

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletes
Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletes
Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletes
Katra tablete satur 20 mg telmisartāna (*Telmisartan*).

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletes
Katra tablete satur 40 mg telmisartāna (*Telmisartan*).

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletes
Katra tablete satur 80 mg telmisartāna (*Telmisartan*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletes
Katra tablete satur 21,4 mg sorbīta (E420).

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletes
Katra tablete satur 42,8 mg sorbīta (E420).

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletes
Katra tablete satur 85,6 mg sorbīta (E420).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletes
Balta vai gandrīz balta, ovālas formas tablete, vienā pusē marķēta ar numuru "93". Otra tabletes puse ir marķēta ar numuru "7458".

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletes
Balta vai gandrīz balta, ovālas formas tablete, vienā pusē marķēta ar numuru "93". Otra tabletes puse ir marķēta ar numuru "7459".

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletes
Balta vai gandrīz balta, ovālas formas tablete, vienā pusē marķēta ar numuru "93". Otra tabletes puse ir marķēta ar numuru "7460".

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Hipertensija

Esenciālās hipertensijas ārstēšana pieaugušajiem.

Kardiovaskulāru notikumu profilakse

Kardiovaskulārās saslimstības mazināšanai pieaugušajiem ar:

- simptomātisku aterotrombotisku kardiovaskulāru slimību (anamnēzē koronārā sirds slimība, insults vai perifēro artēriju slimība) vai
- 2. tipa cukura diabētu ar pierādītu mērķorgānu bojājumu.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Arteriālās hipertensijas terapija

Parasti ieteicamā deva ir 40 mg vienreiz dienā. Dažiem pacientiem pietiek ar devu 20 mg dienā. Gadījumā, ja mērķa asinsspiediens netiek sasniegts, telmisartāna devu var palielināt maksimāli līdz 80 mg vienreiz dienā. Alternatīva iespēja ir ordinēt telmisartānu kopā ar tiazīdu grupas diurētiskiem līdzekļiem, kā hidrohlortiazīds, jo, lietojot kopā ar telmisartānu, tam pierādīta aditīva hipotensīva iedarbība. Ja apsver devas palielināšanas iespējas, jāatceras, ka maksimāla hipotensīvā iedarbība parasti tiek sasniegta četras līdz astoņas nedēļas pēc terapijas sākuma (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Kardiovaskulāru notikumu profilakse

Ieteicamā deva ir 80 mg reizi dienā. Nav zināms, vai par 80 mg mazākas telmisartāna devas ir efektīvas kardiovaskulārās saslimstības mazināšanai.

Uzsākot telmisartāna terapiju kardiovaskulārās saslimstības mazināšanai, ieteicama rūpīga asinsspiediena kontrole, un attiecīgi var būt nepieciešama asinsspiedienu pazeminošo zāļu devas pielāgošana.

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem vai hemodialīzes pacientiem lietošanas pieredze ir ierobežota. Šiem pacientiem rekomendējama zemāka sākuma deva 20 mg (skatīt 4.4. apakšpunktu). Pacientiem ar viegliem un vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama.

Aknu darbības traucējumi

Telmisartan Teva Pharma ir kontrindicēts pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem (skatīt 4.3. apakšpunktu). Pacientiem ar viegliem un vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem deva nedrīkst pārsniegt 40 mg vienreiz dienā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pediātriskā populācija

Telmisartan Teva Pharma drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta.

Pašlaik pieejamie dati aprakstīti 5.1. un 5.2. apakšpunktos, taču ieteikumus par devām nevar sniegt.

Lietošanas veids

Telmisartāna tabletes jālieto iekšķīgi vienreiz dienā, uzdzertot šķidrumu, un tās var lietot kopā ar ēdienu vai atsevišķi.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Otrais un trešais grūtniecības trimestris (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktus).
- Obstruktīvas žultsceļu slimības.

- Smagi aknu darbības traucējumi.

Vienlaicīga Telmisartan Teva Pharma un aliskirēnu saturošu zāļu lietošana ir kontrindicēta cukura diabēta pacientiem vai pacientiem ar nieru darbības traucējumiem ($GF\dot{A} < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (skatīt 4.5. un 5.1. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Grūtniecība

Angiotenzīna II receptoru antagonista lietošanu nav ieteicams sākt grūtniecības laikā. Pacientēm, kuras plāno grūtniecību, līdzšinējā angiotenzīna II receptoru antagonista terapija jāmaina pret alternatīvu antihipertensīvu terapiju ar vispārātzītu drošuma raksturojumu lietošanai grūtniecības laikā, ja vien turpmāka angiotenzīna II receptoru antagonista lietošana netiek uzskatīta par būtisku. Tiklīdz ir diagnosticēta grūtniecība, angiotenzīna II receptoru antagonista lietošana nekavējoties jāpārtrauc un, ja nepieciešams, jāsaņem alternatīva terapija (skatīt 4.3. un 4.6. apakšpunktus).

Aknu darbības traucējumi

Telmisartan Teva Pharma nedrīkst lietot pacienti ar holestāzi, obstruktīvām žultsceļu slimībām vai smagiem aknu bojājumiem (skatīt 4.3. apakšpunktu), jo telmisartāns eliminējas galvenokārt ar žulti. Šiem pacientiem var būt samazināts telmisartāna aknu klīrenss. Pacientiem ar viegliem un vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem Telmisartan Teva Pharma jālieto piesardzīgi.

Renovaskulāra hipertensija

Pacientiem ar bilaterālu nieru artērijas stenozi vai vienīgās funkcionējošās nieres artērijas stenozi, kuri saņem zāles, kas ietekmē renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu, pastāv smagas hipotensijas un nieru mazspējas risks.

Nieru darbības traucējumi un nieres transplantācija

Ja Telmisartan Teva Pharma lieto pacienti ar nieru funkcijas traucējumiem, ieteicama periodiska kālija un kreatinīna seruma līmeņa uzraudzība. Nav pieredzes par Telmisartan Teva Pharma lietošanu pacientiem pēc nieres transplantācijas.

Intravaskulāra hipovolēmija

Simptomātiska hipotensija, īpaši pēc pirmās zāļu devas lietošanas, var rasties pacientiem ar šķidruma un/vai nātrija deficītu, ko izraisījuši intensīva diurētisko līdzekļu terapija, samazināta sāls uzņemšana ar uzturu, caureja vai vemšana. Šie stāvokļi jākorrigē pirms Telmisartan Teva Pharma terapijas sākšanas.

Renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde

Ir pierādījumi, ka vienlaicīga AKE inhibitoru, angiotenzīna II receptoru blokatoru vai aliskirēna lietošana palielina hipotensijas, hiperkaliēmijas un pavājinātas nieru funkcijas (ieskaitot akūtu nieru mazspēju) risku. Tādēļ RAAS dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, nav ieteicama (skatīt 4.5. un 5.1. apakšpunktu).

Ja dubultu blokādi izraisīta ārstēšana ir absolūti nepieciešama, to drīkst veikt vienīgi veselības aprūpes speciālista uzraudzībā un bieži un rūpīgi jākontrolē nieru funkcija, elektrolītu līmenis asinīs un asinsspiediens.

AKE inhibitorus un angiotenzīna II receptoru blokatorus nedrīkst vienlaicīgi lietot pacientiem ar diabētisku nefropātiju.

Citi stāvokļi, kad aktivizēta renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēma

Pacientiem, kuriem asinsvadu tonuss un nieru funkcija atkarīga galvenokārt no renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas aktivitātes (piemēram, pacienti ar smagu sastrēguma sirds mazspēju vai nieru slimībām, ieskaitot nieru artērijas stenozi) terapija ar medikamentiem, kas ietekmē šo sistēmu, telmisartānu ieskaitot, var izraisīt akūtu hipotensiju, azotēmiju, oligūriju vai retos gadījumos akūtu nieru mazspēju (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Primārais aldosteronisms

Pacientiem ar primāru aldosteronismu hipotensīvie līdzekļi, kuru darbības mehānisma pamatā ir renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas nomākšana, parasti ir neefektīvi. Tāpēc telmisartāna lietošana šādos gadījumos nav ieteicama.

Aortas un mitrālā vārstuļa stenoze, obstruktīva hipertrofiska kardiomiopātija

Pacientiem ar aortas vai mitrālā vārstuļa stenozi vai obstruktīvu kardiomiopātiju, šo preparātu, tāpat kā citus vazodilatatorus, ieteicams lietot, ievērojot piesardzību.

Diabēta pacienti, kuri lieto insulīnu vai pretdiabēta līdzekļus

Šādiem pacientiem telmisartāna lietošanas laikā var rasties hipoglikēmija. Tādēļ, šiem pacientiem ieteicama glikozes līmeņa kontrole asinīs; ja indicēts, var būt nepieciešama insulīna vai pretdiabēta līdzekļu pielāgošana.

Hiperkaliēmija

Zāļu, kas ietekmē renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu, lietošana var izraisīt hiperkaliēmiju. Gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar nieru mazspēju, cukura diabētu, pacientiem, kuri vienlaicīgi tiek ārstēti ar citām zālēm, kas var palielināt kālija līmeni, un/vai pacientiem ar pavadslimībām, hiperkaliēmija var būt letāla.

Pirms vienlaicīgas renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu ietekmējošu zāļu lietošanas apsvēršanas jānovērtē ieguvuma un riska attiecība.

Galvenie hiperkaliēmijas riska faktori, kas jāņem vērā:

- Cukura diabēts, nieru mazspēja, vecums (> 70 gadi).
- Vienu vai vairāku citu zāļu, kas ietekmē renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu, un/vai kāliju saturošu uztura bagātinātāju vienlaicīga lietošana. Zāles vai zāļu grupas, kas var izraisīt hiperkaliēmiju ir kāliju saturoši sāls aizstājēji, kāliju aizturoši diurētiski līdzekļi, AKE inhibitori, angiotenzīna II receptoru antagonisti, nesteroidi pretiekaisuma līdzekļi (NPL, arī selektīvi COX-2 inhibitori), heparīns, imūnsistēmu nomācošas zāles (ciklosporīns vai takrolīms) un trimetoprims.
- Pavadslimības, īpaši dehidratācija, akūta sirds mazspēja, metabola acidoze, nieru darbības pasliktināšanās, pēkšņa nieru darbības pasliktināšanās (piemēram, infekcijas slimību gadījumā), šūnu sabrukšana (piemēram, akūta ekstremitātes išēmija, rabdomiolīze, plaša trauma).

Riska grupas pacientiem ieteicama stingra kālija līmeņa kontrole serumā (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Etniskas atšķirības

Telmisartāns un citi angiotenzīna II receptoru antagonisti, tāpat kā angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitori, melnās rases pārstāvjiem pazemina asinsspiedienu mazāk efektīvi nekā baltajiem, iespējams, to var izskaidrot ar zemo renīna aktivitāti, ko biežāk novēro hipertensīvajiem melnās rases pārstāvjiem.

Citi

Līdzīgi kā ar citiem hipotensīviem līdzekļiem, pārmērīga asinsspiediena samazināšana pacientiem ar išēmisku sirds slimību vai išēmisku sirds-asinsvadu slimību var izraisīt miokarda infarktu vai insultu.

Palīgvielas

Sorbīts

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletes

Šīs zāles satur 21,4 mg sorbīta katrā tabletē.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletes

Šīs zāles satur 42,8 mg sorbīta katrā tabletē.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletes

Šīs zāles satur 85,6 mg sorbīta katrā tabletē.

Nātrijs

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Digoksīns

Telmisartāna un digoksīna vienlaicīgas lietošanas laikā tika novērots digoksīna maksimālās (49%) un minimālās (20%) plazmas koncentrācijas pieaugums. Uzsākot, pielāgojot un pārtraucot telmisartāna lietošanu, jākontrolē digoksīna līmenis, lai to noturētu terapeitiskā diapazonā.

Tāpat kā citas zāles, kas iedarbojas uz renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu, telmisartāns var izraisīt hiperkaliēmiju (skatīt 4.4. apakšpunktu). Risks var paaugstināties, ja terapijā tiek kombinētas citas zāles, kas arī var izraisīt hiperkaliēmiju (kāliju saturoši sāls aizstājēji, kāliju aizturoši diurētiski līdzekļi, ACE inhibitori, angiotenzīna II receptoru antagonisti, nesteroīdi pretiekaisuma līdzekļi (NPL, arī selektīvi COX-2 inhibitori), heparīns, imūnsistēmu nomācošas zāles (ciklosporīns vai takrolīms) un trimetoprimis).

Hiperkaliēmijas rašanās atkarīga no ar to saistītiem riska faktoriem. Risks palielinās iepriekš minēto terapiju kombinācijas gadījumā. Risks ir īpaši augsts, lietojot kopā ar kāliju aizturošiem diurētiskiem līdzekļiem un vienlaicīgi lietojot ar kāliju saturošiem sāls aizstājējiem. Piemēram, kombinācijai ar ACE inhibitoru vai NPL ir mazāks risks, ja lietošanas piesardzība tiek stingri ievērota.

Vienlaicīga lietošana nav ieteicama

Kāliju aizturoši diurētiski līdzekļi vai kāliju saturoši uztura bagātinātāji

Angiotenzīna II receptoru antagonisti, tādi kā telmisartāns, samazina diurētisku līdzekļu izraisītu kālija zudumu. Kāliju aizturoši diurētiski līdzekļi, piemēram, spironolaktons, eplerenons, triamterēns vai amilorīds, kāliju saturoši uztura bagātinātāji vai kāliju saturoši sāls aizstājēji var nozīmīgi palielināt kālija līmeni serumā. Ja indicēta vienlaicīga lietošana diagnosticētas hipokaliēmijas dēļ, tos jālieto piesardzīgi un bieži kontrolējot kālija līmeni serumā.

Litījs

Litija un angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoru un angiotenzīna II receptoru antagonistu, arī telmisartāna vienlaicīgas lietošanas laikā ziņots par atgriezenisku litija koncentrācijas serumā palielināšanos un toksicitāti. Ja kombinācijas lietošana atzīta par nepieciešamu, ieteicams rūpīgi kontrolēt litija līmeni serumā.

Vienlaicīga lietošana, ievērojot piesardzību

Nesteroīdi pretiekaisuma līdzekļi

NPL (t.i., acetilsalicilskābe, lietojot pretiekaisuma terapijas devas, COX-2 inhibitori un neselektīvi NPL) var samazināt angiotenzīna II receptoru antagonistu antihipertensīvo darbību. Dažiem pacientiem ar traucētu nieru darbību (piemēram, dehidratētiem pacientiem vai gados veciem pacientiem ar traucētu nieru darbību) angiotenzīna II receptoru antagonistu un ciklooksigenāzi inhibējošu līdzekļu vienlaicīga lietošana var izraisīt turpmāku nieru darbības traucējumu pastiprināšanos, arī iespjamu akūtu nieru mazspēju, kas parasti ir atgriezeniska. Tādēļ kombinācija jālieto piesardzīgi, īpaši gados veciem pacientiem. Pacientiem jālieto atbilstošs šķidruma daudzums un jāapsver nieru funkciju kontroles nepieciešamība pēc vienlaikus terapijas uzsākšanas un periodiski arī vēlāk.

Vienā pētījumā telmisartāna un ramiprila kombinēta terapija izraisīja ramiprila un ramiprilata AUC_{0-24} un C_{max} palielināšanos līdz pat 2,5 reizēm. Šī novērojuma klīniskais nozīmīgums nav zināms.

Diurētiski līdzekļi (tiazīdi vai cilpas diurētiski līdzekļi)

Iepriekšēja ārstēšana ar lielām diurētisku līdzekļu, tādu, kā furosemīds (cilpas diurētiķis) un hidrohlortiazīds (tiazīds), devām, var izraisīt šķidrums daudzuma samazināšanos organismā un hipotensijas risku, sākot terapiju ar telmisartānu.

Vienlaicīga lietošana, kam jāpievērš uzmanība

Citas antihipertensīvas zāles

Telmisartāna asinsspiedienu samazinošā darbība var pastiprināties, vienlaicīgi lietojot citas antihipertensīvas zāles.

Klīniskie dati liecina, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā ACE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu tādu nevēlamo blakusparādību kā hipotensija, hiperkaliēmija un pavājināta nieru funkcija (ieskaitot akūtu nieru mazspēju) risku, salīdzinot ar vienu zāļu, kas ietekmē RAAS, lietošanu (skatīt 4.3., 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Pamatojoties uz farmakoloģiskām īpašībām, sagaidāms, ka turpmāk minētās zāles var pastiprināt visu antihipertensīvu zāļu, arī telmisartāna hipotensīvo darbību: baklofēns, amifostīns.

Bez tam ortostatisku hipotensiju var paasināt alkohola, barbiturātu, narkotisku līdzekļu vai antidepresantu lietošana.

Kortikosteroīdi (sistēmiska lietošana)

Samazinās antihipertensīvā darbība.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Pirmajā grūtniecības trimestrī angiotenzīna II receptoru antagonistu lietošana nav ieteicama (skatīt 4.4. apakšpunktu). Angiotenzīna II receptoru antagonistu lietošana ir kontrindicēta grūtniecības otrajā un trešajā trimestrī (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

Adekvātu datu par Telmisartan Teva Pharma lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Nav pārliecinošu epidemioloģisku pierādījumu par ACE inhibitoru lietošanas teratogēnitātes risku grūtniecības pirmajā trimestrī, tomēr nedaudz paaugstinātu risku nevar izslēgt. Lai gan par angiotenzīna II receptoru antagonistu (AIIRA) teratogēnitātes risku nav pieejami kontrolēti epidemioloģiski dati, šai zāļu grupai varētu būt līdzīgs risks. Pacientēm, kuras plāno grūtniecību, līdzšinējā AIIRA terapija jāmaina pret alternatīvu antihipertensīvu terapiju ar vispāratzītu drošuma raksturojumu lietošanai grūtniecības laikā, ja vien turpmāka AIIRA lietošana netiek uzskatīta par būtisku. Tiklīdz ir diagnosticēta grūtniecība, AIIRA lietošana nekavējoties jāpārtrauc un, ja nepieciešams, jāsaņem alternatīva terapija.

Ir zināms, ka ārstēšana ar AIIRA otrā un trešā grūtniecības trimestra laikā izraisa fetotoksicitāti (pavājinātas nieru funkcijas, oligohidramniju, galvaskausa pārkaulošanās kavēšanu) un neonatālu toksiskumu (nieru mazspēju, hipotensiju, hiperkaliēmiju) (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Ja, sākot ar otro grūtniecības trimestri, paciente lietojusi AIIRA, ieteicams veikt augļa nieru funkciju un galvaskausa ultraskaņas izmeklējumus.

Zīdaiņi, kuru mātes lietojušas AIIRA, rūpīgi jāuzrauga hipotensijas riska dēļ (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktus).

Barošana ar krūti

Tā kā informācija par telmisartāna lietošanu barošanas ar krūti laikā nav pieejama, Telmisartan Teva Pharma lietošana šajā laikā nav ieteicama. Pacientēm ir jāordinē alternatīva terapija ar labāku vispāratzītu drošuma raksturojumu barošanas ar krūti laikā, īpaši, barojot ar krūti jaundzimušo vai priekšlaicīgi dzimušu zīdaiņi.

Fertilitāte

Preklīniskajos pētījumos telmisartāna iedarbība uz vīriešu un sieviešu fertilitāti netika novērota.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Vadot transportlīdzekļus un apkalpojot mehānismus jāņem vērā, ka antihipertensīvās terapijas, tādas kā Telmisartan Teva Pharma, laikā atsevišķos gadījumos mēdz būt reibonis un miegainība.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma datu apkopojums

Nopietnas zāļu nevēlamās blakusparādības ietver anafilaktisku reakciju un angioedēmu, kas var parādīties retāk ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$), un akūtu nieru mazspēju.

Kontrolētos pētījumos pacientiem hipertensijas ārstēšanai blakusparādību vidējais biežums telmisartāna lietošanas laikā parasti bija salīdzināms ar placebo (41,4% vs 43,9%). Nevēlamo blakusparādību biežums nebija devas atkarīgs, saistību ar pacienta dzimumu, vecumu vai rasi nekonstatēja.

Telmisartāna drošuma dati, lietojot pacientiem kardiovaskulārās saslimstības mazināšanai, bija tādi paši kā pacientiem ar hipertensiju.

Informācija par tālāk uzskaitītām nevēlamām blakusparādībām apkopota no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem pacientiem, kuriem ārstēta hipertensija, un no pēcreģistrācijas ziņojumiem.

Sarakstā ir ņemtas vērā arī nopietnas nevēlamās blakusparādības un blakusparādības, kuru dēļ bija jāpārtrauc terapija, un par kurām ziņots trīs klīniskos ilgtermiņa pētījumos ar 21 642 pacientiem, kuriem telmisartāns lietots kardiovaskulārās saslimstības mazināšanai līdz sešiem gadiem ilgi.

Tabulārs nevēlamo blakusparādību saraksts

Nevēlamo blakusparādību biežums ir izteikts lietojot šādu iedalījumu:

ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Infekcijas un infestācijas	
Retāk	Urīnceļu infekcija, ieskaitot cistītu, augšējo elpceļu infekcija, ieskaitot faringītu un sinusītu
Reti	Sepse (ieskaitot fatālu iznākumu) ¹
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	
Retāk	Anēmija
Reti	Eozinofīlija, trombocitopēnija
Imūnās sistēmas traucējumi	
Reti	Anafilaktiska reakcija, paaugstināta jutība
Vielmaiņas un uztures traucējumi	
Retāk	Hiperkaliēmija
Reti	Hipoglikēmija (diabēta slimniekiem)
Psihiskie traucējumi	
Retāk	Bezmiegs, depresija
Reti	Nemiers

Nervu sistēmas traucējumi	
Retāk	Sinkope
Reti	Miegainība
Acu bojājumi	
Reti	Redzes traucējumi
Ausu un labirinta bojājumi	
Retāk	Vertigo
Sirds funkcijas traucējumi	
Retāk	Bradikardija
Reti	Tahikardija
Asinsvadu sistēmas traucējumi	
Retāk	Hipotensija ² , ortostatiska hipotensija
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un vidēnes slimības	
Retāk	Aizdusa, klepus
Ļoti reti	Intersticiāla plaušu slimība ⁴
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	
Retāk	Sāpes vēderā, caureja, dispepsija, meteorisms, vemšana
Reti	Sausuma sajūta mutē, nepatīkama sajūta vēderā, garšas sajūtas izmaiņas
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	
Reti	Patoloģiska aknu darbība/aknu darbības traucējumi ³
Ādas un zemādas audu bojājumi	
Retāk	Nieze, hiperhidroze, izsitumi
Reti	Angioedēma (arī fatāli gadījumi), ekzēma, apsārtums, nātrene, zāļu izraisīti izsitumi, toksiski ādas izsitumi
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	
Retāk	Sāpes mugurā (t.sk. išialģija), muskuļu krampji, mialģija
Reti	Artralģija, sāpes ekstremitātē, cīpslu sāpes (tendinītam līdzīgi simptomi)
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	
Retāk	Nieru bojājums, arī akūta nieru mazspēja
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā	
Retāk	Sāpes krūtīs, astēnija (vājums)
Reti	Gripai līdzīga saslimšana
Izmeklējumi	
Retāk	Paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs
Reti	Pazemināts hemoglobīna līmenis, paaugstināts urīnskābes līmenis asinīs, paaugstināts aknu enzīmu līmenis, paaugstināts kreatīnifosfokināzes līmenis asinīs

^{1,2,3,4}: sīkākai informācijai skatīt apakšpunktu 4.8. "Atsevišķu nevēlamu blakusparādību apraksts".

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Sepse

PROFESS pētījumā tika novērots paaugstināts sepse biežums telmisartāna grupā, salīdzinot ar placebo. Šie gadījumi var būt sagādīšanās vai saistīti ar līdz šim nezināmu mehānismu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Hipotensija

Šī blakusparādība bieži konstatēta pacientiem ar kontrolētu asinsspiedienu, kuri ārstēti ar telmisartānu kardiovaskulārās saslimstības mazināšanai, lietojot to papildus standarta terapijai.

Patoloģiska aknu darbība/aknu darbības traucējumi

Visbiežāk patoloģiska aknu darbība/aknu darbības traucējumi novēroti pēcreģistrācijas pētījumos japāņu pacientiem. Japāņu pacientiem ir lielāka iespēja rast šīs blakusparādības.

Intersticiāla plaušu slimība

Intersticiālas plaušu slimības gadījumi ir novēroti pēcreģistrācijas pieredzes laikā, saistībā ar īslaicīgu telmisartāna lietošanu. Tomēr cēloniska saistība nav noteikta.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Par pārdozēšanu cilvēkiem ir pieejama ierobežota informācija.

Simptomi

Pamanāmākie telmisartāna pārdozēšanas simptomi bija hipotensija un tahikardija; ziņots arī par bradikardiju, reiboņiem, kreatinīna līmeņa serumā paaugstināšanos un akūtu nieru mazspēju.

Pārvaldība

Telmisartānu nevar izvadīt ar hemodialīzi. Pacients uzmanīgi jānovēro, terapijai jābūt simptomātiskai un uzturošai. Ārstēšana atkarīga no laika, kas pagājis pēc zāļu lietošanas un simptomu smaguma pakāpes. Ieteicams izraisīt vemšanu un/vai veikt kuņģa skalošanu. Pārdozēšanas ārstēšanai var būt noderīga aktivētā ogle. Nepieciešama bieža seruma kreatinīna un elektrolītu kontrole. Ja attīstās hipotensija, pacientu jānogulda un ātri jāievada sāls un šķidruma aizvietotāji.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: angiotenzīna II antagonisti, monopreparāts, ATĶ kods: C09CA07

Darbības mehānisms

Telmisartāns, lietojot perorāli, ir aktīvs un specifisks angiotenzīna II receptoru (AT1 tipa) antagonists. Telmisartāns ar ļoti augstu afinitāti izspiež angiotenzīnu II no tā piesaistes vietas ar AT1 apakštipa receptoriem; no šīs piesaistes ir atkarīga zināmā angiotenzīna II iedarbība. Telmisartānam nepiemīt daļēja agonista aktivitāte uz AT1 receptoriem. Telmisartāns selektīvi saistās ar AT1 receptoriem. Piesaiste ir ilgstoša. Telmisartānam nav afinitātes pret citiem receptoriem, ieskaitot AT2 un citus mazāk pētītos AT receptorus. Nav zināma šo receptoru funkcionālā loma, kā arī to iespējamās superstimulācijas efekts ar angiotenzīnu II, kura līmeni paaugstina telmisartāns. Telmisartāns pazemina plazmas aldosterona līmeni. Telmisartāns neinhibē cilvēka plazmas renīnu un nebloķē jonu

kanālus. Telmisartāns neinhībē angiotenzīnu konvertējošo enzīmu (kinināzi II), tas ir enzīms, kas arī noārda bradikinīnu. Tāpēc nav gaidāms, ka telmisartāns varētu potencēt ar bradikinīnu saistītos nevēlamos efektus.

Cilvēkam telmisartāns devā 80 mg gandrīz pilnīgi inihībē angiotenzīna II izraisīto asinsspiediena paaugstināšanos. Inhibējošā iedarbība saglabājas vairāk kā 24 stundas, to var novērot līdz pat 48 stundām.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Esenciālas hipertensijas ārstēšana

Pēc pirmās telmisartāna devas antihipertensīvā iedarbība pakāpeniski parādās 3 stundu laikā. Maksimālā asinsspiediena pazemināšanās parasti tiek sasniegta 4 līdz 8 nedēļās pēc terapijas sākuma un saglabājas ilgstošas terapijas laikā.

Antihipertensīvā iedarbība stabili saglabājas ilgāk nekā 24 stundas pēc devas ieņemšanas, ieskaitot pēdējās 4 stundas pirms nākošās devas; tas pierādīts veicot ambulatorus asinsspiediena mērījumus. To pierāda minimālās un maksimālās koncentrācijas attiecība, kas placebo kontrolētos klīniskos pētījumos pēc telmisartāna 40 mg un 80 mg devu lietošanas konstanti turējās virs 80%. Tā ir neapšaubāma tendence, ka sistoliskā asinsspiediena (SAS) atgriešanās izejas līmenī ir saistīta ar devas un laika attiecību. Attiecībā uz diastolisko asinsspiedienu (DAS), šie dati bija nepārliecinoši.

Pacienti ar hipertensiju telmisartāns samazina gan sistolisko, gan diastolisko asinsspiedienu, neietekmējot pulsa frekvenci. Zāļu diurētiskās un nātrijurētiskās aktivitātes nozīme hipotensīvās iedarbības nodrošināšanā vēl nav noteikta. Telmisartāna hipotensīvā iedarbība ir salīdzināma ar citu antihipertensīvo līdzekļu grupu medikamentu hipotensīvo iedarbību (to pierāda klīniskie pētījumi, kuros salīdzināti telmisartāns ar amlodipīnu, atenololu, enalaprilu, hidrohlortiazīdu un lizinoprilu).

Pēkšņi pārtraucot terapiju ar telmisartānu, asinsspiediens pakāpeniski vairāku dienu laikā atgriežas pirmsterapijas līmenī, bez novērotas atsītiņa efekta hipertensijas.

Klīniskā pētījumā, kurā tieši salīdzināja divus hipotensīvās terapijas veidus, konstatēja, ka sauss klepus daudz retāk bija sastopams telmisartāna grupā nekā angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoru grupā.

Kardiovaskulāru notikumu profilakse

ONTARGET pētījumā (*ON*going *T*elmisartan *A*lone and in *C*ombination with *R*amipril *G*lobal *E*ndpoint *T*rial – Klīniskais pētījums par telmisartāna monoterapijas vai kombinācijas ar ramiprilu ietekmi uz vispārējiem mērķa kritērijiem) tika salīdzināta telmisartāna, ramiprila un telmisartāna un ramiprila kombinācijas ietekme uz kardiovaskulāru iznākumu 25 620 pacientiem vecumā no 55 gadiem, kam anamnēzē bija koronāra sirds slimība, insults, TIL, perifēro artēriju slimība vai 2. tipa cukura diabēts ar pierādījumiem par mērķorgāna bojājumu (piemēram, retinopātiju, kreisā kambara hipertrofiju, makro- vai mikroalbuminūriju), kas ir kardiovaskulāru notikumu riska populācija.

Pacienti tika randomizēti vienā no šādām trim terapijas grupām: 80 mg telmisartāna (n = 8 542), 10 mg ramiprila (n = 8 576) vai 80 mg telmisartāna un 10 mg ramiprila kombinācija (n = 8 502), un viņus novēroja vidēji 4,5 gadus.

Telmisartānam bija līdzīga iedarbība kā ramiprilam, mazinot kardiovaskulāru cēloņu izraisītas nāves, neletāla miokarda infarkta, neletāla insulta vai sastrēguma sirds mazspējas izraisītas stacionēšanas primāro salikto mērķa kritēriju. Primārā mērķa kritērija sastopamības biežums telmisartāna (16,7 %) un ramprila (16,5 %) grupā bija līdzīgs. Salīdzinot ar ramiprila lietotājiem, pacientiem telmisartāna terapijas grupā riska attiecība bija 1,01 (97,5 % TI 0,93 - 1,10, p (līdzvērtīguma) = 0,0019 pie robežvērtības 1,13). Visu cēloņu mirstības biežums bija attiecīgi 11,6 % un 11,8 % pacientiem, kuri ārstēti ar telmisartānu un ramiprilu.

Divos lielos nejaušinātos, kontrolētos klīniskajos pētījumos ONTARGET (*ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial* - klīniskais pētījums par telmisartāna monoterapijas vai kombinācijas ar ramiprilu ietekmi uz vispārējiem mērķa kritērijiem) un VA NEPHRON-D (*The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes* - klīniskais pētījums par nefropātiju gados vecākiem pacientiem ar diabētu) tika pētīta AKE inhibitoru lietošana kombinācijā ar angiotenzīna II receptoru blokatoriem.

ONTARGET pētījumā piedalījās pacienti, kuriem anamnēzē ir sirds-asinsvadu sistēmas vai cerebrovaskulāra slimība, vai 2. tipa cukura diabēts ar pierādījumiem par mērķorgāna bojājumu. VA NEPHRON-D pētījumā piedalījās pacienti ar 2. tipa cukura diabētu un diabētisku nefropātiju. Šajos pētījumos nenovēroja nozīmīgu un labvēlīgu ietekmi uz nieru un/vai sirds-asinsvadu sistēmas iznākumiem un mirstību, savukārt novēroja palielinātu hiperkaliēmijas, akūtu nieru bojājumu un/vai hipotensijas rašanās risku, salīdzinot ar monoterapiju. Ņemot vērā šo zāļu līdzīgās farmakodinamiskās īpašības, šie rezultāti attiecināmi arī uz citiem AKE inhibitoriem un angiotenzīna II receptoru blokatoriem.

Tādēļ AKE inhibitorus un angiotenzīna II receptoru blokatorus nedrīkst vienlaicīgi lietot pacientiem ar diabētisku nefropātiju.

ALTITUDE (*Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints* - aliskirēna klīniskais pētījums pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu, lietojot sirds-asinsvadu un nieru slimības mērķa kritērijus) bija pētījums, kurā tika pētīts ieguvums no aliskirēna pievienošanas papildus standarta ārstēšanai ar AKE inhibitoru vai angiotenzīna II receptoru blokatoru pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu un hronisku nieru slimību, sirds-asinsvadu sistēmas slimību vai abām šīm slimībām kopā. Pētījums tika priekšlaicīgi pārtraukts palielināta nevēlamu iznākumu riska dēļ. Aliskirēna grupā, salīdzinot ar placebo grupu, skaitliski biežāk novēroja kardiovaskulāras nāves un insulta gadījumus, un aliskirēna grupā, salīdzinot ar placebo grupu, biežāk ziņoja par nevēlamām blakusparādībām un interesējošām nopietnām nevēlamām blakusparādībām (hiperkaliēmiju, hipotensiju un nieru darbības traucējumiem).

Telmisartāna efektivitāte bija līdzīga ramiprilam, vērtējot pēc iepriekš noteikta sekundārā mērķa kritērija – kardiovaskulāru cēloņu izraisītas nāves, neletāla miokarda infarkta un neletāla insulta [0,99 (97,5 % TI 0,90 - 1,08, p (līdzvērtīguma) = 0,0004)], kas bija primārais mērķa kritērijs atsauces pētījumā HOPE (*The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study* – Sirds iznākuma profilakses vērtējuma pētījums), kurā ramiprila darbība tika salīdzināta ar placebo.

TRANSCEND pētījumā tika randomizēti pacienti ar AKE-I nepanesību, bet pārējiem iekļaušanas kritērijiem tādiem pašiem kā ONTARGET pētījumā, lai saņemtu telmisartānu 80 mg (n=2954) vai placebo (n=2972) papildus standarta terapijai. Vidējais novērošanas periods bija 4 gadi un 8 mēneši. Statistiski ticamas atšķirības primārā saliktā mērķa kritērijā (kardiovaskulāru cēloņu izraisītas nāves, neletāla miokarda infarkta, neletāla insulta vai sastrēguma sirds mazspējas izraisītas stacionēšanas) netika konstatētas (15,7 % telmisartāna un 17,0 % placebo grupā ar riska attiecību 0,92 (95 % TI 0,81 – 1,05, p = 0,22)). Tika iegūti pierādījumi par telmisartāna lietošanas ieguvumu, salīdzinot ar placebo, vērtējot pēc iepriekš noteikta sekundārā saliktā mērķa kritērija - kardiovaskulāru cēloņu izraisītas nāves, neletāla miokarda infarkta un neletāla insulta [0,87 (95 % TI 0,76 – 1,00, p = 0,048)]. Netika iegūti pierādījumi par ieguvumu attiecībā uz kardiovaskulāru mirstību (riskā attiecība 1,03, 95 % TI 0,85 – 1,24).

Pacientiem, kuri lietoja telmisartānu, par klepu un angioedēmu ziņoja retāk nekā pacientiem, kuri lietoja ramiprilu, savukārt par hipotensiju daudz biežāk ziņoja telmisartāna terapijas grupā.

Telmisartāna lietošana kombinācijā ar ramiprilu neradīja papildu ieguvumu, salīdzinot ar ramiprila vai telmisartāna monoterapiju. Kardiovaskulāru cēloņu un visu cēloņu izraisītā mirstība kombinētās terapijas grupā bija skaitliski lielāka. Bez tam kombinētās terapijas grupā tika novērots nozīmīgi lielāks hiperkaliēmijas, nieru mazspējas, hipotensijas un sinkopes biežums. Tādēļ šai pacientu grupā telmisartāna un ramiprila kombinācijas lietošana nav ieteicama.

PRoFESS („*Prevention Regimen for Effectively avoiding Secondary Strokes*” -Profilakse, lai efektīvi novērstu sekundāru insultu) pētījumā pacientiem 50 gadu vecumā un vecākiem, kuriem nesen bijis

insults, tika novērots paaugstināts sepses biežums telmisartāna grupā, salīdzinot ar placebo, 0,70 % pret 0,49 % [RR 1,43 (95 % ticamības intervāls 1,00- 2,06)]; fatālas sepses biežums bija paaugstināts telmisartāna grupas pacientiem (0,33 %), salīdzinot ar placebo grupas pacientiem (0,16 %) [RR 2,07 % (95% ticamības intervāls 1,14-3,76)]. Novērotais paaugstinātais sepses gadījumu biežums telmisartāna lietotājiem var būt sagādīšanās vai arī saistīts ar līdz šim nezināmu mehānismu.

Pediātriskā populācija

Telmisartan Teva Pharma drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta.

Asinsspiediena pazeminošais efekts divām telmisartāna devām tika novērtēts 76 hipertensijas pacientiem ar izteiktu lieko svaru vecumā no 6 līdz < 18 gadiem (ķermeņa masa ≥ 20 kg un ≤ 120 kg, vidēji 74,6 kg) pēc telmisartāna 1 mg/kg (n=29 ārstētie) vai 2 mg/kg (n=31 ārstētie) lietošanas 4. nedēļas. Sekundārās hipertensijas pacienti netika vērtēti, jo netika iekļauti. Dažiem pētījuma pacientiem tika lietotas lielākas devas kā rekomendēts hipertensijas ārstēšanai pieaugušajiem pacientiem, sasniedzot 160 mg dienas devu, kāda tika pētīta pieaugušajiem.

Pēc vecuma grupu efekta pielāgošanas, vidējās SAS izmaiņas no sākuma punkta (primārais mērķis) bija -14,5 (1,7) mm Hg telmisartāna 2 mg/kg grupā, -9,7 (1,7) mm Hg telmisartāna 1 mg/kg grupā un -6,0 (2,4) placebo grupā. Pielāgotās DAS izmaiņas no sākuma punkta bija -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg un -3,5 (2,1) mm Hg attiecīgi. Izmaiņa bija devu atkarīga. Šajā pētījumā iegūtie drošuma dati pacientiem vecumā no 6 līdz < 18 gadiem kopumā bija līdzīgi tiem, kādi novēroti pieaugušajiem. Telmisartāna drošums ilgstošas ārstēšanas laikā bērniem un pusaudžiem netika novērtēta. Paaugstināta eozinofilija, kas tika ziņota šajā pacientu populācijā, nav ziņota pieaugušajiem. Tās klīniskais nozīmīgums un saistība nav zināms.

Šie klīnisko pētījumu dati nedod iespēju izdarīt secinājumus par telmisartāna efektivitāti un drošumu hipertensijas pacientiem pediātriskajā populācijā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Telmisartāna absorbcija ir ātra, lai gan absorbētais daudzums ir mainīgs. Telmisartāna vidējā absolūtā biopieejamība ir apmēram 50%. Lietojot telmisartānu ēšanas laikā, telmisartāna plazmas koncentrācijas-laika zemlīknes laukuma ($AUC_{0-\infty}$) samazināšanās mainās no apmēram 6% (40 mg devai) līdz apmēram 19% (160 mg devai). 3 stundas pēc lietošanas plazmas koncentrācija, lietojot ēšanas laikā un tukšā dūšā, ir līdzīga.

Linearitāte/nelinearitāte

Maz ticams, ka neliela AUC mazināšanās varētu izraisīt terapeitiskās iedarbības samazināšanos. Starp devu un līmeni plazmā nav lineāras sakarības. Devās virs 40 mg C_{max} un mazākā mērā AUC palielinās neproporcionāli.

Izkliede

Telmisartāns lielā mērā saistās ar plazmas olbaltumvielām (>99,5%), galvenokārt ar albumīnu un α -1 skābo glikoproteīnu. Vidējais līdzsvara koncentrācijas šķietamais izklijes tilpums (V_{dss}) ir apmēram 500 l.

Biotransformācija

Telmisartāns metabolizējas pirmējam savienojumam saistoties pie glikuronīda. Konjugātam nav konstatēta farmakoloģiskā aktivitāte.

Eliminācija

Telmisartānam raksturīga bieksponenciāla noārdīšanās farmakokinētika ar terminālo eliminācijas pusperiodu >20 stundām. Maksimālā plazmas koncentrācija (C_{max}) un mazākā mērā plazmas koncentrācijas-laika zemlīknes laukums (AUC) palielinās neproporcionāli devai. Lietojot telmisartānu

ieteicamās devās, nav pierādījumu par klīniski nozīmīgu akumulāciju. Sievietēm novēroja augstāku plazmas koncentrāciju nekā vīriešiem, bez būtiskas ietekmes uz efektivitāti.

Pēc perorālas (un intravenozas) ievadīšanas telmisartāns gandrīz pilnīgi izdalās ar fēcēm, galvenokārt neizmainītā veidā. Kumulatīvā urīna ekskrecija ir <1% no devas. Kopējais plazmas klīrenss (Cl_{tot}) ir augsts (apmēram 1 000 ml/min) salīdzinot ar aknu asins plūsmu (apmēram 1 500 ml/min).

Īpašās pacientu grupas

Pediatriskā populācija

Telmisartāna divu devu farmakokinētika tika pētīta kā sekundārais mērķis hipertensijas pacientiem (n=57) vecumā no 6 līdz < 18 gadiem, 4 nedēļas lietojot telmisartānu 1 mg/kg vai 2 mg/kg. Farmakokinētiskie mērķi ietvēra telmisartāna līdzsvara stāvokļa noteikšanu bērniem un pusaudžiem, un vecuma- atkarīgu izmaiņu izpēti. Lai arī pētījums bija pārāk mazs nozīmīgiem farmakokinētiskiem izvērtējumiem bērniem līdz 12 gadu vecumam, rezultāti ir lielā mērā vienādi ar pieaugušo datiem un apstiprina telmisartāna nelineāru kinētiku, īpaši C_{max} .

Dzimums

Novēroja plazmas koncentrācijas atšķirību starp dzimumiem, C_{max} un AUC sievietēm bija apmēram 3 un attiecīgi 2 reizes augstāka nekā vīriešiem.

Gados vecāki pacienti

Telmisartāna farmakokinētika neatšķiras gados vecākiem pacientiem un pacientiem, kuri jaunāki par 65 gadiem.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem un smagiem nieru darbības traucējumiem tika novērota plazmas koncentrācijas dubultošanās. Tomēr pacientiem ar nieru mazspēju, kuriem tika veikta dialīze, novēroja zemāku plazmas koncentrāciju. Pacientiem ar nieru mazspēju telmisartāns cieši saistās ar plazmas olbaltumvielām, tāpēc to nevar izvadīt ar dialīzi. Eliminācijas pusperiods pacientiem ar nieru darbības traucējumiem nemainās.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem farmakokinētikas pētījumos konstatēja absolūtās biopieejamības palielināšanos tuvu 100%. Eliminācijas pusperiods pacientiem ar aknu darbības traucējumiem nemainās.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskos drošuma pētījumos devas, kas bija salīdzināmas ar klīniskām terapeitiskām devām, normotensīviem dzīvniekiem samazināja sarkano asins šūnu parametrus (eritrocītus, hemoglobīnu, hematokrītu), izmainīja nieru hemodinamiku (palielināja asins urīnvielas slāpekli un kreatinīnu), kā arī palielināja seruma kālija līmeni. Suņiem novēroja renālu tubulāru dilatāciju un atrofiju. Suņiem un žurkām novēroja kuņģa gļotādas bojājumus (erozijas, čūlas vai iekaisumu). Šīs farmakoloģiska rakstura blakusparādības, kas pazīstamas no preklīniskiem pētījumiem ar angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoriem un angiotenzīna II receptoru antagonistiem, novērsa, papildus perorāli ordinējot sāli.

Abām sugām novēroja palielinātu plazmas renīna aktivitāti un nieru jukstaglomerulāro šūnu hipertrofiju/hiperplāziju. Šīm izmaiņām, kā arī angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoru un citu angiotenzīna II receptoru antagonistu grupas efektam šķiet nav klīniskas nozīmes.

Nav tiešu teratogēniskas iedarbības pierādījumu, taču telmisartāna toksisku devu lietošanas laikā tika novērota ietekme uz pēcnācēju postnatālo attīstību, piemēram, ķermeņa masas samazināšanās un novēlota acu atvēršanās.

Pētījumos *in vitro* mutagenitāte un būtiska klastrogēnā aktivitāte netika pierādīta; žurkām un pelēm netika pierādīta kancerogenitāte.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Paligvielu saraksts

Mikrokristāliskā celuloze (Avicel PH 102)
Nātrija cietes glikolāts (A tipa)
Poloksamērs
Meglumīns
Povidons (PVP K-30)
Sorbīts (E420)
Magnija stearāts

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletes

Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri un alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri.

Iepakojuma lielums 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletes atplēšamos perforētos blisteros.

Iepakojuma lielums 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletes perforētos blisteros.

Alumīnija-alumīnija blisteri: iepakojuma lielums 28 vai 30 tabletes.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletes

Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri un alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri.

Iepakojuma lielums 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletes atplēšamos perforētos blisteros.

Iepakojuma lielums 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletes perforētos blisteros.

Alumīnija-alumīnija blisteri: iepakojuma lielums 28 vai 30 tabletes.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletes

Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri un alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri.

Iepakojuma lielums 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletes atplēšamos perforētos blisteros.

Iepakojuma lielums 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletes perforētos blisteros.

Alumīnija-Alumīnija blisteri: iepakojuma lielums 28 vai 30 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletes

EU/1/11/719/001	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 14x1.
EU/1/11/719/002	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 28x1.
EU/1/11/719/003	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 30x1.
EU/1/11/719/004	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 40x1.
EU/1/11/719/005	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 56x1.
EU/1/11/719/006	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 60x1.
EU/1/11/719/007	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 84x1.
EU/1/11/719/008	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 90x1.
EU/1/11/719/009	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 98x1.
EU/1/11/719/010	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 100x1.
EU/1/11/719/011	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 14x1.
EU/1/11/719/012	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 28x1.
EU/1/11/719/013	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 30x1.
EU/1/11/719/014	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 40x1.
EU/1/11/719/015	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 56x1.
EU/1/11/719/016	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 60x1.
EU/1/11/719/017	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 14x1.
EU/1/11/719/018	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 84x1.
EU/1/11/719/019	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 98x1.
EU/1/11/719/020	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 100x1.
EU/1/11/719/063	Alumīnija-alumīnija blisteri. Iepakojuma lielums 28.
EU/1/11/719/066	Alumīnija-alumīnija blisteri. Iepakojuma lielums 30.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletes

EU/1/11/719/021	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 14x1.
EU/1/11/719/022	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 28x1.
EU/1/11/719/023	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri.

EU/1/11/719/024	Iepakojuma lielums 30x1. Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 40x1.
EU/1/11/719/025	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 56x1.
EU/1/11/719/026	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 60x1.
EU/1/11/719/027	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 84x1.
EU/1/11/719/028	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 90x1.
EU/1/11/719/029	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 98x1.
EU/1/11/719/030	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 100x1.
EU/1/11/719/031	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 14x1.
EU/1/11/719/032	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 28x1.
EU/1/11/719/033	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 30x1.
EU/1/11/719/034	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 40x1.
EU/1/11/719/035	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 56x1.
EU/1/11/719/036	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 60x1.
EU/1/11/719/037	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 84x1.
EU/1/11/719/038	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 90x1.
EU/1/11/719/039	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 98x1.
EU/1/11/719/040	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 100x1.
EU/1/11/719/061	Alumīnija-alumīnija blisteri. Iepakojuma lielums 30 tabletes.
EU/1/11/719/064	Alumīnija-alumīnija blisteri. Iepakojuma lielums 28 tabletes.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletes

EU/1/11/719/041	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 14x1.
EU/1/11/719/042	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 28x1.
EU/1/11/719/043	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 30x1.
EU/1/11/719/044	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 40x1.
EU/1/11/719/045	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 56x1.
EU/1/11/719/046	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 60x1.
EU/1/11/719/047	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 84x1.
EU/1/11/719/048	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 90x1.
EU/1/11/719/049	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 98x1.
EU/1/11/719/050	Atplēšami alumīnija-alumīnija perforēti vienas devas blisteri. Iepakojuma lielums 100x1.
EU/1/11/719/051	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 14x1.
EU/1/11/719/052	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 28x1.
EU/1/11/719/053	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 30x1.
EU/1/11/719/054	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 40x1.
EU/1/11/719/055	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 56x1.
EU/1/11/719/056	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 60x1.
EU/1/11/719/057	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 84x1.
EU/1/11/719/058	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 90x1.

EU/1/11/719/059	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 98x1.
EU/1/11/719/060	Atplēšami perforēti blisteri. Iepakojuma lielums 100x1.
EU/1/11/719/062	Alumīnija-alumīnija blisteri. Iepakojuma lielums 30 tabletes.
EU/1/11/719/065	Alumīnija-alumīnija blisteri. Iepakojuma lielums 28 tabletes.

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2011. gada 3. oktobris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2016. 9. jūnijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu Aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJSI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJSI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte atplēšamiem blisteriem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletes
telmisartan

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 20 mg telmisartāna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

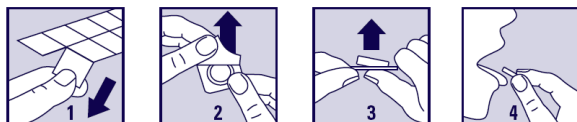
Satur arī sorbītu (E420).
Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

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

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.



1. Uzmanīgi noplēšot pa caurumojuama vietu, atdaliat vienu atsevišķu blistera iedaļu
2. Rūpīgi noņemiet pārklājošo papīra kārtu.
3. Izspiediet tableti cauri atklātajai folijai.
4. Ielieciet tableti mutē un norijiet to ar ūdeni vai citu piemērotu šķidrumu.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Telmisartan Teva Pharma 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte blisteriem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletes
telmisartan

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 20 mg telmisartāna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī sorbītu (E420).
Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

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

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Telmisartan Teva Pharma 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte atplēšamiem blisteriem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletes
telmisartan

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 40 mg telmisartāna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

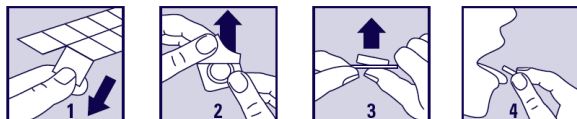
Satur arī sorbītu (E420).
Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

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

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.



1. Uzmanīgi noplēšot pa caurumojuama vietu, atdaliat vienu atsevišķu blistera iedaļu
2. Rūpīgi noņemiet pārklājošo papīra kārtu.
3. Izspiediet tableti cauri atklātajai folijai.
4. Ielieciet tableti mutē un norijiet to ar ūdeni vai citu piemērotu šķidrumu.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Telmisartan Teva Pharma 40 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte blisteriem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletes
telmisartan

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 40 mg telmisartāna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī sorbītu (E420).
Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

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

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Telmisartan Teva Pharma 40 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte atplēšamiem blisteriem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletes
telmisartan

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 80 mg telmisartāna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

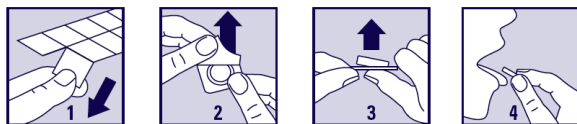
Satur arī sorbītu (E420).
Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

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

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.



1. Uzmanīgi noplēšot pa caurumojuama vietu, atdalienu vienu atsevišķu blistera iedaļu
2. Rūpīgi noņemiet pārklājošo papīra kārtu.
3. Izspiediet tableti cauri atklātajai folijai.
4. Ielieciet tableti mutē un norijiet to ar ūdeni vai citu piemērotu šķidrumu.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Telmisartan Teva Pharma 80 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte blisteriem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletes
telmisartan

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 80 mg telmisartāna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī sorbītu (E420).
Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

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

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Telmisartan Teva Pharma 80 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteris

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletes
telmisartan

2. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Teva B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteris

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletes
telmisartan

2. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Teva B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteris

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletes
telmisartan

2. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Teva B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJA

Lot

5. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletes

Telmisartan

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Telmisartan Teva Pharma un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Telmisartan Teva Pharma lietošanas
3. Kā lietot Telmisartan Teva Pharma
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Telmisartan Teva Pharma
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Telmisartan Teva Pharma un kādam nolūkam tās lieto

Telmisartan Teva Pharma pieder zāļu grupai, kas pazīstama kā angiotenzīna-II receptoru antagonisti. Angiotenzīns II ir viela, kas veidojas organismā un sašaurina Jūsu asinsvadus, izraisot Jūsu asinsspiediena paaugstināšanos. Telmisartan Teva Pharma bloķē šo angiotenzīna II iedarbību, atslābinot asinsvadus un šādi pazemina Jūsu asinsspiedienu.

Telmisartan Teva Pharma lieto, lai ārstētu esenciālu hipertensiju (paaugstinātu asinsspiedienu) pieaugušajiem. „Esenciāla” nozīmē, ka paaugstinātam asinsspiedienam nav citi iemesli.

Ja paaugstināts asinsspiediens netiek ārstēts, tas bojā asinsvadus dažādos orgānos, kas var izraisīt sirdslēkmi, sirds vai nieru mazspēju, insultu vai aklumu. Parasti pirms bojājuma rašanās nerodas augsta asinsspiediena simptomi. Tādēļ ir nepieciešama asinsspiediena kontrole, lai pārlicinātos, vai tas ir normas robežās.

Telmisartan Teva Pharma arī lieto, lai mazinātu sirds-asinsvadu notikumus (piemēram, sirdslēkmi vai insultu) riska grupas pieaugušajiem pacientiem, kuriem ir samazināta vai bloķēta asins piegāde sirdī vai kājās, ir bijis insults vai ir augsta riska cukura diabēts. Jūsu ārsts Jums pateiks, ja esat šāda augsta riska grupā.

2. Kas Jums jāzina pirms Telmisartan Teva Pharma lietošanas

Nelietojiet Telmisartan Teva Pharma šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret telmisartānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja esat grūtniece vairāk nekā 3 mēnešus (labāk izvairīties no Telmisartan Teva Pharma lietošanas arī grūtniecības sākumā - skatīt sadaļu par grūtniecību);
- ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi, piemēram, holestāze vai žultsceļu obstrukcija (žults atceces traucējumi no žultspūšļa vai no aknām) vai kāda cita smaga aknu slimība;
- ja Jums ir cukura diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiekat ārstēts ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja kaut kas no augstāk minētā attiecas uz Jums pirms Telmisartan Teva Pharma lietošanas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir vai kādreiz ir bijis kāds no turpmāk minētiem stāvokļiem vai slimībām:

- ja Jums ir nieru slimība vai ir bijusi nieres transplantācija,
- ja Jums ir nieru artērijas stenoze (asinsvadu sašaurināšanās vienā vai abās nierēs),
- ja Jums ir aknu slimība,
- ja Jums ir sirds darbības traucējumi,
- ja Jums ir paaugstināts aldosterona līmenis (ūdens un sāls aizture organismā kopā ar dažādu minerālvielu līdzsvara traucējumiem asinīs),
- ja Jums ir pazemināts asinsspiediens (hipotensija), kas varētu rasties, ja Jums ir dehidratācija (pārmērīgs ūdens zudums organismā) vai sāls trūkums diurētisku līdzekļu lietošanas dēļ („urīndzenošas tabletes”), diēta ar mazu sāls saturu, caureja vai vemšana,
- ja Jums ir paaugstināts kālija līmenis asinīs,
- ja Jums ir diabēts.

Konsultējieties ar ārstu pirms Telmisartan Teva Pharma lietošanas:

- ja jūs lietojat digoksīnu;
- ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
 - AKE inhibitoru (piemēram, enalaprilu, lizinoprilu, ramiprilu), it īpaši, ja Jums ir ar diabētu saistīti nieru darbības traucējumi;
 - aliskirēnu.

Jūsu ārsts var regulāri pārbaudīt Jūsu nieru funkcijas, asinsspiedienu un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs.

Skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Telmisartan Teva Pharma šādos gadījumos”.

Jums obligāti jāpastāsta ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība. Telmisartan Teva Pharma lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā un tā lietošana pēc 3. grūtniecības mēneša var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu bērnam (skatīt sadaļu par grūtniecību).

Ķirurģiskas operācijas vai narkozes gadījumā, Jums jāpastāsta ārstam, ka lietojat Telmisartan Teva Pharma.

Telmisartan Teva Pharma var mazāk efektīvi mazināt asinsspiedienu melnās rases pacientiem.

Bērni un pusaudži

Telmisartan Teva Pharma lietošana bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav ieteicama

Citas zāles un Telmisartan Teva Pharma

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Jūsu ārsts var mainīt šo citu zāļu devu vai veikt citus piesardzības pasākumus. Dažos gadījumos Jums var būt jāpārtrauc kādu zāļu lietošana. Tas īpaši attiecas uz zālēm, kas minētas turpmāk un tiek lietotas vienlaikus ar Telmisartan Teva Pharma.

- Litiju saturošas zāles dažu depresijas veidu ārstēšanai.
- Zāles, kas var palielināt kālija līmeni asinīs, piemēram, sāls aizstājēji, kas satur kāliju, kāliju aizturošie diurētiskie līdzekļi (dažas urīndzenošas tabletes), AKE inhibitori, angiotenzīna II receptoru antagonisti, NPL (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, piemēram, aspirīns vai ibuprofēns), heparīns, imūnsupresanti (piemēram, ciklosporīns vai takrolīms) un antibiotika trimetoprimis.
- Diurētiski līdzekļi (urīndzenošas tabletes), īpaši lietojot lielas devas kopā ar Telmisartan Teva Pharma, var rasties izteikts ūdens zudums organismā un zems asinsspiediens (hipotensija).

- Ja Jūs lietojat AKE inhibitoru vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Telmisartan Teva Pharma šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).
- Digoksīns.

Telmisartan Teva Pharma iedarbība var pavājināties, vienlaikus lietojot NPL (nesteroīdus pretiekaisuma līdzekļus, piemēram aspirīnu vai ibuprofēnu) vai kortikosteroīdus.

Telmisartan Teva Pharma var pastiprināt citu paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai lietotu zāļu asinsspiedienu mazinošo darbību.

Ja Jums ir stāvoklis, ko sauc par ”ortostatisko hipotensiju” (asinsspiediena pazemināšanās ceļoties no sēdus vai guļus stāvokļa, kas izraisa reiboni vai ģīboni), tas var pasliktināties lietojot Telmisartan Teva Pharma kombinācijā ar:

- citām zālēm paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai,
- baklofēnu (muskulu relaksants)
- amifostīnu (aizsargājošas zāles, ko lieto staru terapijas laikā ārstējot vēzi),
- alkoholu,
- barbiturātiem (spēcīgi miega līdzekļi),
- narkotiskiem līdzekļiem (spēcīgas pretsāpju zāles),
- antidepresantiem.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Jums obligāti jāpastāsta ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība. Parasti ārsts Jums ieteiks pārtraukt Telmisartan Teva Pharma lietošanu pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz Jūs uzzināt, ka Jums ir iestājusies grūtniecība, kā arī ieteiks Telmisartan Teva Pharma vietā lietot kādas citas zāles. Telmisartan Teva Pharma lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā, bet tās nedrīkst lietot pēc 3.grūtniecības mēneša, jo Telmisartan Teva Pharma lietošana pēc grūtniecības 3. mēneša var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu bērnam.

Barošana ar krūti

Pastāstiet ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai gatvojaties to darīt. Telmisartan Teva Pharma lietošana nav ieteicama mātēm, kuras baro bērnu ar krūti. Ja vēlaties barot bērnu ar krūti, ārsts var Jums ordinēt citas zāles, īpaši, ja Jūsu bērns ir tikko piedzimis (jaundzimušais) vai dzimis priekšlaicīgi.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažiem cilvēkiem ir reibonis vai nogurums, kad viņi lieto Telmisartan Teva Pharma. Ja jūtat reiboni vai nogurumu, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus.

Telmisartan Teva Pharma satur sorbītu.

Šīs zāles satur 21,4 mg sorbīta katrā tabletē.

Telmisartan Teva Pharma satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Telmisartan Teva Pharma

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā Telmisartan Teva Pharma deva ir viena tablete dienā. Mēģiniet lietot tableti vienā laikā katru dienu. Jūs varat lietot Telmisartan Teva Pharma kopā ar ēdienu vai atsevišķi. Tabletes jānorij, uzdzerot ūdeni vai citu bezalkoholisku dzērienu. Ir svarīgi lietot Telmisartan Teva Pharma katru dienu, kamēr ārsts Jums nedos citus norādījumus. Ja Jums liekas, ka Telmisartan Teva Pharma iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lai kontrolētu asinsspiedienu 24 stundas dienā, parastā Telmisartan Teva Pharma deva augsta asinsspiediena ārstēšanai vairākiem pacientiem ir 40 mg vienreiz dienā. Tomēr dažreiz ārsts nozīmēs Jums zemāku devu – 20 mg dienā. Telmisartan Teva Pharma var lietot, kombinējot ar diurētisku līdzekli ("urīndzenošām tabletēm"), kā hidrohlortiazīds, kam, kā pierādīts, piemīt papildus asinsspiedienu mazinoša iedarbība.

Sirds-asinsvadu notikumu mazināšanai parastā Telmisartan Teva Pharma deva ir viena 80 mg tablete vienreiz dienā. Profilaktiskās terapijas ar Telmisartan Teva Pharma 80 mg sākumā bieži jākontrolē asinsspiediens.

Pacientiem ar aknu slimībām parasti deva nedrīkst pārsniegt 40 mg vienreiz dienā.

Ja esat lietojis Telmisartan Teva Pharma vairāk nekā noteikts

Ja nejauši esat lietojis par daudz tablešu, nekavējoties sazinieties ar ārstu, farmaceitu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

Ja esat aizmirsis lietot Telmisartan Teva Pharma

Ja aizmirsāt lietot savas zāles, neuztraucieties. Lietojiet tās tiklīdz atceraties un turpiniet lietošanu kā iepriekš. Ja nelietojāt tableti vienu dienu, lietojiet parasto devu nākošajā dienā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirstas atsevišķas devas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas un pieprasa nekavējošu medicīnisku palīdzību

Jums nekavējoties jāmeklē ārsta palīdzība sekojošos gadījumos:

Sepse* (parasti dēvēta par 'asins saindēšanos', ir smaga infekcija ar visa organisma iesaisti iekaisumā), straujš ādas un gļotādas pietūkums (angioedēma). Šīs blakusparādības ir reti (var rasties ne vairāk kā 1 cilvēkam no 1000) sastopamas, bet ir ārkārtīgi nopietnas un pieprasa nekavējoties pārtraukt zāļu lietošanu un meklēt ārsta palīdzību. Ja šos stāvokļus neārstē, tie var kļūt letāli.

Iespējamās telmisartāna izraisītās blakusparādības

Biežas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 cilvēkam no 10)

Zems asinsspiediens (hipotensija) pacientiem, kuri zāles lieto, lai samazinātu sirds-asinsvadu notikumu sastopamību.

Retākas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 cilvēkam no 100)

Urīnceļu infekcijas, augšējo elpceļu infekcijas (piemēram, rīkles iekaisums, deguna blakusdobumu iekaisums, saaukstēšanās), sarkano asins šūnu trūkums (anēmija), augsts kālija līmenis, iemigšanas grūtības, skumju sajūta (depresija), ģībšana (sinkope), reibonis (vertigo), lēna sirdsdarbība (bradikardija), pazemināts asinsspiediens (hipotensija), pacientiem ārstējot paaugstinātu asinsspiedienu, reibonis pieceļoties (ortostatiska hipotensija), aizdusa, klepus, sāpes vēderā, caureja, nepatīkama sajūta vēderā, vēdera uzpūšanās, vemšana, nieze, pastiprināta svīšana, zāļu izraisīti izsitumi, muguras sāpes, muskuļu krampji, muskuļu sāpes (mialģija), nieru bojājums, arī akūta nieru mazspēja, sāpes krūtīs, vājums un paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs.

Retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 cilvēkam no 1000)

Sepse* (parasti dēvēta par 'asins saindēšanos', ir smaga infekcija ar visa organisma iesaisti iekaisumā, kas var izraisīt nāvi), dažu balto asins šūnu skaita palielināšanās (eozinofīlija), mazs trombocītu skaits

(trombocitopēnija), smaga alerģiska reakcija (anafilaktiska reakcija), alerģiska reakcija (piemēram, izsitumi, nieze, apgrūtināta elpošana, sēkšana, sejas pietūkums vai zems asinsspiediens), zems cukura līmenis asinīs (diabēta slimniekiem), trauksmes sajūta, miegainība, traucēta redze, ātra sirdsdarbība (tahikardija), sausuma sajūta mutē, kuņģa darbības traucējumi, garšas sajūtas izmaiņas (disgeizija), aknu darbības traucējumi (japāņu pacientiem ir lielāka iespēja rasties šīm blakusparādībām), straujš ādas un gļotādas pietūkums, kas arī var izraisīt nāvi (angioedēma, kas var būt letāla), ekzēma (ādas bojājums), ādas apsārtums, nātrene, smagi zāļu izraisīti izsitumi, locītavu sāpes (artralģija), ekstremitātes sāpes, cīpslu sāpes, gripai līdzīga slimība, pazemināts hemoglobīna (asins olbaltumviela) līmenis, paaugstināts urīnskābes, paaugstināts aknu enzīmu vai kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs.

Loti reti (var rasties līdz 1 cilvēkam no 10 000)

Progresējoša plaušu audu sarētošanās (intersticiāla plaušu slimība)**.

*Šīs blakusparādības varēja rasties sagādīšanās pēc vai var būt saistītas ar vēl nezināmu mehānismu.

** Par progresējošiem plaušu audu sarētošanās gadījumiem ziņots telmisartāna lietošanas laikā. Tomēr nav zināms, vai to izraisīja telmisartāns.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Telmisartan Teva Pharma

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma un blistera pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Telmisartan Teva Pharma satur

- Aktīvā viela ir telmisartāns. Katra Telmisartan Teva Pharma tablete satur 20 mg telmisartāna.
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze (Avicel PH 102), nātrija cietes glikolāts (A tipa), poloksamērs, meglumīns, povidons (PVP K-30), sorbīts (E420), magnija stearāts.

Telmisartan Teva Pharma ārējais izskats un iepakojums

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletes ir baltas vai gandrīz baltas, ovālas formas tabletes, vienā pusē marķētas ar numuru "93". Otra tabletes puse ir marķēta ar numuru "7458".

Telmisartan Teva Pharma ir pieejams atplēšamos perforētos vienas devas alumīnija-alumīnija blisteros un perforētos vienas devas alumīnija-alumīnija blisteros ar 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletēm abiem blisteru veidiem, lai gan visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Ievērojiet, ka norādījumi, kā noņemt tableti no blistera plāksnītes, ir sniegti uz atplēšamo blisteru ārējā kartona iepakojuma.

Telmisartan Teva Pharma ir pieejams arī alumīnija-alumīnija blisteru iepakojumā pa 28 vai 30 tabletēm.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

Ražotājs:

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

vai

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletes

Telmisartan

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Telmisartan Teva Pharma un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Telmisartan Teva Pharma lietošanas
3. Kā lietot Telmisartan Teva Pharma
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Telmisartan Teva Pharma
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Telmisartan Teva Pharma un kādam nolūkam tās lieto

Telmisartan Teva Pharma pieder zāļu grupai, kas pazīstama kā angiotenzīna-II receptoru antagonisti. Angiotenzīns II ir viela, kas veidojas organismā un sašaurina Jūsu asinsvadus, izraisot Jūsu asinsspiediena paaugstināšanos. Telmisartan Teva Pharma bloķē šo angiotenzīna II iedarbību, atslābinot asinsvadus un šādi pazemina Jūsu asinsspiedienu.

Telmisartan Teva Pharma lieto, lai ārstētu esenciālu hipertensiju (paaugstinātu asinsspiedienu). „Esenciāla” nozīmē, ka paaugstinātam asinsspiedienam nav citi iemesli.

Ja paaugstināts asinsspiediens netiek ārstēts, tas bojā asinsvadus dažādos orgānos, kas var izraisīt sirdslēkmi, sirds vai nieru mazspēju, insultu vai aklumu. Parasti pirms bojājuma rašanās nerodas augsta asinsspiediena simptomi. Tādēļ ir nepieciešama asinsspiediena kontrole, lai pārlicinātos, vai tas ir normas robežās.

Telmisartan Teva Pharma arī lieto, lai mazinātu sirds-asinsvadu notikumus (piemēram, sirdslēkmi vai insultu) riska grupas pieaugušajiem pacientiem, kuriem ir samazināta vai bloķēta asins piegāde sirdī vai kājās, ir bijis insults vai ir augsta riska cukura diabēts. Jūsu ārsts Jums pateiks, ja esat šāda augsta riska grupā.

2. Kas Jums jāzina pirms Telmisartan Teva Pharma lietošanas

Nelietojiet Telmisartan Teva Pharma šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret telmisartānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja esat grūtniece vairāk nekā 3 mēnešus (labāk izvairīties no Telmisartan Teva Pharma lietošanas arī grūtniecības sākumā - skatīt sadaļu par grūtniecību);
- ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi, piemēram, holestāze vai žultsceļu obstrukcija (žults atceces traucējumi no aknām un žultspūšļa) vai kāda cita smaga aknu slimība;
- ja Jums ir cukura diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiekat ārstēts ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja kaut kas no augstāk minētā attiecas uz Jums pirms Telmisartan Teva Pharma lietošanas.

Brīdinājumi piesardzība lietošanā

Konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir vai kādreiz ir bijis kāds no turpmāk minētiem stāvokļiem vai slimībām:

- ja Jums ir nieru slimība vai ir bijusi nieres transplantācija,
- ja Jums ir nieru artērijas stenoze (asinšvadu sašaurināšanās vienā vai abās nierēs)
- ja Jums ir aknu slimība,
- ja Jums ir sirds darbības traucējumi,
- ja Jums ir paaugstināts aldosterona līmenis (ūdens un sāls aizture organismā kopā ar dažādu minerālvielu līdzsvara traucējumiem asinīs),
- ja Jums ir pazemināts asinsspiediens (hipotensija), kas varētu rasties, ja Jums ir dehidratācija (pārmērīgs ūdens zudums organismā) vai sāls trūkums diurētisku līdzekļu lietošanas dēļ („urīndzenošanas tabletes”), diēta ar mazu sāls saturu, caureja vai vemšana,
- ja Jums ir paaugstināts kālija līmenis asinīs,
- ja Jums ir diabēts.

Konsultējieties ar ārstu pirms Telmisartan Teva Pharma lietošanas:

- ja jūs lietojat digoksīnu;
- ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
 - ACE inhibitoru (piemēram, enalaprilu, lizinoprilu, ramiprilu), it īpaši, ja Jums ir ar diabētu saistīti nieru darbības traucējumi;
 - aliskirēnu.

Jūsu ārsts var regulāri pārbaudīt Jūsu nieru funkcijas, asinsspiedienu un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs.

Skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Telmisartan Teva Pharma šādos gadījumos”.

Jums obligāti jāpastāsta ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība. Telmisartan Teva Pharma lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā un tā lietošana pēc 3. grūtniecības mēneša var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu bērnam (skatīt sadaļu par grūtniecību).

Ķirurģiskas operācijas vai narkozes gadījumā, Jums jāpastāsta ārstam, ka lietojat Telmisartan Teva Pharma.

Telmisartan Teva Pharma var mazāk efektīvi mazināt asinsspiedienu melnās rases pacientiem.

Bērni un pusaudži

Telmisartan Teva Pharma lietošana bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav ieteicama.

Citas zāles un Telmisartan Teva Pharma

- Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Jūsu ārsts var mainīt šo citu zāļu devu vai veikt citus piesardzības pasākumus. Dažos gadījumos Jums var būt jāpārtrauc kādu zāļu lietošana. Tas īpaši attiecas uz zālēm, kas minētas turpmāk un tiek lietotas vienlaikus ar Telmisartan Teva Pharma.
- Litiju saturošas zāles dažu depresijas veidu ārstēšanai.
- Zāles, kas var palielināt kālija līmeni asinīs, piemēram, sāls aizstājēji, kas satur kāliju, kāliju aizturošie diurētiskie līdzekļi (urīndzenošanas tabletes), ACE inhibitori, angiotenzīna II receptoru antagonisti, NPL (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, piemēram, aspirīns vai ibuprofēns),
- heparīns, imūnsupresanti (piemēram, ciklosporīns vai takrolīms) un antibiotika trimetoprims.
- Diurētiski līdzekļi (urīndzenošanas tabletes), īpaši lietojot lielas devas kopā ar Telmisartan Teva Pharma, var rasties izteikts ūdens zudums organismā un zems asinsspiediens (hipotensija).
- Rasilez (zāles paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai).
- Digoksīns.

Telmisartan Teva Pharma iedarbība var pavājināties, vienlaikus lietojot NPL (nesteroīdus pretiekaisuma līdzekļus, piemēram aspirīnu vai ibuprofēnu) vai kortikosteroīdus.

Telmisartan Teva Pharma var pastiprināt citu paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai lietotu zāļu asinsspiedienu mazinošo darbību.

Ja Jums ir stāvoklis, ko sauc par "ortostatisko hipotensiju" (asinsspiediena pazemināšanās ceļoties no sēdus vai guļus stāvokļa, kas izraisa reiboni vai ģīboni), tas var pasliktināties lietojot Telmisartan Teva Pharma kombinācijā ar:

- citām zālēm paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai,
- baklofēnu (muskulu relaksants),
- amifostīnu (aizsargājošas zāles, ko lieto staru terapijas laikā ārstējot vēzi),
- alkoholu,
- barbiturātiem (spēcīgi miega līdzekļi),
- narkotiskiem līdzekļiem (spēcīgas pretsāpju zāles),
- antidepresantiem.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Jums obligāti jāpastāsta ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība. Parasti ārsts Jums ieteiks pārtraukt Telmisartan Teva Pharma lietošanu pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz Jūs uzzināt, ka Jums ir iestājusies grūtniecība, kā arī ieteiks Telmisartan Teva Pharma vietā lietot kādas citas zāles. Telmisartan Teva Pharma lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā, bet tās nedrīkst lietot pēc 3.grūtniecības mēneša, jo Telmisartan Teva Pharma lietošana pēc grūtniecības 3. mēneša var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu bērnam.

Barošana ar krūti

Pastāstiet ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai gatavojaties to darīt. Telmisartan Teva Pharma lietošana nav ieteicama mātēm, kuras baro bērnu ar krūti. Ja vēlaties barot bērnu ar krūti, ārsts var jums ordinēt citas zāles, īpaši ja Jūsu bērns ir tikko piedzimis (jaundzimušais) vai dzimis priekšlaicīgi.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažiem cilvēkiem ir reibonis vai nogurums, kad viņi lieto Telmisartan Teva Pharma. Ja jūtat reiboni vai nogurumu, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus.

Telmisartan Teva Pharma satur sorbītu.

Šīs zāles satur 42,8 mg sorbīta katrā tabletē.

Telmisartan Teva Pharma satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būfībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Telmisartan Teva Pharma

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā Telmisartan Teva Pharma deva ir viena tablete dienā. Mēģiniet lietot tableti vienā laikā katru dienu. Jūs varat lietot Telmisartan Teva Pharma kopā ar ēdienu vai atsevišķi. Tabletes jānorij, uzdzerot ūdeni vai citu bezalkoholisku dzērienu. Ir svarīgi lietot Telmisartan Teva Pharma katru dienu, kamēr ārsts dod citus norādījumus. Ja Jums liekas, ka Telmisartan Teva Pharma iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lai kontrolētu asinsspiedienu 24 stundas dienā parastā Telmisartan Teva Pharma deva augsta asinsspiediena ārstēšanai vairākiem pacientiem ir 40 mg vienreiz dienā. Tomēr dažreiz ārsts var ieteikt Jums mazāku devu – 20 mg dienā vai augstāku devu – 80 mg. Telmisartan Teva Pharma var lietot,

kombinējot ar diurētisku līdzekli ("urīndzenošām tabletēm"), kā hidrohlortiazīds, kam, kā pierādīts, piemīt papildus asinsspiedienu mazinoša iedarbība.

Sirds-asinsvadu notikumu mazināšanai parastā Telmisartan Teva Pharma deva ir viena 80 mg tablete vienreiz dienā. Profilaktiskās terapijas ar Telmisartan Teva Pharma 80 mg sākumā bieži jākontrolē asinsspiediens.

Pacientiem ar aknu slimībām parasti deva nedrīkst pārsniegt 40 mg vienreiz dienā.

Ja esat lietojis Telmisartan Teva Pharma vairāk nekā noteikts

Ja nejauši esat lietojis par daudz tablešu, nekavējoties sazinieties ar ārstu, farmaceitu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

Ja esat aizmirsis lietot Telmisartan Teva Pharma

Ja aizmirsāt lietot savas zāles, neuztraucieties. Lietojiet tās tiklīdz atceraties un turpiniet lietošanu kā iepriekš. Ja nelietojāt tableti vienu dienu, lietojiet parasto devu nākošajā dienā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirstas atsevišķas devas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas un pieprasa nekavējošu medicīnisku palīdzību:

Jums nekavējoties jāmeklē ārsta palīdzība sekojošos gadījumos:

Sepse* (parasti dēvēta par asinssaindēšanos, ir smaga infekcija ar visa organisma iesaisti iekaisumā), straujš ādas un gļotādas pietūkums (angioedēma). Šīs blakusparādības ir reti (var rasties ne vairāk kā 1 cilvēkam no 1000) sastopamas, bet ir ārkārtīgi nopietnas un pieprasa nekavējoties pārtraukt zāļu lietošanu un meklēt ārsta palīdzību. Ja šos stāvokļus neārstē, tie var kļūt letāli.

Iespējamās telmisartāna izraisītās blakusparādības:

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 cilvēkam no 10)

Zems asinsspiediens (hipotensija) pacientiem, kuri zāles lieto, lai samazinātu sirds-asinsvadu notikumu sastopamību.

Retākas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 cilvēkam no 100)

Urīnceļu infekcijas, augšējo elpceļu infekcijas (piemēram, rīkles iekaisums, deguna blakusdobumu iekaisums, saaukstēšanās), sarkano asins šūnu trūkums (anēmija), augsts kālija līmenis, iemigšanas grūtības, skumju sajūta (depresija), ģībšana (sinkope), reibonis (vertigo), lēna sirdsdarbība (bradikardija), pazemināts asinsspiediens (hipotensija), pacientiem ārstējot paaugstinātu asinsspiedienu, reibonis pieceļoties (ortostatiska hipotensija), aizdusa, klepus, sāpes vēderā, caureja, nepatīkama sajūta vēderā, vēdera uzpūšanās, vemšana, nieze, pastiprināta svīšana, zāļu izraisīti izsitumi, muguras sāpes, muskuļu krampji, muskuļu sāpes (mialģija), nieru bojājums, arī akūta nieru mazspēja, sāpes krūtīs, vājums un paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs.

Retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 cilvēkam no 1000)

Sepse* (parasti dēvēta par asinssaindēšanos, ir smaga infekcija ar visa organisma iesaisti iekaisumā, kas var izraisīt nāvi), noteiktu balto asins šūnu skaita palielināšanās (eozinofīlija), mazs trombocītu skaits (trombocitopēnija), smaga alerģiska reakcija (anafilaktiska reakcija), alerģiska reakcija (piemēram, izsitumi, nieze, apgrūtināta elpošana, sēkšana, sejas pietūkums vai zems asinsspiediens), zems cukura līmenis asinīs (diabēta slimniekiem), trauksmes sajūta, miegainība, traucēta redze, ātra sirdsdarbība (tahikardija), sausuma sajūta mutē, kuņģa darbības traucējumi, garšas sajūtas izmaiņas

(disgeizija), aknu darbības traucējumi (japāņu pacientiem ir lielāka iespēja rasties šīm blakusparādībām), straujš ādas un gļotādas pietūkums, kas var izraisīt nāvi (angioedēma, kas var būt letāla), ekzēma (ādas bojājums), ādas apsārtums, nātrene, smagi zāļu izraisīti izsitumi, locītavu sāpes (artralģija), ekstremitātes sāpes, cīpslu sāpes, gripai līdzīga slimība, pazemināts hemoglobīna (asins olbaltumviela) līmenis, paaugstināts urīnskābes, paaugstināts aknu enzīmu vai kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs.

Loti reti (var rasties ne vairāk kā 1 cilvēkam no 10 000)
Progresējoša plaušu audu sarētošanās (intersticiāla plaušu slimība)**.

*Šīs blakusparādības varēja rasties sagādīšanās pēc vai var būt saistītas ar vēl nezināmu mehānismu.

** Par progresējošiem plaušu audu sarētošanās gadījumiem ziņots telmisartāna lietošanas laikā. Tomēr nav zināms, vai to izraisīja telmisartāns.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Telmisartan Teva Pharma

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma un blistera pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Telmisartan Teva Pharma satur

- Aktīvā viela ir telmisartāns. Katra Telmisartan Teva Pharma tablete satur 40 mg telmisartāna.
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze (Avicel PH 102), nātrija cietes glikolāts (A tipa), poloksamērs, meglumīns, povidons (PVP K-30), sorbīts (E420), magnija stearāts.

Telmisartan Teva Pharma ārējais izskats un iepakojums

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletes ir baltas vai gandrīz baltas, ovālas formas tabletes, vienā pusē marķētas ar numuru "93". Otrā tabletes pusē ir marķēta ar numuru "7459".

Telmisartan Teva Pharma ir pieejams atplēšamos perforētos vienas devas alumīnija-alumīnija blisteros un perforētos vienas devas alumīnija-alumīnija blisteros ar 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletēm abiem blisteru veidiem, lai gan visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Telmisartan Teva Pharma ir pieejams arī alumīnija-alumīnija blisteru iepakojumos pa 28 vai 30 tabletēm.

Ievērojiet, ka norādījumi, kā noņemt tableti no blistera plāksnītes, ir sniegti uz atplēšamo blisteru ārējā kartona iepakojuma.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

Ražotājs:

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

vai

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletes

Telmisartan

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Telmisartan Teva Pharma un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Telmisartan Teva Pharma lietošanas
3. Kā lietot Telmisartan Teva Pharma
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Telmisartan Teva Pharma
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Telmisartan Teva Pharma un kādam nolūkam tās lieto

Telmisartan Teva Pharma pieder zāļu grupai, kas pazīstama kā angiotenzīna-II receptoru antagonisti. Angiotenzīns II ir viela, kas veidojas organismā un sašaurina Jūsu asinsvadus, izraisot Jūsu asinsspiediena paaugstināšanos. Telmisartan Teva Pharma bloķē šo angiotenzīna II iedarbību, atslābinot asinsvadus un šādi pazemina Jūsu asinsspiedienu.

Telmisartan Teva Pharma lieto, lai ārstētu esenciālu hipertensiju (paaugstinātu asinsspiedienu) pieaugušajiem. „Esenciāla” nozīmē, ka paaugstinātam asinsspiedienam nav citi iemesli.

Ja paaugstināts asinsspiediens netiek ārstēts, tas bojā asinsvadus dažādos orgānos, kas var izraisīt sirdslēkmi, sirds vai nieru mazspēju, insultu vai aklumu. Parasti pirms bojājuma rašanās nerodas augsta asinsspiediena simptomi. Tādēļ ir nepieciešama asinsspiediena kontrole, lai pārlicinātos, vai tas ir normas robežās.

Telmisartan Teva Pharma arī lieto, lai mazinātu sirds-asinsvadu notikumus (piemēram, sirdslēkmi vai insultu) riska grupas pieaugušajiem pacientiem, kuriem ir samazināta vai bloķēta asins piegāde sirdī vai kājās, ir bijis insults vai ir augsta riska cukura diabēts. Jūsu ārsts Jums pateiks, ja esat šāda augsta riska grupā.

2. Kas Jums jāzina pirms Telmisartan Teva Pharma lietošanas

Nelietojiet Telmisartan Teva Pharma šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret telmisartānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja esat grūtniece vairāk nekā 3 mēnešus (labāk izvairīties no Telmisartan Teva Pharma lietošanas arī grūtniecības sākumā - skatīt sadaļu par grūtniecību);
- ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi, piemēram, holestāze vai žultsceļu obstrukcija (žults atceses traucējumi no aknām un žultspūšļa) vai kāda cita smaga aknu slimība;
- ja Jums ir cukura diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiek ārstēti ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja kaut kas no augstāk minētā attiecas uz Jums pirms Telmisartan Teva Pharma lietošanas.

Brīdinājumi unpiesardzība lietošanā

Konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir vai kādreiz ir bijis kāds no turpmāk minētiem stāvokļiem vai slimībām:

- ja Jums ir nieru slimība vai ir bijusi nieres transplantācija,
- ja Jums ir nieru artērijas stenoze (asinsvadu sašaurināšanās vienā vai abās nierēs),
- ja Jums ir aknu slimība,
- ja Jums ir sirds darbības traucējumi,
- ja Jums ir paaugstināts aldosterona līmenis (ūdens un sāls aizture organismā kopā ar dažādu minerālvielu līdzsvara traucējumiem asinīs),
- ja Jums ir pazemināts asinsspiediens (hipotensija), kas varētu rasties, ja Jums ir dehidratācija (pārmērīgs ūdens zudums organismā) vai sāls trūkums diurētisku līdzekļu lietošanas dēļ („urīndzenošas tabletes”), diēta ar mazu sāls saturu, caureja vai vemšana,
- ja Jums ir paaugstināts kālija līmenis asinīs,
- ja Jums ir diabēts.

Konsultējieties ar ārstu pirms Telmisartan Teva Pharma lietošanas:

- ja jūs lietojat digoksīnu;
- ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
 - AKE inhibitoru (piemēram, enalaprilu, lizinoprilu, ramiprilu), it īpaši, ja Jums ir ar diabētu saistīti nieru darbības traucējumi;
 - aliskirēnu.

Jūsu ārsts var regulāri pārbaudīt Jūsu nieru funkcijas, asinsspiedienu un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs.

Skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Telmisartan Teva Pharma šādos gadījumos”.

Jums obligāti jāpastāsta ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība. Telmisartan Teva Pharma lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā un tā lietošana pēc 3. grūtniecības mēneša var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu bērnam (skatīt sadaļu par grūtniecību).

Ķirurģiskas operācijas vai narkozes gadījumā, Jums jāpastāsta ārstam, ka lietojat Telmisartan Teva Pharma.

Telmisartan Teva Pharma var mazāk efektīvi mazināt asinsspiedienu melnās rases pacientiem.

Bērni un pusaudži

Telmisartan Teva Pharma lietošana bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav ieteicama

Citas zāles un Telmisartan Teva Pharma

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Jūsu ārsts var mainīt šo citu zāļu devu vai veikt citus piesardzības pasākumus. Dažos gadījumos Jums var būt jāpārtrauc kādu zāļu lietošana. Tas īpaši attiecas uz zālēm, kas minētas turpmāk un tiek lietotas vienlaikus ar Telmisartan Teva Pharma.

- Litiju saturošas zāles dažu depresijas veidu ārstēšanai.
- Zāles, kas var palielināt kālija līmeni asinīs, piemēram, sāls aizstājēji, kas satur kāliju, kāliju aizturošie diurētiskie līdzekļi (urīndzenošas tabletes), AKE inhibitori, angiotenzīna II receptoru antagonisti, NPL (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, piemēram, aspirīns vai ibuprofēns), heparīns, imūnsupresanti (piemēram, ciklosporīns vai takrolīms) un antibiotika trimetoprims.
- Diurētiski līdzekļi (urīndzenošas tabletes), īpaši lietojot lielas devas kopā ar Telmisartan Teva Pharma, var rasties izteikts ūdens zudums organismā un zems asinsspiediens (hipotensija).
- Ja Jūs lietojat AKE inhibitoru vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Telmisartan Teva Pharma šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

- Digoksīns.

Telmisartan Teva Pharma iedarbība var pavājināties, vienlaikus lietojot NPL (nesteroīdus pretiekaisuma līdzekļus, piemēram aspirīnu vai ibuprofēnu) vai kortikosteroīdus.

Telmisartan Teva Pharma var pastiprināt citu paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai lietotu zāļu asinsspiedienu mazinošo darbību.

Ja Jums ir stāvoklis, ko sauc par "ortostatisko hipotensiju" (asinsspiediena pazemināšanās ceļoties no sēdus vai guļus stāvokļa, kas izraisa reiboni vai ģīboni), tas var pasliktināties, lietojot Telmisartan Teva Pharma kombinācijā ar:

- citām zālēm paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai,
- baklofēnu (muskulu relaksants),
- amifostīnu (aizsargājošas zāles, ko lieto staru terapijas laikā ārstējot vēzi),
- alkoholu,
- barbiturātiem (spēcīgi miega līdzekļi),
- narkotiskiem līdzekļiem (spēcīgas pretsāpju zāles),
- antidepresantiem.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Jums obligāti jāpastāsta ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība. Parasti ārsts Jums ieteiks pārtraukt Telmisartan Teva Pharma lietošanu pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz Jūs uzzināt, ka Jums ir iestājusies grūtniecība, kā arī ieteiks Telmisartan Teva Pharma vietā lietot kādas citas zāles. Telmisartan Teva Pharma lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā, bet tās nedrīkst lietot pēc 3.grūtniecības mēneša, jo Telmisartan Teva Pharma lietošana pēc grūtniecības 3. mēneša var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu bērnam.

Barošana ar krūti

Pastāstiet ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai gatavojaties to darīt. Telmisartan Teva Pharma lietošana nav ieteicama mātēm, kuras baro bērnu ar krūti. Ja vēlaties barot bērnu ar krūti, ārsts var Jums ordinēt citas zāles, īpaši, ja Jūsu bērns ir tikko piedzimis (jaundzimušais) vai dzimis priekšlaicīgi.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažiem cilvēkiem ir reibonis vai nogurums, kad viņi lieto Telmisartan Teva Pharma. Ja jūtat reiboni vai nogurumu, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus.

Telmisartan Teva Pharma satur sorbītu.

Šīs zāles satur 85,6 mg sorbīta katrā tabletē.

Telmisartan Teva Pharma satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Telmisartan Teva Pharma

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā Telmisartan Teva Pharma deva ir viena tablete dienā. Mēģiniet lietot tableti vienā laikā katru dienu. Jūs varat lietot Telmisartan Teva Pharma kopā ar ēdienu vai atsevišķi. Tabletes jānorij, uzdzerot ūdeni vai citu bezalkoholisku dzērienu. Ir svarīgi lietot Telmisartan Teva Pharma katru dienu, kamēr ārsts dod citus norādījumus. Ja Jums liekas, ka Telmisartan Teva Pharma iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lai kontrolētu asinsspiedienu 24 stundas dienā, parastā Telmisartan Teva Pharma deva augsta asinsspiediena ārstēšanai vairākiem pacientiem ir 40 mg vienreiz dienā. Jūsu ārsts ieteiks Jums augstāku devu – 80 mg tableti vienreiz dienā. Telmisartan Teva Pharma var lietot, kombinējot ar diurētisku līdzekli ("urīndzenošām tabletēm"), kā hidrohlortiazīds, kam, kā pierādīts, piemīt papildus asinsspiedienu mazinoša iedarbība.

Sirds-asinsvadu notikumu mazināšanai parastā Telmisartan Teva Pharma deva ir viena 80 mg tablete vienreiz dienā. Profilaktiskās terapijas ar Telmisartan Teva Pharma 80 mg sākumā bieži jākontrolē asinsspiediens.

Pacientiem ar aknu slimībām parasti deva nedrīkst pārsniegt 40 mg vienreiz dienā.

Ja esat lietojis Telmisartan Teva Pharma vairāk nekā noteikts

Ja nejausi esat lietojis par daudz tablešu, nekavējoties sazinieties ar ārstu, farmaceitu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

Ja esat aizmirsis lietot Telmisartan Teva Pharma

Ja aizmirsāt lietot savas zāles, neuztraucieties. Lietojiet tās tiklīdz atceraties un turpiniet lietošanu kā iepriekš. Ja nelietojāt tableti vienu dienu, lietojiet parasto devu nākošajā dienā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirstas atsevišķas devas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas un pieprasa nekavējošu medicīnisku palīdzību

Jums nekavējoties jāmeklē ārsta palīdzība sekojošos gadījumos:

Sepse* (parasti dēvēta par asinssaindēšanos, ir smaga infekcija ar visa organisma iesaisti iekaisumā), straujš ādas un gļotādas pietūkums (angioedēma). Šīs blakusparādības ir reti (var rasties ne vairāk kā 1 cilvēkam no 1000) sastopamas, bet ir ārkārtīgi nopietnas un pieprasa nekavējoties pārtraukt zāļu lietošanu un meklēt ārsta palīdzību. Ja šos stāvokļus neārstē, tie var kļūt letāli.

Iespējamās telmisartāna izraisītās blakusparādības

Biežas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 cilvēkam no 10)

Zems asinsspiediens (hipotensija) pacientiem, kuri zāles lieto, lai samazinātu sirds-asinsvadu notikumu sastopamību.

Retākas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 cilvēkam no 100)

Urīnceļu infekcijas, augšējo elpceļu infekcijas (piemēram, rīkles iekaisums, deguna blakusdobumu iekaisums, saaukstēšanās), sarkano asins šūnu trūkums (anēmija), augsts kālija līmenis, iemigšanas grūtības, skumju sajūta (depresija), ģībšana (sinkope), reibonis (vertigo), lēna sirdsdarbība (bradikardija), pazemināts asinsspiediens (hipotensija), pacientiem ārstējot paaugstinātu asinsspiedienu, reibonis piecēloties (ortostatiska hipotensija), aizdusa, klepus, sāpes vēderā, caureja, nepatīkama sajūta vēderā, vēdera uzpūšanās, vemšana, nieze, pastiprināta svīšana, zāļu izraisīti izsitumi, muguras sāpes, muskuļu krampji, muskuļu sāpes (mialģija), nieru bojājums, arī akūta nieru mazspēja, sāpes krūtīs, vājums un paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs.

Retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 cilvēkam no 1000)

Sepse* (parasti dēvēta par asinssaindēšanos, ir smaga infekcija ar visa organisma iesaisti iekaisumā, kas var izraisīt nāvi), noteiktu balto asins šūnu skaita palielināšanās (eozinofīlija), mazs trombocītu skaits (trombocitopēnija), smaga alerģiska reakcija (anafilaktiska reakcija), alerģiska reakcija

(piemēram, izsitumi, nieze, apgrūtināta elpošana, sēkšana, sejas pietūkums vai zems asinsspiediens), zems cukura līmenis asinīs (diabēta slimniekiem), trauksmes sajūta, miegainība, traucēta redze, ātra sirdsdarbība (tahikardija), sausuma sajūta mutē, kuņģa darbības traucējumi, garšas sajūtas izmaiņas (disgeizija), aknu darbības traucējumi (japāņu pacientiem ir lielāka iespēja rasties šīm blakusparādībām), straujš ādas un gļotādas pietūkums, kas var izraisīt nāvi (angioedēma, kas var būt letāla), ekzēma (ādas bojājums), ādas apsārtums, nātrene, smagi zāļu izraisīti izsitumi, locītavu sāpes (artralģija), ekstremitātes sāpes, cīpslu sāpes, gripai līdzīga slimība, pazemināts hemoglobīna (asins olbaltumviela) līmenis, paaugstināts urīnskābes, paaugstināts aknu enzīmu vai kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs.

Ļoti reti (var rasties ne vairāk kā 1 cilvēkam no 10 000)
Progresējoša plaušu audu sarētošanās (intersticiāla plaušu slimība)**.

* Šīs blakusparādības varēja rasties notikt sagādīšanās pēc vai var būt saistītas ar vēl nezināmu mehānismu.

** Par progresējošiem plaušu audu sarētošanās gadījumiem ziņots telmisartāna lietošanas laikā. Tomēr nav zināms, vai to izraisīja telmisartāns.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Telmisartan Teva Pharma

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma un blistera pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Telmisartan Teva Pharma satur

- Aktīvā viela ir telmisartāns. Katra Telmisartan Teva Pharma tablete satur 80 mg telmisartāna.
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze (Avicel PH 102), nātrija cietes glikolāts (A tipa), poloksamērs, meglumīns, povidons (PVP K-30), sorbīts (E420), magnija stearāts.

Telmisartan Teva Pharma ārējais izskats un iepakojums

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletes ir baltas vai gandrīz baltas, ovālas formas tabletes, vienā pusē marķētas ar numuru "93". Otra tabletes puse ir marķēta ar numuru "7460".

Telmisartan Teva Pharma ir pieejams atplēšamos perforētos vienas devas alumīnija-alumīnija blisteros un perforētos vienas devas alumīnija-alumīnija blisteros ar 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletēm abiem blisteru veidiem, lai gan visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Telmisartan Teva Pharma ir pieejams arī alumīnija-alumīnija blisteru iepakojumos pa 28 vai 30 tabletēm.

Ievērojiet, ka norādījumi, kā noņemt tableti no blistera plāksnītes, ir sniegti uz atplēšamo blisteru ārējā kartona iepakojuma.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

Ražotājs:

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

vai

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.