių pūtimas, vėmimas, niežulys, prakaitavimo padidėjimas, medikamentinis išbėrimas, nugaros skausmas, raumenų mėšlungis, raumenų

skausmas (mialgija), inkstų veiklos sutrikimas, įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą, krūtinės skausmas, silpnumas ir kreatinino kiekio padidėjimas kraujyje.

Retas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių) šalutinis poveikis:

Sepsis* (kraujo užkrėtimas, t. y. sunki infekcinė liga, susijusi su viso organizmo uždegimine reakcija, galinčia lemti mirtį), tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas (eozinofilija), mažas kraujo plokštelių kiekis (trombocitopenija), sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija), alerginė reakcija (pvz., išbėrimas, niežulys, kvėpavimo pasunkėjimas, švokštimas, veido patinimas arba mažas kraujospūdis), mažas cukraus kiekis kraujyje cukriniu diabetu sergantiems pacientams, nerimas, somnolencija (mieguistumas), regos sutrikimas, dažnas širdies ritmas (tachikardija), burnos džiūvimas, skrandžio sutrikimas, sutrikęs skonio jutimas (disgeuzija), nenormali kepenų veikla (šis šalutinis poveikis labiau tikėtinas pacientams japonams), greitas odos ir gleivinės sutinimas, kuris gali būti ir mirtinas (angioneurozinė edema, kuri gali būti ir mirtina), egzema (odos sutrikimas), odos paraudimas, dilgėlinė (urtikarija), sunkus medikamentinis išbėrimas, sąnarių skausmas (artralgija), galūnių skausmas, sausgyslių skausmas, į gripą panaši liga, hemoglobino (kraujo baltymo) kiekio sumažėjimas, šlapimo rūgštis, kreatinino, kepenų fermentų ar kreatinfosfokinazės kiekio padidėjimas kraujyje.

Labai retas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių) šalutinis poveikis:

Progressuojantis plaučių audinio randėjimas (intersticinė plaučių liga)**

* Šis reiškinys galėjo būti atsitiktinis arba priklausomas nuo kol kas nežinomų mechanizmų.

**Vaistiniu preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, buvo intersticinės plaučių ligos, laikinai susijusios su telmisartano vartojimu, atvejų, tačiau priežastinis ryšys nebuvo ištirtas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Telmisartan Teva Pharma

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po EXP nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Telmisartan Teva Pharma sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra telmisartanas. Kiekvienoje Telmisartan Teva Pharma tabletėje yra 40 mg telmisartano.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė (Avicel PH 102), karboksietilkrakmolo A natrio druska, poloksamerai, megluminas, povidonas (PVP K-30), sorbitolis (E420), magnio stearatas.

Telmisartan Teva Pharma išvaizda ir kiekis pakuotėje

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos ovalios formos tabletės; vienoje tabletės pusėje yra įspaudas „93“. Kitoje tabletės pusėje yra įspaudas „7459“.

Telmisartan Teva Pharma išleidžiamas nulupamomis perforuotomis vienadozėmis aliuminio-aliuminio lizdinėmis plokštelėmis ir perforuotomis vienadozėmis aliuminio-aliuminio lizdinėmis plokštelėmis. Pakuotėse yra 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablečių, tačiau gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Telmisartan Teva Pharma taip pat išleidžiamas aliuminio-aliuminio lizdinėmis plokštelėmis po 28 ir 30 tablečių.

Nurodymai, kaip išimti tabletę iš lizdinės plokštelės, pateikti ant išorinės dėžutės ir nulupamos lizdinės plokštelės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas yra:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

Gamintojas yra:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen.
Vengrija

arba

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

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

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

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

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

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

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

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

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.-{mėnesio} mėn.}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletės

Telmisartanas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Telmisartan Teva Pharma ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Telmisartan Teva Pharma
3. Kaip vartoti Telmisartan Teva Pharma
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Telmisartan Teva Pharma
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Telmisartan Teva Pharma ir kam jis vartojamas

Telmisartan Teva Pharma priklauso vaistų, vadinamų angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriais, grupei. Angiotenzinas II yra organizme atsirandanti medžiaga, kuri sutraukia kraujagysles ir todėl didina kraujospūdį. Telmisartan Teva Pharma šį angiotenzino II poveikį blokuoja, todėl lygieji kraujagyslių raumenys atsipalaiduoja, kraujospūdis mažėja.

Telmisartan Teva Pharma gydoma suaugusių žmonių pirminė hipertenzija (didelio kraujospūdžio liga). Pirminė hipertenzija reiškia, kad kraujospūdis yra padidėjęs ne dėl bet kokių kitokių priežasčių.

Jeigu didelio kraujospūdžio liga negydoma, ji gali pažeisti kai kurių organų kraujagysles. Kartais dėl to gali ištikti miokardo infarktas, pasireikšti širdies ar inkstų veiklos nepakankamumas, ištikti smegenų insultas arba ligonis gali apakti. Kol organų funkcija nepažeista, paprastai didelio kraujospūdžio ligos simptomų nebūna. Vadinas, būtina reguliariai matuoti kraujospūdį, kad būtų galima nustatyti, ar jis nepadidėjęs.

Be to, Telmisartan Teva Pharma vartojamas širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams (pvz., širdies priepuoliui arba smegenų insultui) mažinti suaugusiems žmonėms, kuriems jų rizika kyla dėl to, kad jiems yra sumažėjęs arba blokuotas širdies ar kojų aprūpinimas krauju arba jie yra patyrę smegenų insultą ar serga didelės rizikos cukriniu diabetu. Jeigu Jums yra didelė šių sutrikimų rizika, pasakys gydytojas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Telmisartan Teva Pharma

Telmisartan Teva Pharma vartoti negalima

- jeigu yra alergija telmisartanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra didesnis negu 3 mėn. nėštumas (ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Telmisartan Teva Pharma taip pat geriau nevartoti - žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
- jeigu yra sunkių kepenų veiklos sutrikimų, pvz. tulžies sąstovis, ar tulžies nutekėjimo obstrukcija (tulžies nutekėjimo iš kepenų ar tulžies pūslės sutrikimas) arba bet kokia kita sunki kepenų liga.
- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Jeigu kuri nors iš išvardytų būklių Jums tinka, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, prieš pradėdami vartoti Telmisartan Teva Pharma.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, jeigu Jums yra arba kada nors buvo kuri nors iš šių ligų ar būklių:

- inkstų liga arba persodintas inkstas;
- inkstų arterijų stenozė (vieno arba abiejų inkstų kraujagyslių susiaurėjimas);
- kepenų liga;
- širdies veiklos sutrikimas;
- padidėjęs aldosterono kiekis (vandens ir druskų susilaikymas organizme ir kartu įvairių mineralinių medžiagų pusiausvyros sutrikimas kraujyje);
- mažas kraujospūdis (hipotenzija), tikriausiai atsiradęs dėl dehidracijos (didelio vandens kiekio netekimo) ar druskų trūkumo, pasireiškusio dėl diuretikų (šlapimo išskyrimą skatinančių tablečių) vartojimo, mažo druskos kiekio maiste, viduriavimo ar vėmimo;
- padidėjęs kalio kiekis kraujyje;
- diabetas.

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Telmisartan Teva Pharma:

- jeigu vartojate digoksino.
 - jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
 - AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų.
 - aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Telmisartan Teva Pharma vartoti negalima“.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Telmisartan Teva Pharma vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Telmisartan Teva Pharma vartoti draudžiama, nes vėlyvuojų nėštumo laikotarpiu vartojamas šis vaistas gali sukelti sunkią jūsų vaisiaus pažeidimą (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Prieš operaciją ar anesteziją gydytojui turite pasakyti apie Telmisartan Teva Pharma vartojimą.

Juodaodžiams Telmisartan Teva Pharma kraujospūdį gali mažinti silpniau.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems negu 18 metų paaugliams Telmisartan Teva Pharma vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Telmisartan Teva Pharma

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Gydytojas gali keisti kitų kartu vartojamų vaistų dozę arba imtis kitokių atsargumo priemonių. Kai kuriais atvejais gali tekti vieno arba kito vaisto vartojimą nutraukti. Tai ypač tinka žemiau išvardytiems medikamentams, jeigu jų vartojama kartu su Telmisartan Teva Pharma.

- Ličio preparatai kai kurių rūšių depresijai gydyti.
- Preparatai, galintys didinti kalio kiekį kraujyje, pvz. druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, kalį organizme sulaikantys diuretikai (tam tikros šlapimo išskyrimą didinančios tabletės), AKF inhibitoriai, angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriai, nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU, pvz. aspirinas ar ibuprofenas), heparinas, imunosupresantai, (pvz. ciklosporinas ar takrolimusas) ir antimikrobinis preparatas trimetoprimas.

- Diuretikai (šlapimo išskyrimą didinančios tabletės), ypač kartu su Telmisartan Teva Pharma vartojama didelė jų dozė, gali lemti didelio vandens kiekio išsiskyrimą iš organizmo ir mažą kraujospūdį (hipotenziją).
- Jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Telmisartan Teva Pharma vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).
- Digoksinas.

Telmisartan Teva Pharma poveikį gali silpninti kartu vartojami NVNU (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, pvz. aspirinas ar ibuprofenas) arba kortikosteroidai.

Telmisartan Teva Pharma gali stiprinti kitų vaistų nuo didelio kraujospūdžio ligos kraujospūdį mažinančių poveikį.

Jei Jums yra būsena, vadinama ortostatine hipotenzija (kraujospūdžio kritimas atsistojus iš sėdimos arba gulimos padėties, dėl kurio sukasi galva arba atsiranda silpnumas), ją gali pabloginti Telmisartan Teva Pharma vartojimas kartu su:

- Kitais kraujospūdį mažinančiais vaistais
- Baklofenu (raumenis atpalaiduojančiu vaistu)
- Amifostinu (apsauginiu vaistu, vartojamu vėžį gydant radioterapija)
- Alkoholiu
- Barbitūratais (stipriai migdančiais vaistais)
- Narkotikais (stipriais skausmą malšinančiais vaistais)
- Antidepresantais

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Jūsų gydytojas paprastai Jums patars Telmisartan Teva Pharma vartojimą nutraukti prieš pastojimą arba tuoj pat, kai tik sužinosite, kad tapote nėščia, ir patars vietoj Telmisartan Teva Pharma vartoti kitokio vaisto. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Telmisartan Teva Pharma vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Telmisartan Teva Pharma vartoti draudžiama, nes šis vaistas gali sukelti sunkią jūsų vaisiaus pažaidą.

Žindymo laikotarpis

Jeigu žindote arba norite pradėti žindyti kūdikį, apie tai pasakykite gydytojui. Telmisartan Teva Pharma nerekomenduojama vartoti žindymo metu. Jeigu kūdikį, ypač naujagimį arba gimusį prieš laiką, žindyti norite, gydytojas Jums gali skirti vartoti kitokio vaisto.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami Telmisartan Teva Pharma, kai kurie žmonės junta galvos svaigimą ar nuovargį. Jeigu Jums svaigsta galva arba juntate nuovargį, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Telmisartan Teva Pharma sudėtyje yra sorbitolio.

Kiekienoje šio vaisto tabletėje yra 85,6 mg sorbitolio.

Telmisartan Teva Pharma sudėtyje yra natrio

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Telmisartan Teva Pharma

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama Telmisartan Teva Pharma dozė yra viena tabletė per parą. Stenkitės kiekvieną parą tabletę išgerti tokiu pačiu laiku. Telmisartan Teva Pharma galite gerti valgio metu arba nevalgę. Tabletę reikia nuryti užgeriant vandeniu arba kitokiu bealkoholiniu gėrimu. Svarbu Telmisartan Teva Pharma gerti kiekvieną parą, kol gydytojas lieps vartoti kitaip. Jeigu manote, kad Telmisartan Teva Pharma poveikis yra per stiprus arba per silpnas, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Didelio kraujospūdžio ligai gydyti daugumai ligonių įprastinė Telmisartan Teva Pharma paros dozė, reguliuojanti kraujospūdį 24 valandas, yra 40 mg vieną kartą per parą. Jūsų gydytojas rekomendavo didesnę vienos 80 mg tabletės paros dozę. Telmisartan Teva Pharma galima vartoti kartu su diuretikais (šlapimo išsiskyrimą skatinančiais vaistais), pvz., hidrochlorotiazido, kurie, vartojami su Telmisartan Teva Pharma, pasižymi papildomu kraujospūdį mažinančiu efektu.

Širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams mažinti įprastinė Telmisartan Teva Pharma dozė yra viena 80 mg tabletė kartą per parą. Pradėjus profilaktinį gydymą Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletėmis, reikia dažnai matuoti kraujospūdį.

Jeigu Jūsų kepenų veikla sutrikusi, didesnės negu 40 mg dozės kartą per parą gerti negalima.

Ką daryti pavartojus per didelę Telmisartan Teva Pharma dozę?

Jei atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių, nedeldami susisieki su savo gydytoju, vaistininku, arba į artimiausios liginės skubios medicinos pagalbos skyriumi.

Pamiršus pavartoti Telmisartan Teva Pharma

Jeigu dozę išgerti pamiršote, nesirūpinkite. Gerkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite, o toliau vaisto vartokite įprastine tvarka. Jei preparato neišgersite visą parą, kitą parą gerkite įprastinę dozę. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus, todėl gali reikėti neatidėliotinos gydytojo pagalbos.

Nedelsdami turite kreiptis į savo gydytoją, jeigu atsiranda kuris nors iš šių simptomų:

Sepsis* (kraujo užkrėtimas, t. y. sunki infekcinė liga, susijusi su viso organizmo uždegimine reakcija), greitas odos ir gleivinės sutinimas (angioneurozinė edema). Šis šalutinis poveikis yra retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių), tačiau itin sunkus. Jam pasireiškus, vaisto vartojimą turite nutraukti ir tuoj pat kreiptis į savo gydytoją. Jeigu minėtas šalutinis poveikis negydomas, jis gali būti mirtinas.

Galimas šalutinis telmisartano poveikis

Dažnas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių) šalutinis poveikis:

Mažas kraujospūdis (hipotenzija) pacientams, kurie vaistinio preparato vartoja širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams mažinti.

Nedažnas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių) šalutinis poveikis:

Šlapimo organų infekcinė liga, viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga (pvz., ryklės uždegimas, prienosinių ančių uždegimas, viršutinių kvėpavimo takų gleivinės uždegimas), raudonųjų kraujo ląstelių stoka (anemija), didelis kalio kiekis kraujyje, užmigimo pasunkėjimas, prislėgta nuotaika (depresija), alpulyš (sinkopė), sukimo pojūtis (*vertigo*), retas širdies plakimas (bradikardija), žemas kraujospūdis (hipotenzija) pacientams, kuriems gydoma didelio kraujospūdžio liga, galvos svaigimas stojantis (ortostatinė hipotenzija), dusulys, kosulys, pilvo skausmas, viduriavimas, nemalonus pojūtis pilve, vidurių pūtimas, vėmimas, niežulys, prakaitavimo padidėjimas, medikamentinis išbėrimas, nugaros skausmas, raumenų mėšlungis, raumenų

skausmas (mialgija), inkstų veiklos sutrikimas, įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą, krūtinės skausmas, silpnumas ir kreatinino kiekio padidėjimas kraujyje.

Retas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių) šalutinis poveikis:

Sepsis* (kraujo užkrėtimas, t. y. sunki infekcinė liga, susijusi su viso organizmo uždegimine reakcija, galinčia lemti mirtį), tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas (eozinofilija), mažas kraujo plokštelių kiekis (trombocitopenija), sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija), alerginė reakcija (pvz., išbėrimas, niežulys, kvėpavimo pasunkėjimas, švokštimas, veido patinimas arba mažas kraujospūdis), mažas cukraus kiekis kraujyje cukriniu diabetu sergantiems pacientams, nerimas, somnolencija (mieguistumas), regos sutrikimas, dažnas širdies ritmas (tachikardija), burnos džiūvimas, skrandžio sutrikimas, sutrikęs skonio jutimas (disgeuzija), nenormali kepenų veikla (šis šalutinis poveikis labiau tikėtinas pacientams japonams), greitas odos ir gleivinės sutinimas, kuris gali būti ir mirtinas (angioneurozinė edema, kuri gali būti ir mirtina), egzema (odos sutrikimas), odos paraudimas, dilgėlinė (urtikarija), sunkus medikamentinis išbėrimas, sąnarių skausmas (artralgija), galūnių skausmas, sausgyslių skausmas, į gripą panaši liga, hemoglobino (kraujo baltymo) kiekio sumažėjimas, šlapimo rūgštis, kreatinino, kepenų fermentų ar kreatinfosfokinazės kiekio padidėjimas kraujyje.

Labai retas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių) šalutinis poveikis:

Progresuojantis plaučių audinio randėjimas (intersticinė plaučių liga)**

* Šis reiškinys galėjo būti atsitiktinis arba priklausomas nuo kol kas nežinomų mechanizmų.

**Vaistiniu preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, buvo intersticinės plaučių ligos, laikinai susijusios su telmisartano vartojimu, atvejų, tačiau priežastinis ryšys nebuvo ištirtas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Telmisartan Teva Pharma

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po EXP nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Telmisartan Teva Pharma sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra telmisartanas. Kiekvienoje Telmisartan Teva Pharma tabletėje yra 80 mg telmisartano.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė (Avicel PH 102), karboksietilkrakmolo A natrio druska, poloksamerai, megluminas, povidonas (PVP K-30), sorbitolis (E420), magnio stearatas.

Telmisartan Teva Pharma išvaizda ir kiekis pakuotėje

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos ovalios formos tabletės; vienoje tabletės pusėje yra įspaudas „93“. Kitoje tabletės pusėje yra įspaudas „7460“.

Telmisartan Teva Pharma išleidžiamas nulupamose perforuotomis vienadozėmis aliuminio-aliuminio lizdinėmis plokštelėmis ir perforuotomis vienadozėmis aliuminio-aliuminio lizdinėmis plokštelėmis. Pakuotėse yra 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablečių, tačiau gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Telmisartan Teva Pharma taip pat išleidžiamas aliuminio-aliuminio lizdinėmis plokštelėmis po 28 ir 30 tablečių.

Nurodymai, kaip išimti tabletę iš lizdinės plokštelės, pateikti ant išorinės dėžutės ir nulupamos lizdinės plokštelės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas yra:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

Gamintojas yra:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen.
Vengrija

arba

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

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

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

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

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

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

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

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

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.-{mėnesio} mėn.}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.