

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter
Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter
Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter
Hver tablett inneholder 20 mg telmisartan.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter
Hver tablett inneholder 40 mg telmisartan.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter
Hver tablett inneholder 80 mg telmisartan.

Hjelpestoffer med kjent effekt

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter
Hver tablett inneholder 21,4 mg sorbitol (E420).

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter
Hver tablett inneholder 42,8 mg sorbitol (E420).

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter
Hver tablett inneholder 85,6 mg sorbitol (E420).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter
Hvit til off-white, ovalformede tabletter. En side av tablett er preget med tallet "93". Den andre siden av tablett er preget med tallet "7458".

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter
Hvit til off-white, ovalformede tabletter. En side av tablett er preget med tallet "93". Den andre siden av tablett er preget med tallet "7459".

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter
Hvit til off-white, ovalformede tabletter. En side av tablett er preget med tallet "93". Den andre siden av tablett er preget med tallet "7460".

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Hypertensjon

Behandling av essensiell hypertensjon hos voksne.

Kardiovaskulær forebygging

Reduksjon av kardiovaskulær morbiditet hos voksne med:

- manifest aterosklerotisk kardiovaskulær sykdom (tidligere koronar hjertesykdom, slag eller perifer arteriell sykdom) eller
- type 2 diabetes mellitus med dokumentert skade i målorgan.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Behandling av essensiell hypertensjon:

Vanlig effektiv dose er 40 mg en gang daglig. Noen pasienter kan ha effekt allerede av en døgndose på 20 mg. I de tilfeller hvor ønsket blodtrykk ikke nås, kan telmisartan-dosen økes til maksimum 80 mg en gang daglig. Alternativt kan telmisartan brukes i kombinasjon med et tiaziddiuretikum, som hydroklortiazid, som har vist seg å gi additiv blodtrykkssenkende effekt sammen med telmisartan. Ved vurdering av eventuell doseøkning, er det viktig å ta i betraktning at maksimal antihypertensiv effekt vanligvis oppnås fire til åtte uker etter påbegynt behandling (se pkt. 5.1).

Kardiovaskulær forebygging

Anbefalt dose er 80 mg én gang daglig. Det er ikke kjent om lavere doser enn 80 mg telmisartan er effektive for å redusere kardiovaskulær morbiditet.

Når behandling med telmisartan for reduksjon av kardiovaskulær morbiditet innledes, anbefales nøye overvåking av blodtrykket. Dersom det er hensiktsmessig, kan justering av medisiner for reduksjon av blodtrykket være nødvendig.

Spesielle populasjoner:

Nedsatt nyrefunksjon

Det foreligger begrenset erfaring hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon eller hemodialyse. En lavere startdose på 20 mg anbefales til disse pasientene (se pkt. 4.4). Dosejustering er ikke nødvendig hos pasienter med mild til moderat nedsatt nyrefunksjon.

Nedsatt leverfunksjon

Telmisartan Teva Pharma er kontraindisert hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon (se pkt. 4.3). Hos pasienter med mild til moderat nedsatt leverfunksjon bør dosen ikke overstige 40 mg en gang daglig (se pkt. 4.4).

Eldre

Ingen dosejustering er nødvendig for eldre pasienter.

Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av Telmisartan Teva Pharma hos barn og ungdom under 18 år har ikke blitt fastslått. For tiden tilgjengelige data er beskrevet i pkt. 5.1 og 5.2, men ingen doseringsanbefalinger kan gis.

Administrasjonsmåte

Telmisartan tablett er til oralt bruk en gang daglig og tas sammen med drikke med eller uten mat.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene (se pkt. 6.1).
- Andre og tredje trimester av svangerskapet (se pkt. 4.4 og 4.6)
- Galleveisobstruksjon
- Alvorlig nedsatt leverfunksjon

Samtidig bruk av Telmisartan Teva Pharma og legemidler som inneholder aliskiren er kontraindisert hos pasienter med diabetes mellitus eller nedsatt nyrefunksjon (GFR < 60 ml/min/1,73 m²) (se pkt. 4.5 og 5.1).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Graviditet

Behandling med angiotensin II-reseptor antagonister bør ikke startes under graviditet. Med mindre videre bruk av AII-reseptorantagonister ansees som helt nødvendig, bør pasienter som planlegger graviditet, bytte til alternativ antihypertensiv behandling med en etablert sikkerhetsprofil for bruk under graviditet. Hvis graviditet blir påvist, bør behandling med AII-reseptorantagonister stanses umiddelbart, og hvis hensiktsmessig, alternativ behandling startes (se pkt. 4.3 og 4.6).

Nedsatt leverfunksjon

Telmisartan Teva Pharma skal ikke gis til pasienter med kolestase, galleveisobstruksjon eller alvorlig nedsatt leverfunksjon (se pkt. 4.3) siden telmisartan elimineres hovedsakelig via gallen. Disse pasientene kan forventes å ha redusert metabolisme i lever for telmisartan. Telmisartan Teva Pharma skal brukes med forsiktighet hos pasienter med mild til moderat nedsatt leverfunksjon.

Renovaskulær hypertensjon

Det er økt risiko for alvorlig hypotensjon og nyresvikt når pasienter med bilateral nyrearteriestenose eller unilateral nyrearteriestenose med en gjenværende funksjonell nyre behandles med legemidler som hemmer renin-angiotensin-aldosteronsystemet.

Nedsatt nyrefunksjon og nyretransplantasjon

Når Telmisartan Teva Pharma brukes til pasienter med nedsatt nyrefunksjon anbefales regelmessig kontroll av kalium- og kreatininnivåene i serum. Det finnes ingen erfaring med behandling med Telmisartan Teva Pharma hos pasienter som nylig har gjennomgått nyretransplantasjon.

Intravaskulær hypovolemi

Symptomatisk hypotensjon, særlig etter første dose av Telmisartan Teva Pharma, kan forekomme hos pasienter med natrium- og/eller væskemangel pga. høye doser diuretika, saltfattig kost, diaré eller oppkast. Slike tilstander må korrigeres før behandling med Telmisartan Teva Pharma startes. Natrium- og/eller væskemangel må korrigeres før behandling med Telmisartan Teva Pharma.

Dobbel blokade av renin-angiotensin-aldosteronsystemet (RAAS)

Samtidig bruk av ACE-hemmere, angiotensin-II reseptorantagonister eller aliskiren er vist å gi økt risiko for hypotensjon, hyperkalemi og nedsatt nyrefunksjon (inkludert akutt nyresvikt).

Dobbel blokade av RAAS ved kombinasjon av ACE-hemmere, angiotensin-II reseptorantagonister eller aliskiren er derfor ikke anbefalt (se pkt. 4.5 og 5.1).

Dersom dobbel blokade vurderes som absolutt nødvendig, må det kun skje under overvåkning av spesialist og med hyppig og nøye oppfølging av nyrefunksjon, elektrolytter og blodtrykk. ACE-hemmere og angiotensin-II reseptorantagonister bør ikke brukes samtidig hos pasienter med diabetisk nefropati.

Andre tilstander som stimulerer renin-angiotensin-aldosteronsystemet

Hos pasienter hvis kartinus og nyrefunksjon hovedsakelig styres av aktiviteten i renin-angiotensin-aldosteronsystemet (f.eks. pasienter med alvorlig kongestiv hjertesvikt eller underliggende nyresykdom, inkl. nyrearteriestenose) har behandling med legemidler som påvirker dette systemet, slik som telmisartan, vært forbundet med akutt hypotensjon, azotemi, oliguri og i sjeldne tilfeller akutt nyresvikt (se pkt. 4.8).

Primær aldosteronisme

Pasienter med primær aldosteronisme responderer ikke på antihypertensiva som virker gjennom hemming av renin-angiotensin systemet. Behandling med telmisartan anbefales derfor ikke.

Aorta- og mitralklaffstenose, obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati

Som med andre vasodilaterende midler bør forsiktighet utvises hos pasienter med aorta- eller mitralklaffstenose, eller obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati.

Diabetikere som behandles med insulin eller antidiabetika

Hypoglykemi kan forekomme hos diabetikere ved behandling med telmisartan. Hos disse pasientene bør derfor egnet overvåkning av blodglukose vurderes, og hvis indisert kan en dosejustering av insulin eller antidiabetika være nødvendig.

Hyperkalemi

Bruk av legemidler som påvirker renin-angiotensin-aldosteronsystemet kan forårsake hyperkalemi. Hos eldre, hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon, diabetikere, pasienter som samtidig behandles med andre legemidler som kan øke kaliumnivåene og/eller hos pasienter med mellomliggende hendelser kan hyperkalemi være dødelig.

Før samtidig bruk av legemidler som påvirker renin-angiotensin-aldosteronsystemet vurderes, må nytte-risikoforholdet utredes.

De viktigste risikofaktorene for hyperkalemi er:

- Diabetes mellitus, nedsatt nyrefunksjon, alder (> 70 år)
- Kombinasjon med et eller flere legemidler som påvirker renin-angiotensin-aldosteronsystemet og/eller kaliumtilskudd. Legemidler eller terapeutiske legemiddelklasser som kan indusere hyperkalemi er salterstatninger som inneholder kalium, kaliumsparende diuretika, ACE-hemmere, angiotensin II-reseptor antagonister, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs, inkludert selektive COX-2 hemmere), heparin, immunsuppressive midler (ciclosporin eller tacrolimus) og trimetoprim.
- Mellomliggende hendelser, særlig dehydrering, akutt hjertesvikt, metabolsk acidose, forverring av nyrefunksjonen, plutselig forverring av nyrens tilstand (f. eks. infeksjoner), cellulær lyse (f.eks. akutt ischemi i ekstremitet, rbdomyolyse, store traumer).

Nøye overvåking av serumkalium hos risikopasienter anbefales (se pkt. 4.5).

Etniske forskjeller

Som observert for ACE-hemmere, synes telmisartan og de andre angiotensin II-reseptor antagonistene å ha mindre uttalt blodtrykkssenkende effekt hos svarte pasienter enn hos ikke-svarte pasienter, sannsynligvis pga. en høyere prevalens for lave reninnivåer hos svarte hypertenikere.

Øvrig

Som for alle antihypertensiva, kan en kraftig blodtrykksreduksjon utløse et hjerteinfarkt eller slag hos pasienter med iskemisk hjertesykdom eller iskemisk kardiovaskulær sykdom.

Hjelpestoffer

Sorbitol

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tablett

Dette legemidlet inneholder 21,4 mg sorbitol i hver tablett.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tablett

Dette legemidlet inneholder 42,8 mg sorbitol i hver tablett.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tablett

Dette legemidlet inneholder 85,6 mg sorbitol i hver tablett.

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Digoksin

Når telmisartan ble gitt sammen med digoksin ble det observert økninger i median verdien til den høyeste plasma konsentrasjonen av digoksin (49 %) og i den laveste konsentrasjonen (20 %). Ved oppstart, justering og seponering av telmisartan må digoksin konsentrasjonen overvåkes for å holde nivåene innenfor det terapeutiske området.

Som for andre legemidler som virker på renin-angiotensin-aldosteron systemet, kan telmisartan indusere hyperkalemi (se pkt. 4.4). Risikoen kan øke ved behandlingskombinasjon med andre legemidler som kan indusere hyperkalemi (salterstatninger som inneholder kalium, kaliumsparende diuretika, ACE-hemmere, angiotensin II-reseptor antagonister, ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs, inkludert selektive COX-2 hemmere), heparin, immunsuppressive midler (ciclosporin eller tacrolimus) og trimetoprim.

Forekomst av hyperkalemi avhenger av samtidige risikofaktorer. Risikoen er økt ved ovennevnte behandlingskombinasjoner. Risikoen er særlig høy ved kombinasjon med kaliumsparende diuretika og salterstatninger som inneholder kalium. En kombinasjon med f.eks. ACE-hemmere eller NSAIDs er mindre risikofylt under forutsetning av at forsiktighetsreglene følges nøye.

Samtidig bruk anbefales ikke

Kaliumsparende diuretika og kaliumtilskudd

Angiotensin II-reseptor antagonister slik som telmisartan, svekker diuretikainduert kaliumtap. Kaliumsparende diuretika, f.eks. spironolakton, eplerenon, triamteren eller amilorid, kaliumtilskudd eller salterstatninger som inneholder kalium kan føre til en signifikant økning i serumkalium. Hvis samtidig bruk er indisert pga. dokumentert hypokalemi, må legemidlene brukes med forsiktighet og serumkalium måles hyppig.

Litium

Reversibel økning av serumkonsentrasjonen og toksisiteten av litium er rapportert ved samtidig bruk av litium med ACE-hemmere og med angiotensin II-reseptor antagonister, inkludert telmisartan. Hvis denne kombinasjonen viser seg nødvendig, anbefales nøye kontroll av serumlitium.

Samtidig bruk krever forsiktighet

Ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler

NSAIDs (dvs. acetylsalisylsyre i antiinflammatoriske doseringsregimer, COX-2 hemmere og ikke-selektive NSAIDs) kan redusere den antihypertensive effekten av angiotensin II-reseptor antagonister. Hos enkelte pasienter med nedsatt nyrefunksjon (f.eks. dehydrerte pasienter eller eldre pasienter med nedsatt nyrefunksjon) kan samtidig administrering av angiotensin II-reseptor antagonister og legemidler som hemmer cyklooksygenase føre til ytterligere forverring av nyrefunksjonen, inkludert mulig akutt nyresvikt som vanligvis er reversibel. Denne kombinasjonen må derfor administreres med forsiktighet, særlig hos eldre pasienter. Pasientene må være tilstrekkelig hydrert og det bør vurderes å overvåke nyrefunksjonen etter start av kombinasjonsbehandling og periodevis deretter.

En studie med samtidig administrasjon av telmisartan og ramipril førte til en økning av AUC_{0-24} og C_{max} av ramipril og ramiprilat opp til 2,5 ganger. Den kliniske relevansen av denne observasjonen er ikke kjent.

Diuretika (tiazider eller loop diuretika)

Foregående behandling med høydose diuretika slik som furosemid (loop diuretika) og hydroklortiazid (tiazider) kan resultere i volumdepleksjon og risiko for hypotensjon når behandling med telmisartan startes.

Bør tas i betraktning ved samtidig bruk

Andre antihypertensiva

Den blodtrykkssenkende effekten av telmisartan kan forsterkes ved samtidig bruk av andre antihypertensive legemidler.

Data fra kliniske studier har vist at dobbel blokade av renin-angiotensin-aldosteronsystemet (RAAS) ved kombinasjon av ACE-hemmere, angiotensin-II reseptorantagonister eller aliskiren er forbundet med høyere frekvens av bivirkninger som hypotensjon, hyperkalemi og nedsatt nyrefunksjon (inkludert akutt nyresvikt), sammenlignet med behandling med ett enkelt legemiddel som påvirker RAAS (se pkt. 4.3, 4.4 og 5.1).

På bakgrunn av de farmakologiske egenskapene kan det forventes at følgende legemidler kan potensere den hypotensive effekten av alle antihypertensiva, også telmisartan: Baklofen, amifostin. Videre kan ortostatisk hypotensjon forverres av alkohol, barbiturater, narkotika eller antidepressiva.

Systemiske kortikosteroider

Redusert antihypertensiv effekt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Behandling med angiotensin II-reseptor antagonist (AII-reseptorantagonister) er ikke anbefalt i første trimester av svangerskapet (se pkt. 4.4). I andre og tredje trimester av svangerskapet er behandling med AII-reseptorantagonister kontraindisert (se pkt. 4.3 og 4.4).

Det foreligger ikke tilstrekkelige data på bruk av Telmisartan Teva Pharma hos gravide kvinner. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter (se pkt. 5.3).

Det er ikke tilstrekkelig epidemiologisk grunnlag for å konkludere med at eksponering for ACE-hemmere i første trimester fører til økt risiko for teratogenese, men en liten risiko kan ikke utelukkes. Det foreligger ikke kontrollerte epidemiologiske data for risikoen ved bruk av AII-reseptorantagonister, men lignende risiko kan eksistere for denne klassen legemidler. Med mindre videre bruk av AII-reseptorantagonister ansees som helt nødvendig, bør pasienter som planlegger graviditet, bytte til alternativ antihypertensiv behandling med en etablert sikkerhetsprofil for bruk under graviditet. Hvis graviditet blir påvist, bør behandling med AII-reseptorantagonister stanses umiddelbart, og hvis hensiktsmessig, alternativ behandling startes.

Det er kjent at eksponering for AII-reseptorantagonister i andre og tredje trimester kan medføre føtotoksisitet (nedsatt nyrefunksjon, oligohydramnion og forsinket bendannelse i skallen) og neonatal toksisitet (nyresvikt, hypotensjon og hyperkalemi) hos mennesker (se også pkt. 5.3).

Ultralydundersøkelse for å undersøke nyrefunksjon og kranium anbefales hvis fosteret har blitt eksponert for AII-reseptorantagonister i andre eller tredje trimester av svangerskapet.

Spedbarn bør observeres nøye for hypotensjon hvis moren har brukt AII-reseptorantagonister under svangerskapet (se også pkt. 4.3 og 4.4).

Amming

Ettersom det ikke finnes informasjon vedrørende bruk av Telmisartan Teva Pharma ved amming, er Telmisartan Teva Pharma ikke anbefalt, og det er ønskelig å benytte behandlingsalternativ med bedre etablert sikkerhetsprofil ved amming, spesielt ved amming av nyfødte eller for tidlig fødte spedbarn.

Fertilitet

I prekliniske studier ble det ikke observert effekt av telmisartan på kvinnelig eller mannlig fertilitet

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ved bilkjøring og bruk av maskiner skal man imidlertid ta i betraktning at antihypertensiva, slik som Telmisartan Teva Pharma, kan forårsake svimmelhet og døsighet.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofil

Alvorlige bivirkninger omfatter anafylaktisk reaksjon og angioødem som kan forekomme sjelden ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$) og akutt nyresvikt.

Den totale insidensen av bivirkninger rapportert ved behandling med telmisartan var vanligvis sammenlignbar med placebo (41,4 % vs 43,9 %) i kontrollerte studier hos pasienter som ble behandlet for hypertensjon. Insidensen av uønskede effekter var verken relatert til dosen eller korrelert til kjønn, alder eller rase. Sikkerhetsprofilen for telmisartan hos pasienter som ble behandlet for reduksjon av kardiovaskulær morbiditet var i samsvar med sikkerhetsprofilen sett hos hypertensive pasienter.

Bivirkningene som angis nedenfor er akkumulert fra kontrollerte, kliniske utprøvinger hos pasienter behandlet for hypertensjon og fra rapporter etter markedsføring. Oversikten innbefatter også alvorlige bivirkninger og bivirkninger som har ført til behandlingsstans, rapportert i tre kliniske langtidsstudier som inkluderte 21642 pasienter som ble behandlet med telmisartan for reduksjon av kardiovaskulær morbiditet og mortalitet i opptil seks år.

Tabellarisk oversikt over bivirkninger

Bivirkningene er angitt etter frekvens med følgende inndeling: svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$).

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Infeksiøse og parasittære sykdommer	
Mindre vanlige:	Urinveisinfeksjon inkludert cystitt, øvre luftveisinfeksjon inkludert faryngitt og sinusitt
Sjeldne:	Sepsis inkludert fatal utgang ¹
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	
Mindre vanlige:	Anemi
Sjeldne:	Eosinofili, trombocytopeni
Forstyrrelser i immunsystemet	
Sjeldne:	Anafylaktisk reaksjon, hypersensitivitet,
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	
Mindre vanlige:	Hyperkalemi
Sjeldne:	Hypoglykemi (hos diabetes pasienter)
Psykiatriske lidelser	
Mindre vanlige:	Søvnløshet, depresjon
Sjeldne:	Angst
Nevrologiske sykdommer	
Mindre vanlige:	Synkope
Sjeldne:	Søvnighet
Øyesykdommer	

Sjeldne:	Synsforstyrrelse
Sykdommer i øre og labyrint	
Mindre vanlige:	Vertigo
Hjertesykdommer	
Mindre vanlige:	Bradykardi
Sjeldne:	Takykardi
Karsykdommer	
Mindre vanlige:	Hypotensjon, ortostatisk hypotensjon
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	
Mindre vanlige:	Dyspné, hoste
Svært sjeldne:	Interstitiell lungesykdom ⁴
Gastrointestinale sykdommer	
Mindre vanlige:	Abdominalsmerter, diaré, dyspepsi, flatulens, oppkast
Sjeldne:	Munntørhet, urolig mage, dysgeusi
Sykdommer i lever og galleveier	
Sjeldne:	Unormal leverfunksjon/leversykdom ²
Hud- og underhudssykdommer	
Mindre vanlige:	Pruritus, hyperhidrose, hudutslett
Sjeldne:	Angioødem (også med fatalt utfall), eksem, erytem, urticaria, legemiddelindusert erupsjon, toksisk huderupsjon
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	
Mindre vanlige:	Ryggsmerter (f.eks. isjias), muskelkramper, myalgi
Sjeldne:	Artralgi, smerte i armer og ben, senesmerter (tendinitt-lignende symptomer)
Sykdommer i nyre og urinveier	
Mindre vanlige:	Nedsatt nyrefunksjon inkludert akutt nyresvikt
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	
Mindre vanlige:	Brystsmerter, asteni (svakhet)
Sjeldne:	Influensalignende sykdom
Undersøkelser	
Mindre vanlige:	Økt kreatinin i blodet
Sjeldne:	Redusert hemoglobin, økt urinsyre i blodet, økte leverenzzymer, økt kreatininkinase (CK) i blodet

1, 2, 3, 4: se *Beskrivelse av utvalgte bivirkninger* for ytterligere beskrivelse.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Sepsis

I PROFESS studien ble det observert økt forekomst av sepsis med telmisartan sammenlignet med placebo. Dette kan være et tilfeldig funn eller være relatert til en ukjent mekanisme (se pkt. 5.1).

Hypotensjon

Denne bivirkningen ble rapportert som vanlig hos pasienter med kontrollert blodtrykk som ble behandlet med telmisartan for reduksjon av kardiovaskulær morbiditet i tillegg til standard behandling.

Unormal hepatisk funksjon/ leversykdom

Utifra erfaringer etter markedsføring forekom de fleste tilfeller av unormal hepatisk funksjon/leversykdom hos japanske pasienter. Sannsynligvis inntreffer denne bivirkningen hyppigere hos japanske pasienter.

Interstitiell lungesykdom

Tilfeller av interstitiell lungesykdom har vært rapportert etter markedsføring, i en tidsmessig tilknytning til inntak av telmisartan. En årsakssammenheng har imidlertid ikke blitt fastslått.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Det er begrenset informasjon tilgjengelig vedrørende overdosering hos mennesker.

Symptomer

De vanligste symptomene på overdosering med telmisartan var hypotensjon og takykardi. Bradykardi, svimmelhet, økning i serumkreatinin og akutt nyresvikt har også vært rapportert.

Behandling

Telmisartan elimineres ikke ved hemodialyse. Pasienten skal følges nøye og behandlingen skal være symptomatisk og understøttende. Behandlingen avhenger av tid fra inntak og symptomenes alvorlighetsgrad. Tiltak som fremkalling av brekninger eller maveskylling foreslås. Aktivert kull kan være nyttig i behandling av overdosering. Serumelektrolytter og kreatinin skal måles hyppig. Hvis hypotensjon forekommer skal pasienten plasseres i ryggleie og raskt gis salt- og væskeerstatning.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: angiotensin II-reseptor antagonist, usammensatte, ATC-kode: C09C A07

Virkningsmekanisme

Telmisartan er, gitt peroralt, en aktiv og spesifikk angiotensin II-reseptor (type AT₁)-antagonist. Telmisartan fortrenger med meget høy affinitet angiotensin II fra dets bindingssete på AT₁-reseptoren, som er ansvarlig for de kjente effektene av angiotensin II. Telmisartan viser ingen effekt som partiell agonist ved AT₁-reseptoren. Telmisartan binder seg selektivt til AT₁-reseptoren. Bindingen er langvarig. Telmisartan viser ingen affinitet til andre reseptorer som AT₂ eller andre dårligere karakteriserte AT-reseptorer. Den funksjonelle rollen til disse reseptorene er ikke kjent, heller ikke effekten av en eventuell overstimulering av angiotensin II, hvis nivåer øker med telmisartan. Telmisartan fører til reduserte aldosteronnivåer. Telmisartan hemmer ikke humant plasmarenin og blokkerer ikke ionekanaler. Telmisartan hemmer ikke det angiotensinomdannende enzymet (kininase II), enzymet som også bryter ned bradykinin. Det forventes derfor ingen potensering av bradykinin-medierte negative effekter.

Hos menneske hemmer 80 mg telmisartan nesten fullstendig den økning av blodtrykket som utløses av angiotensin II. Den hemmende effekten varer i mer enn 24 timer og er fortsatt målbar opp til 48 timer.

Klinisk effekt og sikkerhet

Behandling av essensiell hypertensjon

Den antihypertensive effekten inntreer gradvis i løpet av 3 timer etter første dose telmisartan. Maksimal reduksjon av blodtrykket oppnås vanligvis 4 til 8 uker etter behandlingsstart og denne effekten opprettholdes ved langtidsbehandling.

Den antihypertensive effekten vedvarer konstant i 24 timer etter dosering. Dette er vist med ambulatoriske blodtrykksmålinger over siste 4 timer før neste dose. Dette bekreftes også av at forholdet mellom laveste og høyeste blodtrykkverdi ligger over 80 % etter inntak av 40-80 mg telmisartan i placebokontrollerte kliniske studier. Det finnes en tydelig tendens til sammenheng mellom telmisartandosen og den tid det tar for det systoliske blodtrykket å gå tilbake til nivået før behandling. Tilsvarende sammenheng er ikke vist for det diastoliske blodtrykket.

Hos pasienter med hypertensjon senker telmisartan systolisk og diastolisk blodtrykk uten å påvirke hjertefrekvensen. Betydningen av legemidlets diuretiske og natriuretiske effekt for dets hypotensive effekt er ikke klarlagt. Den antihypertensive effekten av telmisartan er sammenlignbar med effekten av andre typer antihypertensiva (vist i kliniske studier hvor telmisartan er sammenlignet med amlodipin, atenolol, enalapril, hydroklortiazid og lisinopril).

Ved brå seponering av behandling med telmisartan går blodtrykket over flere dager gradvis tilbake til nivået før behandlingsstart uten tegn på "rebound" hypertensjon.

Ved direkte sammenligning i kliniske utprøvinger, var insidensen av tørrhoste signifikant lavere hos pasienter behandlet med telmisartan enn hos de som fikk en ACE-hemmer.

Kardiovaskulær forebygging

ONTARGET ("ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial") sammenlignet effekten av telmisartan, ramipril og kombinasjonen av telmisartan og ramipril på kardiovaskulære utfall hos 25620 pasienter i alderen 55 år eller eldre med tidligere kransarteriesykdom, slag, TIA (transitorisk iskemisk angrep), perifer vaskulær sykdom eller diabetes mellitus type 2 i kombinasjon med påvist organskade i siste stadium (f.eks. retinopati, venstre ventrikkel hypertrofi, makro- eller mikroalbuminuri). Dette er en populasjon med risiko for kardiovaskulære hendelser.

Pasienter ble randomisert til en av tre følgende behandlingsgrupper: telmisartan 80 mg (n = 8542), ramipril 10 mg (n = 8576), eller kombinasjonen av telmisartan 80 mg og ramipril 10 mg (n = 8502), og fulgt opp over en gjennomsnittlig observasjonstid på 4,5 år.

Telmisartan viste tilsvarende effekt som ramipril på reduksjon av det primære sammensatte endepunktet kardiovaskulær død, ikke-dødelig hjerteinfarkt, ikke-dødelig slag eller sykehusinnleggelse på grunn av hjertesvikt. Forekomsten av primærendepunktet var tilsvarende i telmisartangruppen (16,7 %) og ramiprilgruppen (16,5 %). "Hazard ratio" for telmisartan vs. ramipril var 1,01 (97,5 % KI 0,93 – 1,10, p ("non-inferiority") = 0,0019 med en margin på 1,13). Dødelighet uavhengig av årsak var 11,6 % blant pasienter behandlet med telmisartan og 11,8 % blant pasienter behandlet med ramipril.

Kombinert bruk av en ACE-hemmer og en angiotensin-II reseptorantagonist ble undersøkt i to store randomiserte kontrollerte studier (ONTARGET («ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial») og VA NEPHRON-D («The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes»)).

ONTARGET-studien ble gjennomført hos pasienter med kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sykdom i sykehistorien, eller type 2 diabetes mellitus med påvist organskade. Pasientene i VA NEPHRON-D-studien hadde type 2 diabetes mellitus og diabetisk nefropati.

Disse studiene viste ingen signifikant gunstig effekt på renale og/eller kardiovaskulære hendelser og dødelighet, men det ble sett økt risiko for hyperkalemi, akutt nyreskade og/eller hypotensjon

sammenlignet med monoterapi. Resultatene er også relevante for andre ACE-hemmere og angiotensin-II reseptorantagonister pga. at disse har lignende farmakodynamiske egenskaper. ACE-hemmere og angiotensin-II reseptorantagonister bør derfor ikke brukes samtidig hos pasienter med diabetisk nefropati.

Hensikten med ALTITUDE-studien («Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints») var å undersøke fordelene ved å legge aliskiren til standardbehandling med en ACE-hemmer eller en angiotensin-II reseptorantagonist hos pasienter med type 2 diabetes mellitus og enten kronisk nyresykdom, kardiovaskulær sykdom, eller begge. Studien ble avsluttet tidlig pga. økt risiko for uønskede hendelser. Antall kardiovaskulære dødsfall og slag var høyere i aliskirengruppen enn i placebogruppen, og bivirkninger og alvorlige bivirkninger under spesiell oppfølging (hyperkalemi, hypotensjon og nyreskade) ble hyppigere rapportert i aliskirengruppen enn i placebogruppen.

Telmisartan ble funnet å være tilsvarende effektiv som ramipril på de forhåndsdefinerte, sekundære endepunktene for kardiovaskulær død, ikke-dødelig hjerteinfarkt og ikke-dødelig slag [0,99 (97,5 % KI 0,90 – 1,08, p ("non-inferiority") = 0,0004)], primærendepunktet i referansestudien HOPE ("The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study"), der effekten av ramipril vs. placebo ble undersøkt.

TRANSCEND randomiserte pasienter med intoleranse overfor ACE-hemmere med for øvrig tilsvarende inklusjonskriterier som ONTARGET, til telmisartan 80 mg (n = 2954) eller placebo (n = 2972). Begge ble gitt som tillegg til standardbehandling. Gjennomsnittlig oppfølgingstid var 4 år og 8 måneder. Det ble ikke funnet statistisk signifikant forskjell i forekomsten av de primære, sammensatte endepunktene (kardiovaskulær død, ikke-dødelig hjerteinfarkt, ikke-dødelig slag eller sykehusinnleggelse pga. hjertesvikt) (15,7 % i telmisartangruppen og 17,0 % i placebogruppen, med "hazard ratio" på 0,92 (95 % KI 0,81 – 1,05, p = 0,22)). Det ble vist at telmisartan hadde bedre effekt enn placebo på de forhåndsdefinerte, sekundære, sammensatte endepunktene for kardiovaskulær død, ikke-dødelig hjerteinfarkt og ikke-dødelig slag [0,87 (95 % KI 0,76 – 1,00, p = 0,048)]. Det ble ikke vist bedre effekt på kardiovaskulær mortalitet (hazard ratio 1,03, 95 % KI 0,85 – 1,24).

Hoste og angioødem ble rapportert mindre hyppig hos pasienter som ble behandlet med telmisartan enn hos pasienter behandlet med ramipril, mens hypotensjon ble rapportert hyppigere med telmisartan.

Kombinasjonen av telmisartan og ramipril ga ingen ytterligere fordeler framfor ramipril og telmisartan alene. Forekomst av kardiovaskulær mortalitet og mortalitet av alle årsaker var tallmessig høyere med kombinasjonen. I tillegg var det signifikant høyere forekomst av hyperkalemi, nyresvikt, hypotensjon og synkope i kombinasjonsgruppen. Derfor er bruk av kombinasjonen av telmisartan og ramipril ikke anbefalt i denne populasjonen.

I studien "Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes" (PROFESS) med pasienter 50 år eller eldre, som nylig hadde gjennomgått hjerneinfarkt, ble det observert en økt forekomst av sepsis med telmisartan sammenlignet med placebo, 0,70 % vs. 0,49 % [RR 1,43 (95 % konfidensintervall 1,00 – 2,06)]. Forekomsten av fatale tilfeller av sepsis var økt hos pasienter som tok telmisartan (0,33 %) sammenlignet med pasienter som tok placebo (0,16 %) [RR 2,07 (95 % konfidensintervall 1,14 – 3,76)]. Den observerte økte forekomsten av sepsis i forbindelse med bruk av telmisartan kan enten være et tilfeldig funn eller relatert til en ukjent mekanisme.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Telmisartan Teva Pharma hos barn og ungdom under 18 år har ikke blitt fastslått.

Den blodtrykkssenkende effekten av to doser telmisartan ble undersøkt hos 76 hypertensive, stort sett overvektige pasienter i alderen 6 til < 18 år (kroppsvekt \geq 20 kg til \leq 120 kg, gjennomsnitt 74,6 kg) etter inntak av telmisartan 1 mg/kg (n = 29 behandlede) eller 2 mg/kg (n = 31 behandlede) over en 4-ukers behandlingsperiode. Ved inklusjon ble det ikke undersøkt om sekundær hypertensjon forelå. Hos enkelte av de undersøkte pasientene ble det anvendt høyere doser enn anbefalt ved behandling av hypertensjon hos voksne, opp til en daglig dose tilsvarende 160 mg hos voksne. Etter justering for

aldersgruppeeffekter var endringene i gjennomsnittlig systolisk blodtrykk fra baseline (primærmål) - 14,5 (1,7) mm Hg i telmisartan 2 mg/kg gruppen, -9,7 (1,7) mm Hg i telmisartan 1 mg/kg gruppen og - 6,0 (2,4) i placebogruppen. De justerte endringene i diastolisk blodtrykk fra baseline var henholdsvis - 8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg og -3,5 (2,1) mm Hg. Endringene var doseavhengige.

Sikkerhetsdata fra denne studien med pasienter i alderen 6 til < 18 år synes stort sett å tilsvare det som er observert hos voksne. Sikkerheten ved langtidsbehandling med telmisartan hos barn og ungdom ble ikke evaluert.

En økning i eosinofile rapportert for denne pasientpopulasjonen har ikke vært registrert hos voksne.

Den kliniske betydningen og relevansen av dette funnet er ukjent.

På bakgrunn av disse kliniske data kan det ikke trekkes konklusjoner vedrørende effekt og sikkerhet av telmisartan i den hypertensive pediatrike populasjon.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Absorpsjonen av telmisartan er rask selv om den absorberte mengde varierer. Den gjennomsnittlige absolutte biotilgjengelighet for telmisartan er ca. 50 %. Når telmisartan tas med mat, varierer reduksjonen i arealet under plasmakonsentrasjon-tidskurven (AUC_{0-8}) for telmisartan fra 6 % (40 mg) til ca. 19 % (160 mg). Tre timer etter dosering er plasmakonsentrasjonen på samme nivå enten telmisartan er inntatt med eller uten mat.

Lineæritet/ikke-lineæritet

Den lille reduksjonen i AUC forventes ikke å medføre redusert terapeutisk effekt. Det er ingen lineær sammenheng mellom dose og plasmakonsentrasjon. C_{max} og i mindre grad AUC øker ikke-proporsjonalt ved doser over 40 mg.

Distribusjon

Telmisartan er i stor grad bundet til plasmaproteiner (> 99,5 %), hovedsakelig til albumin og alfa-1-glykoprotein. Det gjennomsnittlige distribusjonsvolum ved "steady state" (V_{dss}) er ca. 500 l.

Biotransformasjon

Telmisartan metaboliseres gjennom konjugering til glukuronidet av morsubstansen. Konjugatet har ikke vist farmakologisk aktivitet.

Eliminasjon

Telmisartan viser biekspontiell nedbrytningskinetikk med en terminal eliminasjonshalveringstid på > 20 timer. Maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) og i mindre grad arealet under plasmakonsentrasjon-tidskurven (AUC) øker ikke-proporsjonalt med dosen. Det finnes ingen tegn på klinisk relevant akkumulering når telmisartan inntas i anbefalte doser. Plasmakonsentrasjonen var høyere hos kvinner enn hos menn, uten relevant innflytelse på effekten.

Etter peroral (og i.v.) tilførsel utskilles telmisartan nesten utelukkende via feces, hovedsakelig som uforandret substans. Den kumulative utskillelsen i urin er < 1 % av dosen. Total plasma clearance, Cl_{tot} , er høy (ca. 1000 ml/min) sammenlignet med den hepatiske blodgjennomstrømmingen (ca. 1500 ml/min).

Spesielle populasjoner

Pediatrik populasjon

Farmakokinetikken for to doser telmisartan ble vurdert som et sekundærmål hos hypertensive pasienter (n = 57) i alderen 6 til < 18 år etter inntak av telmisartan 1 mg/kg eller 2 mg/kg over en 4-ukers behandlingsperiode. Farmakokinetiske mål inkluderte bestemmelse av steady-state for telmisartan hos barn og ungdom og undersøkelse av aldersrelaterte forskjeller. Selv om studien var for liten for en meningsfull vurdering av farmakokinetikken hos barn under 12 år, var resultatene overveiende forenlige med funnene hos voksne og bekrefter telmisartans ikke-lineæritet, særlig for C_{max} .

Kjønn

Kjønnsforskjeller i plasmakonsentrasjoner er observert. Hos kvinner var C_{max} og AUC omtrent 3, respektive 2 ganger høyere enn hos menn.

Eldre

Det er ingen forskjell i farmakokinetikken av telmisartan hos pasienter eldre og yngre enn 65 år.

Nedsatt nyrefunksjon

Hos pasienter med mild til moderat og alvorlig nedsatt nyrefunksjon er en dobling av plasmakonsentrasjonene observert. Lavere plasmakonsentrasjoner er imidlertid observert hos pasienter med nyresvikt som behandles med dialyse. Telmisartan er i stor grad bundet til plasmaproteiner hos pasienter med nyresvikt og kan ikke elimineres ved dialyse. Eliminasjonshalveringstiden er ikke forandret hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

Nedsatt leverfunksjon

Farmakokinetiske studier av pasienter med nedsatt leverfunksjon viste en økning i absolutt biologisk tilgjengelighet opp til nesten 100 %. Eliminasjonshalveringstiden er ikke forandret hos pasienter med nedsatt leverfunksjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I prekliniske sikkerhetsstudier forårsaket doser tilsvarende klinisk eksponeringsnivå reduksjon av parametre for røde blodlegemer (erythrocytter, hemoglobin, hematokrit), forandringer i renal hemodynamikk (økt blod urea nitrogen og kreatinin) og økning i serumkalium i normotensive dyr. Hos hund ble dilatasjon og atrofi av renale tubuli observert. Skader i mageslimhinnen (erosjoner, sår eller inflammasjon) ble også observert hos rotte og hund. Disse farmakologisk medierte uønskede effektene, kjent fra prekliniske studier med både ACE-hemmere og angiotensin II-reseptor antagonister, kunne motvirkes ved tillegg av orale saltvannsuppløsninger.

I begge arter ble økt plasmarenin-aktivitet og hypertrofi/hyperplasi av renale juxtaglomerulære celler observert. Disse forandringene, også en klasseeffekt av ACE-hemmere og andre angiotensin II reseptor antagonister, synes ikke å ha klinisk betydning.

Det er ingen tydelige bevis for teratogen effekt, men ved toksiske nivåer av telmisartan ble det observert effekt på postnatal utvikling hos avkommet, som lavere kroppsvekt og forsinket øyeåpning.

Det var ingen bevis for mutagenitet eller relevant klastogen aktivitet i *in vitro* studier og ingen tegn på karsinogene effekter hos rotte eller mus.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Mikrokrystallinsk cellulose (Avicel PH 102)
Natriumstivelseglykolat (type A)
Poloksamerer
Meglumin
Povidon (PVP K-30)
Sorbitol (E420)
Magnesiumstearat

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter

Aluminium-Aluminium avtagbare perforerte endose-blisterpakninger og aluminium-aluminium perforerte endose-blisterpakninger.

Pakningsstørrelser for avtagbare perforerte blisterpakninger er 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletter.

Pakningsstørrelser for perforerte blisterpakninger er 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletter.

Aluminium-Aluminium blisterpakninger: pakningsstørrelse er 28 og 30 tabletter.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter

Aluminium-Aluminium avtagbare perforerte endose-blisterpakninger og aluminium-aluminium perforerte endose-blisterpakninger.

Pakningsstørrelser for avtagbare perforerte blisterpakninger er 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletter.

Pakningsstørrelser for perforerte blisterpakninger er 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletter.

Aluminium-Aluminium blisterpakninger: pakningsstørrelser er 28 og 30 tabletter.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter

Aluminium-Aluminium avtagbare perforerte endose-blisterpakninger og aluminium-aluminium perforerte endose-blisterpakninger.

Pakningsstørrelser for avtagbare perforerte blisterpakninger er 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletter.

Pakningsstørrelser for perforerte blisterpakninger er 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletter.

Aluminium-Aluminium blisterpakninger: pakningsstørrelser er 28 og 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter

EU/1/11/719/001 Esker med 14x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium endose-blisterpakninger blisters

EU/1/11/719/002	Esker med 28x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium endose-blisterpakninger blisters
EU/1/11/719/003	Esker med 30x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium endose-blisterpakninger blisters
EU/1/11/719/004	Esker med 40x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium endose-blisterpakninger blisters
EU/1/11/719/005	Esker med 56x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium endose-blisterpakninger blisters
EU/1/11/719/006	Esker med 60x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium endose-blisterpakninger blisters
EU/1/11/719/007	Esker med 84x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium endose-blisterpakninger blisters
EU/1/11/719/008	Esker med 90x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium endose-blisterpakninger blisters
EU/1/11/719/009	Esker med 98x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium endose-blisterpakninger blisters
EU/1/11/719/010	Esker med 100x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium endose-blisterpakninger blisters
EU/1/11/719/011	Esker med 14x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endose-blisterpakninger
EU/1/11/719/012	Esker med 28x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endose-blisterpakninger
EU/1/11/719/013	Esker med 30x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endose-blisterpakninger
EU/1/11/719/014	Esker med 40x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endose-blisterpakninger
EU/1/11/719/015	Esker med 56x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endose-blisterpakninger
EU/1/11/719/016	Esker med 60x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endose-blisterpakninger
EU/1/11/719/017	Esker med 84x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endose-blisterpakninger
EU/1/11/719/018	Esker med 90x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endose-blisterpakninger
EU/1/11/719/019	Esker med 98x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endose-blisterpakninger
EU/1/11/719/020	Esker med 100x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endose-blisterpakninger
EU/1/11/719/063	Esker med 28 tabletter i aluminium-aluminium blisterpakninger
EU/1/11/719/066	Esker med 30 tabletter i aluminium-aluminium blisterpakninger

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter

EU/1/11/719/021	Esker med 14x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium endose-blisterpakninger blisters
EU/1/11/719/022	Esker med 28x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium endose-blisterpakninger blisters
EU/1/11/719/023	Esker med 30x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium endose-blisterpakninger blisters
EU/1/11/719/024	Esker med 40x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium endose-blisterpakninger blisters
EU/1/11/719/025	Esker med 56x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium endose-blisterpakninger blisters
EU/1/11/719/026	Esker med 60x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium endose-blisterpakninger blisters
EU/1/11/719/027	Esker med 84x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium endose-blisterpakninger blisters

EU/1/11/719/028 Esker med 90x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium endose-
blisterpakninger blisters

EU/1/11/719/029 Esker med 98x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium endose-
blisterpakninger blisters

EU/1/11/719/030 Esker med 100x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium
endose-blisterpakninger blisters

EU/1/11/719/031 Esker med 14x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endose-
blisterpakninger

EU/1/11/719/032 Esker med 28x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endose-
blisterpakninger

EU/1/11/719/033 Esker med 30x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endose-
blisterpakninger

EU/1/11/719/034 Esker med 40x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endose-
blisterpakninger

EU/1/11/719/035 Esker med 56x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endose-
blisterpakninger

EU/1/11/719/036 Esker med 60x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endose-
blisterpakninger

EU/1/11/719/037 Esker med 84x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endose-
blisterpakninger

EU/1/11/719/038 Esker med 90x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endose-
blisterpakninger

EU/1/11/719/039 Esker med 98x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endose-
blisterpakninger

EU/1/11/719/040 Esker med 100x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endose-
blisterpakninger

EU/1/11/719/061 Esker med 30 tabletter i aluminium-aluminium blisterpakninger

EU/1/11/719/064 Esker med 28 tabletter i aluminium-aluminium blisterpakninger

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter

EU/1/11/719/041 Esker med 14x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium endose-
blisterpakninger blisters

EU/1/11/719/042 Esker med 28x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium endose-
blisterpakninger blisters

EU/1/11/719/043 Esker med 30x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium endose-
blisterpakninger blisters

EU/1/11/719/044 Esker med 40x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium endose-
blisterpakninger blisters

EU/1/11/719/045 Esker med 56x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium endose-
blisterpakninger blisters

EU/1/11/719/046 Esker med 60x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium endose-
blisterpakninger blisters

EU/1/11/719/047 Esker med 84x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium endose-
blisterpakninger blisters

EU/1/11/719/048 Esker med 90x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium endose-
blisterpakninger blisters

EU/1/11/719/049 Esker med 98x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium endose-
blisterpakninger blisters

EU/1/11/719/050 Esker med 100x1 tabletter i avtagbare perforerte aluminium-aluminium
endose-blisterpakninger blisters

EU/1/11/719/051 Esker med 14x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endose-
blisterpakninger

EU/1/11/719/052 Esker med 28x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endose-
blisterpakninger

EU/1/11/719/053 Esker med 30x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endose-
blisterpakninger

EU/1/11/719/054	Esker med 40x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endoseblisterpakninger
EU/1/11/719/055	Esker med 56x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endoseblisterpakninger
EU/1/11/719/056	Esker med 60x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endoseblisterpakninger
EU/1/11/719/057	Esker med 84x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endoseblisterpakninger
EU/1/11/719/058	Esker med 90x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endoseblisterpakninger
EU/1/11/719/059	Esker med 98x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endoseblisterpakninger
EU/1/11/719/060	Esker med 100x1 tabletter i perforerte aluminium-aluminium endoseblisterpakninger
EU/1/11/719/062	Esker med 30 tabletter i aluminium-aluminium blisterpakninger
EU/1/11/719/065	Esker med 28 tabletter i aluminium-aluminium blisterpakninger

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 3. oktober 2011

Dato for siste fornyelse: 9. juni 2016

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

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

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Ytterkartong for avtagbare blisterpakninger

1. LEGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tablett
telmisartan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 20 mg telmisartan.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

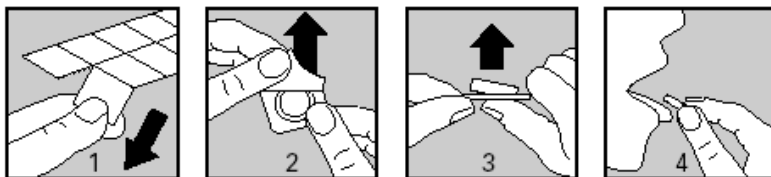
Inneholder sorbitol (E420). Les pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

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

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.



1. Fjern én enkelt blisterdel fra resten av remsen ved å rive forsiktig i perforeringen omkring den.
2. Baksiden fjernes forsiktig.
3. Trykk ut tablett.
4. Putt tablett i munnen og svelg den med vann eller annen væske.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESEIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Legemiddel underlagt reseptplikt.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Telmisartan Teva Pharma 20 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:

SN:

NN:

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Ytterkartong for blisterpakninger

1. LEGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tablett
telmisartan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 20 mg telmisartan.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder sorbitol (E420). Les pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

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

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Legemiddel underlagt reseptplikt.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Telmisartan Teva Pharma 20 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

Blister

1. LEGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter
telmisartan.

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Ytterkartong for avtagbare blisterpakninger

1. LEGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter
telmisartan.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 40 mg telmisartan.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

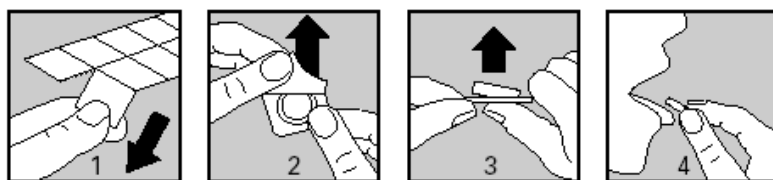
Inneholder sorbitol (E420). Les pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

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

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.



1. Fjern én enkelt blisterdel fra resten av remsen ved å rive forsiktig i perforeringen omkring den.
2. Baksiden fjernes forsiktig.
3. Trykk ut tablett.
4. Putt tablett i munnen og svelg den med vann eller annen væske.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLEVERING

Legemiddel underlagt reseptplikt.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Telmisartan Teva Pharma 40 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Ytterkartong for blisterpakninger

1. LEGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter
telmisartan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 40 mg telmisartan.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder sorbitol (E420). Les pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

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

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Legemiddel underlagt reseptplikt.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Telmisartan Teva Pharma 40 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

Blister

1. LEGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter
telmisartan.

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Ytterkartong for avtagbare blisterpakninger

1. LEGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter
telmisartan.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 80 mg telmisartan.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

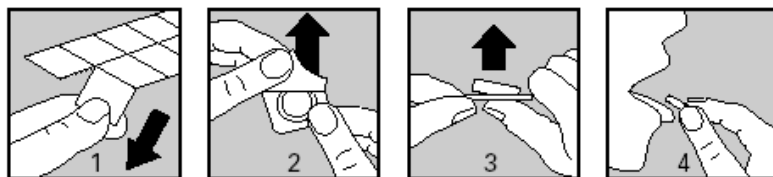
Inneholder sorbitol (E420). Les pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

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

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.



1. Fjern én enkelt blisterdel fra resten av remsen ved å rive forsiktig i perforeringen omkring den.
2. Baksiden fjernes forsiktig.
3. Trykk ut tablett.
4. Putt tablett i munnen og svelg den med vann eller annen væske.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

Legemiddel underlagt reseptplikt.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Telmisartan Teva Pharma 80 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:

SN:

NN:

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Ytterkartong for blisterpakninger

1. LEGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tablett
telmisartan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 80 mg telmisartan.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder sorbitol (E420). Les pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

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

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Legemiddel underlagt reseptplikt.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Telmisartan Teva Pharma 80 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

Blister

1. LEGEMIDLETS NAVN

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter
telmisartan.

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter telmisartan

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Telmisartan Teva Pharma er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Telmisartan Teva Pharma
3. Hvordan du bruker Telmisartan Teva Pharma
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Telmisartan Teva Pharma
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Telmisartan Teva Pharma er og hva det brukes mot

Telmisartan Teva Pharma tilhører en gruppe legemidler som kalles angiotensin II-hemmere. Angiotensin II er et stoff som produseres i kroppen og som får blodårene til å trekke seg sammen. Dette øker blodtrykket ditt. Telmisartan Teva Pharma virker ved å hemme denne effekten av angiotensin II slik at blodårene utvides og blodtrykket ditt synker.

Telmisartan Teva Pharma brukes til behandling av essensiell hypertensjon (høyt blodtrykk) hos voksne. "Essensiell" betyr at det høye blodtrykket ikke er forårsaket av andre tilstander.

Hvis høyt blodtrykk ikke behandles kan det skade blodårene i flere organer, noe som i enkelte tilfeller kan føre til hjerteinfarkt, hjerte- eller nyresvikt, slag eller blindhet. Høyt blodtrykk gir vanligvis ingen symptomer før skaden skjer. Det er derfor viktig å måle blodtrykket regelmessig for å kontrollere at det ligger innenfor det normale området.

Telmisartan Teva Pharma brukes også for å redusere hjertekarsykdom (dvs. hjerteinfarkt eller slag) hos voksne som er i faresonen fordi de har redusert eller blokkert tilførsel av blod til hjerte eller ben, eller har hatt slag eller har diabetes med høy risiko. Legen din kan fortelle deg om du er i faresonen for slike hendelser.

2. Hva du må vite før du bruker Telmisartan Teva Pharma

Bruk ikke Telmisartan Teva Pharma

- dersom du er allergisk overfor telmisartan eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- hvis du er mer enn 3 måneder gravid (det er også best å unngå Telmisartan Teva Pharma tidlig i graviditeten – se avsnitt om graviditet).
- hvis du har alvorlige leverproblemer som f.eks. kolestase eller galleveisobstruksjon (problemer med avløp av galle fra leveren og galleblæren) eller andre alvorlige leversykdommer.
- hvis du har diabetes eller nedsatt nyrefunksjon, og du får behandling med et legemiddel mot høyt blodtrykk som inneholder aliskiren.

Informér lege eller apotek før du begynner å bruke Telmisartan Teva Pharma hvis noe av dette gjelder deg.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege hvis du har eller har hatt noen av de følgende tilstandene eller sykdommene:

- Nyresykdom eller nyretransplantasjon
- Nyrearteriestenose (innsnevring av blodårene til den ene eller begge nyrene)
- Leversykdom
- Hjerteproblemer
- Forhøyede aldosteronnivåer (oppnopning av vann og salt i kroppen sammen med ubalanse i forskjellige mineraler i blodet)
- Lavt blodtrykk (hypotensjon), som kan forekomme dersom du er dehydrert (stort væsketap fra kroppen) eller har saltmangel på grunn av behandling med diuretika (vanndrivende tabletter), diett med saltfattig kost, diaré eller oppkast
- Økte kaliumnivåer i blodet
- Diabetes

Rådfør deg med lege før bruker Telmisartan Teva Pharma:

- hvis du bruker digoksin
- dersom du bruker noen av følgende legemidler mot høyt blodtrykk:
 - en ACE-hemmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), særlig hvis du har diabetisk nyresykdom
 - aliskiren

Legen din kan utføre regelmessige kontroller av nyrefunksjonen din, blodtrykket og nivået av elektrolytter (f.eks. kalium) i blodet ditt.

Se også informasjon i avsnittet «Bruk ikke Telmisartan Teva Pharma».

Du må informere legen din dersom du tror du er gravid (eller om du tror du kan komme til å bli gravid). Telmisartan Teva Pharma er ikke anbefalt tidlig i svangerskapet og må ikke benyttes når du er mer enn 3 måneder gravid, ettersom det kan føre til alvorlige skader på barnet dersom det blir brukt på dette stadiet av svangerskapet (se avsnitt om graviditet).

Informér legen om at du tar Telmisartan Teva Pharma dersom du skal gjennomgå et kirurgisk inngrep eller trenger bedøvelse (anestesi).

Telmisartan Teva Pharma kan ha dårligere blodtrykkssenkende effekt hos svarte pasienter.

Barn og ungdom

Bruk av Telmisartan Teva Pharma hos barn og ungdom under 18 år er ikke anbefalt.

Andre legemidler og Telmisartan Teva Pharma

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Legen kan måtte endre dosen av de andre legemidlene eller ta andre forholdsregler. I enkelte tilfeller kan du komme til å måtte slutte med et av legemidlene. Dette gjelder særlig hvis legemidlene angitt nedenfor tas samtidig med Telmisartan Teva Pharma:

- Legemidler som inneholder litium for behandling av visse typer av depresjon.
- Legemidler som kan øke kaliumnivået i blodet som f.eks. salterstatninger som inneholder kalium, kaliumsparende diuretika (enkelte vanndrivende tabletter), ACE-hemmere, angiotensin II-reseptor hemmere, ikke-steroide betennelsesdempende legemidler (NSAIDs, f.eks. acetylsalisylsyre eller ibuprofen), heparin, legemidler som hemmer immunforsvaret (f.eks. ciklosporin eller takrolimus) og antibiotikumet trimetoprim.
- Diuretika (vanndrivende tabletter) kan føre til stort væsketap fra kroppen og lavt blodtrykk (hypotensjon), spesielt hvis det tas i høye doser sammen med Telmisartan Teva Pharma.

- hvis du bruker en ACE-hemmer eller aliskiren (se også informasjon i avsnittene «Bruk ikke Telmisartan Teva Pharma» og «Advarsler og forsiktighetsregler»).
- Digoksin.

Effekten av Telmisartan Teva Pharma kan reduseres når du tar NSAIDs (ikke-steroider betennelsesdempende legemidler, f.eks. acetylsalisylsyre eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Telmisartan Teva Pharma kan forsterke den blodtrykkssenkende effekten til andre legemidler som brukes til behandling av høyt blodtrykk.

Dersom du lider av en tilstand som kalles "ortostatisk hypotensjon" (et fall i blodtrykket når man reiser seg opp fra en sittende eller liggende posisjon som kan føre til svimmelhet eller besvimelse) kan tilstanden din forverres dersom du tar Telmisartan Teva Pharma sammen med:

- Andre legemidler som brukes for å behandle høyt blodtrykk
- Baklofen (et muskelavslappende legemiddel)
- Amifostin (et beskyttende legemiddel som brukes ved strålebehandling av kreft)
- Alkohol
- Barbiturater (sterke sovetabletter)
- Narkotika (sterke smertestillende legemidler)
- Antidepressiva

Graviditet og amming

Graviditet

Du må informere din lege dersom du tror du er gravid (eller om du tror du kan komme til å bli gravid). Din lege vil vanligvis råde deg til å slutte med Telmisartan Teva Pharma før du blir gravid, eller så snart du vet du er gravid, og anbefale deg å bruke et annet legemiddel istedenfor Telmisartan Teva Pharma. Telmisartan Teva Pharma er ikke anbefalt tidlig i svangerskapet og må ikke benyttes når du er mer enn 3 måneder gravid, ettersom det kan føre til alvorlige skader på barnet dersom det blir brukt etter graviditetens tredje måned.

Amming

Informér legen din dersom du ammer eller skal begynne å amme. Telmisartan Teva Pharma er ikke anbefalt for mødre som ammer og din lege vil kanskje velge en annen behandling for deg dersom du ønsker å amme, spesielt hvis barnet er nyfødt eller ble født for tidlig.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen kan føle seg svimle eller trette når de tar Telmisartan Teva Pharma. Ikke kjør bil eller bruk maskiner hvis du føler deg svimmel eller trett.

Telmisartan Teva Pharma inneholder sorbitol.

Dette legemidlet inneholder 21,4 mg sorbitol i hver tablett.

Telmisartan Teva Pharma inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Telmisartan Teva Pharma

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen av Telmisartan Teva Pharma er 1 tablett daglig. Prøv å ta tablettene til samme tid hver dag. Du kan ta Telmisartan Teva Pharma med eller uten mat. Tablettene bør svelges med litt vann eller annen alkoholfri drikke. Det er viktig at du tar Telmisartan Teva Pharma hver dag, inntil legen bestemmer noe annet. Hvis du mener at virkningen av Telmisartan Teva Pharma er for kraftig eller for svak, bør du rådføre deg med legen eller apoteket om dette.

Den vanlige dosen av Telmisartan Teva Pharma til de fleste pasienter er 40 mg en gang daglig for å kontrollere blodtrykket i 24 timer. Legen din har anbefalt en lavere dose på én 20 mg tablett daglig. Alternativt kan Telmisartan Teva Pharma også brukes i kombinasjon med diuretika (vanndrivende tabletter) som hydroklortiazid, som har vist seg å gi kraftigere blodtrykkssenkende effekt sammen med Telmisartan Teva Pharma.

For å redusere hjertekarsykdom er den vanlige dosen av Telmisartan Teva Pharma én 80 mg tablett en gang daglig. Blodtrykket bør måles ofte i begynnelsen av den forebyggende behandlingen med Telmisartan Teva Pharma 80 mg.

Hvis leverfunksjonen er nedsatt bør dosen normalt ikke overskride 40 mg en gang daglig.

Dersom du tar for mye av Telmisartan Teva Pharma

Kontakt lege, apotek eller sykehus umiddelbart hvis du ved et uhell har fått i deg for mange tabletter.

Dersom du har glemt å ta Telmisartan Teva Pharma

Du skal ikke bekymre deg dersom du har glemt å ta en dose. Ta den så snart du husker det og fortsett deretter som normalt. Har du glemt å ta tablettene din en dag, fortsetter du som vanlig dagen etter. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Noen bivirkninger kan være alvorlige og trenger øyeblikkelig medisinsk tilsyn:

Du må ta kontakt med din lege umiddelbart hvis du opplever noen av følgende symptomer:

Sepsis* (ofte kalt "blodforgiftning", er en alvorlig infeksjon som involverer hele kroppen), raskt innsettende hevelse i hud og slimhinner (angioødem); disse bivirkningene er sjeldne (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 pasienter), men svært alvorlige. Pasienter må slutte å ta dette legemidlet og kontakte sin lege umiddelbart. Disse bivirkningene kan være dødelige hvis de ikke blir behandlet.

Mulige bivirkninger av telmisartan:

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 10 pasienter):

Lavt blodtrykk (hypotensjon) hos brukere som behandles for reduksjon av hjertekarsykdom.

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 100 pasienter):

Urinveisinfeksjoner, infeksjoner i de øvre luftveier (f. eks. sår hals, bihulebetennelse, forkjølelse), mangel på røde blodlegemer (anemi), høye kaliumverdier i blodet, innsovningsproblemer, tristhetsfølelse (depresjon), besvimelse (synkope), følelse av å rotere (vertigo), lav hjerterytme (bradykardi), lavt blodtrykk (hypotensjon) hos brukere som behandles for høyt blodtrykk, svimmelhet når man reiser seg (ortostatisk hypotensjon), kortpustethet, hoste, magesmerter, diaré, magebesvær, oppblåsthet, oppkast, kløe, økt svette, legemiddelindusert hudutslett, ryggsmertner, muskelsmerter, muskelsmerter (myalgi), nedsatt nyrefunksjon inkludert akutt nyresvikt, brystmerter, svakhetsfølelse og økt mengde kreatinin i blodet.

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 pasienter):

Sepsis* (ofte kalt blodforgiftning, en alvorlig infeksjon som involverer hele kroppen og som kan føre til døden), økning i visse typer hvite blodlegemer (eosinofili), lavt antall blodplater (trombocytopeni), alvorlig allergisk reaksjon (anafylaktisk reaksjon), allergisk reaksjon (f. eks. utslett, kløe, pusteproblemer, piping når man puster, hevelse i ansiktet eller lavt blodtrykk), lavt blodsukkernivå (hos diabetikere), angst, søvnighet, synsforstyrrelse, hurtig hjerterytme (takykardi), munntørrelhet, urolig mage, smaksforstyrrelser (dysgeusi), unormal leverfunksjon (japanske pasienter har større

sannsynlighet for å oppleve denne bivirkningen), raskt innsettende hevelse i hud og slimhinner som også kan føre til døden (angioødem, også med dødelig utfall), eksem (en hudsykdom), rødme i huden, elveblest (urtikaria), alvorlig legemiddelindusert hudutslett, leddsmerter (artralgi), smerter i armer og ben, senesmerter, influensalignende sykdom, redusert hemoglobin (et blodprotein), forhøyede verdier av urinsyre, forhøyede leverenzymmer eller kreatininkinase i blodet.

Svært sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 10 000 pasienter):
Progressiv arrdannelse av lungevev (interstitiell lungesykdom)**.

*Hendelsen kan være tilfeldig eller det kan skyldes en mekanisme man for tiden ikke kjenner.

** Tilfeller av interstitiell lungesykdom har vært rapportert etter markedsføring, i en tidsmessig tilknytning til inntak av telmisartan. En årsakssammenheng har imidlertid ikke blitt fastslått.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Telmisartan Teva Pharma

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på kartongen etter utløpsdato og blisterpakningen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Telmisartan Teva Pharma

- Virkestoff er telmisartan. Hver Telmisartan Teva Pharma tablett inneholder 20 mg telmisartan.
- Andre innholdsstoffer er mikrokrySTALLinsk cellulose (Avicel PH 102), natriumstivelseglykolat (type A), poloksamerer, meglumin, povidon (PVP K-30), sorbitol (E420), magnesiumstearat.

Hvordan Telmisartan Teva Pharma ser ut og innholdet i pakningen

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter er hvite til off-white, ovalformede tabletter. En side av tablett er preget med tallet "93". Den andre siden av tablett er preget med tallet "7458".

Telmisartan Teva Pharma er tilgjengelig i avtagbare perforerte blisterpakninger og perforerte blisterpakninger inneholdende 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletter i begge pakningstypene, selv om ikke alle pakningsstørrelser nødvendigvis vil bli markedsført. Bruksanvisning for hvordan tablett tas ut av blisterpakningen er angitt på ytterkartongen for de avtagbare blisterpakningene.

Telmisartan Teva Pharma er også tilgjengelig i aluminium-aluminium blisterpakninger inneholdende 28 og 30 tabletter.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen er:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederland

Tilvirker er:

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

eller

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter telmisartan

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Telmisartan Teva Pharma er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Telmisartan Teva Pharma
3. Hvordan du bruker Telmisartan Teva Pharma
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Telmisartan Teva Pharma
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Telmisartan Teva Pharma er og hva det brukes mot

Telmisartan Teva Pharma tilhører en gruppe legemidler som kalles angiotensin II-hemmere. Angiotensin II er et stoff som produseres i kroppen og som får blodårene til å trekke seg sammen. Dette øker blodtrykket ditt. Telmisartan Teva Pharma virker ved å hemme denne effekten av angiotensin II slik at blodårene utvides og blodtrykket ditt synker.

Telmisartan Teva Pharma brukes til behandling av essensiell hypertensjon (høyt blodtrykk) hos voksne. "Essensiell" betyr at det høye blodtrykket ikke er forårsaket av andre tilstander.

Hvis høyt blodtrykk ikke behandles kan det skade blodårene i flere organer, noe som i enkelte tilfeller kan føre til hjerteinfarkt, hjerte- eller nyresvikt, slag eller blindhet. Høyt blodtrykk gir vanligvis ingen symptomer før skaden skjer. Det er derfor viktig å måle blodtrykket regelmessig for å kontrollere at det ligger innenfor det normale området.

Telmisartan Teva Pharma brukes også for å redusere hjertekarsykdom (dvs. hjerteinfarkt eller slag) hos voksne som er i faresonen fordi de har redusert eller blokkert tilførsel av blod til hjerte eller ben, eller har hatt slag eller har diabetes med høy risiko. Legen din kan fortelle deg om du er i faresonen for slike hendelser.

2. Hva du må vite før du bruker Telmisartan Teva Pharma

Bruk ikke Telmisartan Teva Pharma

- dersom du er allergisk overfor telmisartan eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- hvis du er mer enn 3 måneder gravid (det er også best å unngå Telmisartan Teva Pharma tidlig i graviditeten – se avsnitt om graviditet).
- hvis du har alvorlige leverproblemer som f.eks. kolestase eller galleveisobstruksjon (problemer med avløp av galle fra leveren og galleblæren) eller andre alvorlige leversykdommer.
- hvis du har diabetes eller nedsatt nyrefunksjon, og du får behandling med et legemiddel mot høyt blodtrykk som inneholder aliskiren.

Informér lege eller apotek før du begynner å bruke Telmisartan Teva Pharma hvis noe av dette gjelder deg.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege hvis du har eller har hatt noen av de følgende tilstandene eller sykdommene:

- Nyresykdom eller nyretransplantasjon
- Nyrearteriestenose (innsnevring av blodårene til den ene eller begge nyrene)
- Leversykdom
- Hjerteproblemer
- Forhøyede aldosteronnivåer (oppbygning av vann og salt i kroppen sammen med ubalanse i forskjellige mineraler i blodet)
- Lavt blodtrykk (hypotensjon), som kan forekomme dersom du er dehydrert (stort væsketap fra kroppen) eller har saltmangel på grunn av behandling med diuretika (vanndrivende tabletter), diett med saltfattig kost, diaré eller oppkast
- Økte kaliumnivåer i blodet
- Diabetes

Rådfør deg med lege før bruker Telmisartan Teva Pharma:

- hvis du bruker digoksin
- dersom du bruker noen av følgende legemidler mot høyt blodtrykk:
 - en ACE-hemmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), særlig hvis du har diabetisk nyresykdom
 - aliskiren

Legen din kan utføre regelmessige kontroller av nyrefunksjonen din, blodtrykket og nivået av elektrolytter (f.eks. kalium) i blodet ditt.

Se også informasjon i avsnittet «Bruk ikke Telmisartan Teva Pharma».

Du må informere legen din dersom du tror du er gravid (eller om du tror du kan komme til å bli gravid). Telmisartan Teva Pharma er ikke anbefalt tidlig i svangerskapet og må ikke benyttes når du er mer enn 3 måneder gravid, ettersom det kan føre til alvorlige skader på barnet dersom det blir brukt på dette stadiet av svangerskapet (se avsnitt om graviditet).

Informér legen om at du tar Telmisartan Teva Pharma dersom du skal gjennomgå et kirurgisk inngrep eller trenger bedøvelse (anestesi).

Telmisartan Teva Pharma kan ha dårligere blodtrykkssenkende effekt hos svarte pasienter.

Barn og ungdom

Bruk av Telmisartan Teva Pharma hos barn og ungdom under 18 år er ikke anbefalt.

Andre legemidler og Telmisartan Teva Pharma

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Legen kan måtte endre dosen av de andre legemidlene eller ta andre forholdsregler. I enkelte tilfeller kan du komme til å måtte slutte med et av legemidlene. Dette gjelder særlig hvis legemidlene angitt nedenfor tas samtidig med Telmisartan Teva Pharma:

- Legemidler som inneholder litium for behandling av visse typer av depresjon.
- Legemidler som kan øke kaliumnivået i blodet som f.eks. salterstatninger som inneholder kalium, kaliumsparende diuretika (enkelte vanndrivende tabletter), ACE-hemmere, angiotensin II-reseptor hemmere, ikke-steroide betennelsesdempende legemidler (NSAIDs, f.eks. acetylsalisylsyre eller ibuprofen), heparin, legemidler som hemmer immunforsvaret (f.eks. ciklosporin eller takrolimus) og antibiotikumet trimetoprim.
- Diuretika (vanndrivende tabletter) kan føre til stort væsketap fra kroppen og lavt blodtrykk (hypotensjon), spesielt hvis det tas i høye doser sammen med Telmisartan Teva Pharma.
- hvis du bruker en ACE-hemmer eller aliskiren (se også informasjon i avsnittene «Bruk ikke Telmisartan Teva Pharma» og «Advarsler og forsiktighetsregler»).
- Digoksin.

Effekten av Telmisartan Teva Pharma kan reduseres når du tar NSAIDs (ikke-steroider betennelsesdempende legemidler, f.eks. acetylsalisylsyre eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Telmisartan Teva Pharma kan forsterke den blodtrykkssenkende effekten til andre legemidler som brukes til behandling av høyt blodtrykk.

Dersom du lider av en tilstand som kalles "ortostatisk hypotensjon" (et fall i blodtrykket når man reiser seg opp fra en sittende eller liggende posisjon som kan føre til svimmelhet eller besvimelse) kan tilstanden din forverres dersom du tar Telmisartan Teva Pharma sammen med:

- Andre legemidler som brukes for å behandle høyt blodtrykk
- Baklofen (et muskelavslappende legemiddel)
- Amifostin (et beskyttende legemiddel som brukes ved strålebehandling av kreft)
- Alkohol
- Barbiturater (sterke sovetabletter)
- Narkotika (sterke smertestillende legemidler)
- Antidepressiva

Graviditet og amming

Graviditet

Du må informere din lege dersom du tror du er gravid (eller om du tror du kan komme til å bli gravid). Din lege vil vanligvis råde deg til å slutte med Telmisartan Teva Pharma før du blir gravid, eller så snart du vet du er gravid, og anbefale deg å bruke et annet legemiddel istedenfor Telmisartan Teva Pharma. Telmisartan Teva Pharma er ikke anbefalt tidlig i svangerskapet og må ikke benyttes når du er mer enn 3 måneder gravid, ettersom det kan føre til alvorlige skader på barnet dersom det blir brukt etter graviditetens tredje måned.

Amming

Informér legen din dersom du ammer eller skal begynne å amme. Telmisartan Teva Pharma er ikke anbefalt for mødre som ammer og din lege vil kanskje velge en annen behandling for deg dersom du ønsker å amme, spesielt hvis barnet er nyfødt eller ble født for tidlig.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen kan føle seg svimle eller trette når de tar Telmisartan Teva Pharma. Ikke kjør bil eller bruk maskiner hvis du føler deg svimmel eller trett.

Telmisartan Teva Pharma inneholder sorbitol.

Dette legemidlet inneholder 42,8 mg sorbitol i hver tablett.

Telmisartan Teva Pharma inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Telmisartan Teva Pharma

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen av Telmisartan Teva Pharma er 1 tablett daglig. Prøv å ta tablettene til samme tid hver dag. Du kan ta Telmisartan Teva Pharma med eller uten mat. Tablettene bør svelges med litt vann eller annen alkoholfri drikke. Det er viktig at du tar Telmisartan Teva Pharma hver dag, inntil legen bestemmer noe annet. Hvis du mener at virkningen av Telmisartan Teva Pharma er for kraftig eller for svak, bør du rådføre deg med legen eller apoteket om dette.

Til behandling av høyt blodtrykk er den vanlige dosen av Telmisartan Teva Pharma til de fleste pasienter 40 mg en gang daglig for å kontrollere blodtrykket i 24 timer. Legen din har anbefalt en dose

på én 40 mg tablett daglig. Legen din kan imidlertid anbefale en lavere dose på 20 mg eller en høyere dose på 80 mg. Alternativt kan Telmisartan Teva Pharma også brukes i kombinasjon med diuretika (vanndrivende tabletter) som hydroklortiazid, som har vist seg å gi kraftigere blodtrykkssenkende effekt sammen med Telmisartan Teva Pharma.

For å redusere hjertekarsykdom er den vanlige dosen av Telmisartan Teva Pharma én 80 mg tablett en gang daglig. Blodtrykket bør måles ofte i begynnelsen av den forebyggende behandlingen med Telmisartan Teva Pharma 80 mg. Hvis leverfunksjonen er nedsatt bør dosen normalt ikke overskride 40 mg en gang daglig.

Dersom du tar for mye av Telmisartan Teva Pharma

Kontakt lege, apotek eller sykehus umiddelbart hvis du ved et uhell har fått i deg for mange tabletter.

Dersom du har glemt å ta Telmisartan Teva Pharma

Du skal ikke bekymre deg dersom du har glemt å ta en dose. Ta den så snart du husker det og fortsett deretter som normalt. Har du glemt å ta tablettene din en dag, fortsetter du som vanlig dagen etter. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Noen bivirkninger kan være alvorlige og trenger øyeblikkelig medisinsk tilsyn:

Du må ta kontakt med din lege umiddelbart hvis du opplever noen av følgende symptomer:

Sepsis* (ofte kalt ”blodforgiftning”, er en alvorlig infeksjon som involverer hele kroppen), raskt innsettende hevelse i hud og slimhinner (angioødem); disse bivirkningene er sjeldne (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 pasienter), men svært alvorlige. Pasienter må slutte å ta dette legemidlet og kontakte sin lege umiddelbart. Disse bivirkningene kan være dødelige hvis de ikke blir behandlet.

Mulige bivirkninger av Telmisartan Teva Pharma

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 10 pasienter):

Lavt blodtrykk (hypotensjon) hos brukere som behandles for reduksjon av hjertekarsykdom.

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 100 pasienter):

Urinveisinfeksjoner, infeksjoner i de øvre luftveier (f. eks. sår hals, bihulebetennelse, forkjølelse), mangel på røde blodlegemer (anemi), høye kaliumverdier i blodet, innsovningsproblemer, tristhetsfølelse (depresjon), besvimelse (synkope), følelse av å rotere (vertigo), lav hjerterytme (bradykardi), lavt blodtrykk (hypotensjon) hos brukere som behandles for høyt blodtrykk, svimmelhet når man reiser seg (ortostatisk hypotensjon), kortpustethet, hoste, magesmerter, diaré, magebesvær, oppblåsthet, oppkast, kløe, økt svette, legemiddelindusert hudutslett, ryggsmerte, muskelkramper, muskelsmerter (myalgi), nedsatt nyrefunksjon inkludert akutt nyresvikt, brystmerter, svakhetsfølelse og økt mengde kreatinin i blodet.

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 pasienter):

Sepsis* (ofte kalt blodforgiftning, en alvorlig infeksjon som involverer hele kroppen og som kan føre til døden), økning i visse typer hvite blodlegemer (eosinofili), lavt antall blodplater (trombocytopeni), alvorlig allergisk reaksjon (anafylaktisk reaksjon), allergisk reaksjon (f. eks. utslett, kløe, pusteproblemer, piping når man puster, hevelse i ansiktet eller lavt blodtrykk), lavt blodsukknivå (hos diabetikere), angst, søvnighet, synsforstyrrelse, hurtig hjerterytme (takykardi), munntørrehet, urolig mage, smaksforstyrrelser (dysgeusi), unormal leverfunksjon (japanske pasienter har større sannsynlighet for å oppleve denne bivirkningen), raskt innsettende hevelse i hud og slimhinner som også kan føre til døden (angioødem, også med dødelig utfall), eksem (en hudsykdom), rødme i huden,

elveblest (urtikaria), alvorlig legemiddelindusert hudutslett, leddsmerter (artralgi), smerter i armer og ben, senesmerter, influensalignende sykdom, redusert hemoglobin (et blodprotein), forhøyede verdier av urinsyre, forhøyede leverenzymmer eller kreatininkinase i blodet.

Svært sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 10 000 pasienter):
Progressiv arrdannelse av lungevev (interstitiell lungesykdom)**.

*Hendelsen kan være tilfeldig eller det kan skyldes en mekanisme man for tiden ikke kjenner.

** Tilfeller av interstitiell lungesykdom har vært rapportert etter markedsføring, i en tidsmessig tilknytning til inntak av telmisartan. En årsakssammenheng har imidlertid ikke blitt fastslått.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Telmisartan Teva Pharma

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på kartongen etter utløpsdato og blisterpakningen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Telmisartan Teva Pharma

- Virkestoff er telmisartan. Hver Telmisartan Teva Pharma tablett inneholder 40 mg telmisartan.
- Andre innholdsstoffer er mikrokrySTALLinsk cellulose (Avicel PH 102), natriumstivelseglykolat (type A), poloksamerer, meglumin, povidon (PVP K-30), sorbitol (E420), magnesiumstearat.

Hvordan Telmisartan Teva Pharma ser ut og innholdet i pakningen

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter er hvite til off-white, ovalformede tabletter. En side av tablettene er preget med tallet "93". Den andre siden av tablettene er preget med tallet "7459".

Telmisartan Teva Pharma er tilgjengelig i avtagbare perforerte blisterpakninger og perforerte blisterpakninger inneholdende 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletter i begge pakningstypene, selv om ikke alle pakningsstørrelser nødvendigvis vil bli markedsført.

Telmisartan Teva Pharma er også tilgjengelig i aluminium-aluminium blisterpakninger inneholdende 28 og 30 tabletter.

Bruksanvisning for hvordan tablettene tas ut av blisterpakningen er angitt på ytterkartongen for de avtagbare blisterpakningene.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen er:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederland

Tilvirker er:

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

eller

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter telmisartan

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Telmisartan Teva Pharma er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Telmisartan Teva Pharma
3. Hvordan du bruker Telmisartan Teva Pharma
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Telmisartan Teva Pharma
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Telmisartan Teva Pharma er og hva det brukes mot

Telmisartan Teva Pharma tilhører en gruppe legemidler som kalles angiotensin II-hemmere. Angiotensin II er et stoff som produseres i kroppen og som får blodårene til å trekke seg sammen. Dette øker blodtrykket ditt. Telmisartan Teva Pharma virker ved å hemme denne effekten av angiotensin II slik at blodårene utvides og blodtrykket ditt synker.

Telmisartan Teva Pharma brukes til behandling av essensiell hypertensjon (høyt blodtrykk) hos voksne. "Essensiell" betyr at det høye blodtrykket ikke er forårsaket av andre tilstander.

Hvis høyt blodtrykk ikke behandles kan det skade blodårene i flere organer, noe som i enkelte tilfeller kan føre til hjerteinfarkt, hjerte- eller nyresvikt, slag eller blindhet. Høyt blodtrykk gir vanligvis ingen symptomer før skaden skjer. Det er derfor viktig å måle blodtrykket regelmessig for å kontrollere at det ligger innenfor det normale området.

Telmisartan Teva Pharma brukes også for å redusere hjertekarsykdom (dvs. hjerteinfarkt eller slag) hos voksne som er i faresonen fordi de har redusert eller blokkert tilførsel av blod til hjerte eller ben, eller har hatt slag eller har diabetes med høy risiko. Legen din kan fortelle deg om du er i faresonen for slike hendelser.

2. Hva du må vite før du bruker Telmisartan Teva Pharma

Bruk ikke Telmisartan Teva Pharma

- dersom du er allergisk overfor telmisartan eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- hvis du er mer enn 3 måneder gravid (det er også best å unngå Telmisartan Teva Pharma tidlig i graviditeten – se avsnitt om graviditet).
- hvis du har alvorlige leverproblemer som f.eks. kolestase eller galleveisobstruksjon (problemer med avløp av galle fra leveren og galleblæren) eller andre alvorlige leversykdommer.
- hvis du har diabetes eller nedsatt nyrefunksjon og du får behandling med et legemiddel mot høyt blodtrykk som inneholder aliskiren.

Informér lege eller apotek før du begynner å bruke Telmisartan Teva Pharma hvis noe av dette gjelder deg.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege hvis du har eller har hatt noen av de følgende tilstandene eller sykdommene:

- Nyresykdom eller nyretransplantasjon
- Nyrearteriestenose (innsnevring av blodårene til den ene eller begge nyrene)
- Leversykdom
- Hjerteproblemer
- Forhøyede aldosteronnivåer (oppbygning av vann og salt i kroppen sammen med ubalanse i forskjellige mineraler i blodet)
- Lavt blodtrykk (hypotensjon), som kan forekomme dersom du er dehydrert (stort væsketap fra kroppen) eller har saltmangel på grunn av behandling med diuretika (vanndrivende tabletter), diett med saltfattig kost, diaré eller oppkast
- Økte kaliumnivåer i blodet
- Diabetes

Rådfør deg med lege før bruker Telmisartan Teva Pharma:

- hvis du bruker digoksin
- dersom du bruker noen av følgende legemidler mot høyt blodtrykk:
 - en ACE-hemmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), særlig hvis du har diabetisk nyresykdom
 - aliskiren

Legen din kan utføre regelmessige kontroller av nyrefunksjonen din, blodtrykket og nivået av elektrolytter (f.eks. kalium) i blodet ditt.

Se også informasjon i avsnittet «Bruk ikke Telmisartan Teva Pharma».

Du må informere legen din dersom du tror du er gravid (eller om du tror du kan komme til å bli gravid). Telmisartan Teva Pharma er ikke anbefalt tidlig i svangerskapet og må ikke benyttes når du er mer enn 3 måneder gravid, ettersom det kan føre til alvorlige skader på barnet dersom det blir brukt på dette stadiet av svangerskapet (se avsnitt om graviditet).

Informér legen om at du tar Telmisartan Teva Pharma dersom du skal gjennomgå et kirurgisk inngrep eller trenger bedøvelse (anestesi).

Telmisartan Teva Pharma kan ha dårligere blodtrykkssenkende effekt hos svarte pasienter.

Barn og ungdom

Bruk av Telmisartan Teva Pharma hos barn og ungdom under 18 år er ikke anbefalt.

Andre legemidler og Telmisartan Teva Pharma

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Legen kan måtte endre dosen av de andre legemidlene eller ta andre forholdsregler. I enkelte tilfeller kan du komme til å måtte slutte med et av legemidlene. Dette gjelder særlig hvis legemidlene angitt nedenfor tas samtidig med Telmisartan Teva Pharma:

- Legemidler som inneholder litium for behandling av visse typer av depresjon.
- Legemidler som kan øke kaliumnivået i blodet som f.eks. salterstatninger som inneholder kalium, kaliumsparende diuretika (enkelte vanndrivende tabletter), ACE-hemmere, angiotensin II-reseptor hemmere, ikke-steroidet betennelsesdempende legemidler (NSAIDs, f.eks. acetylsalisylsyre eller ibuprofen), heparin, legemidler som hemmer immunforsvaret (f.eks. ciklosporin eller takrolimus) og antibiotikumet trimetoprim.
- Diuretika (vanndrivende tabletter) kan føre til stort væsketap fra kroppen og lavt blodtrykk (hypotensjon), spesielt hvis det tas i høye doser sammen med Telmisartan Teva Pharma.

- hvis du bruker en ACE-hemmer eller aliskiren (se også informasjon i avsnittene «Bruk ikke Telmisartan Teva Pharma» og «Advarsler og forsiktighetsregler»).
- Digoksin.

Effekten av Telmisartan Teva Pharma kan reduseres når du tar NSAIDs (ikke-steroider betennelsesdempende legemidler, f.eks. acetylsalisylsyre eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Telmisartan Teva Pharma kan forsterke den blodtrykkssenkende effekten til andre legemidler som brukes til behandling av høyt blodtrykk.

Dersom du lider av en tilstand som kalles "ortostatisk hypotensjon" (et fall i blodtrykket når man reiser seg opp fra en sittende eller liggende posisjon som kan føre til svimmelhet eller besvimelse) kan tilstanden din forverres dersom du tar Telmisartan Teva Pharma sammen med:

- Andre legemidler som brukes for å behandle høyt blodtrykk
- Baklofen (et muskelavslappende legemiddel)
- Amifostin (et beskyttende legemiddel som brukes ved strålebehandling av kreft)
- Alkohol
- Barbiturater (sterke sovetabletter)
- Narkotika (sterke smertestillende legemidler)
- Antidepressiva

Graviditet og amming

Graviditet

Du må informere din lege dersom du tror du er gravid (eller om du tror du kan komme til å bli gravid). Din lege vil vanligvis råde deg til å slutte med Telmisartan Teva Pharma før du blir gravid, eller så snart du vet du er gravid, og anbefale deg å bruke et annet legemiddel istedenfor Telmisartan Teva Pharma. Telmisartan Teva Pharma er ikke anbefalt tidlig i svangerskapet og må ikke benyttes når du er mer enn 3 måneder gravid, ettersom det kan føre til alvorlige skader på barnet dersom det blir brukt etter graviditetens tredje måned.

Amming

Informér legen din dersom du ammer eller skal begynne å amme. Telmisartan Teva Pharma er ikke anbefalt for mødre som ammer og din lege vil kanskje velge en annen behandling for deg dersom du ønsker å amme, spesielt hvis barnet er nyfødt eller ble født for tidlig.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen kan føle seg svimle eller trette når de tar Telmisartan Teva Pharma. Ikke kjør bil eller bruk maskiner hvis du føler deg svimmel eller trett.

Telmisartan Teva Pharma inneholder sorbitol.

Dette legemidlet inneholder 85,6 mg sorbitol i hver tablett.

Telmisartan Teva Pharma inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Telmisartan Teva Pharma

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen av Telmisartan Teva Pharma er 1 tablett daglig. Prøv å ta tablettene til samme tid hver dag. Du kan ta Telmisartan Teva Pharma med eller uten mat. Tablettene bør svelges med litt vann eller annen alkoholfri drikke. Det er viktig at du tar Telmisartan Teva Pharma hver dag, inntil legen

bestemmer noe annet. Hvis du mener at virkningen av Telmisartan Teva Pharma er for kraftig eller for svak, bør du rådføre deg med legen eller apoteket om dette.

Til behandling av høyt blodtrykk er den vanlige dosen av Telmisartan Teva Pharma til de fleste pasienter 40 mg en gang daglig for å kontrollere blodtrykket i 24 timer. Legen din har anbefalt en høyere dose på én 80 mg tablett daglig. Alternativt kan Telmisartan Teva Pharma også brukes i kombinasjon med diuretika (vanndrivende tabletter) som hydroklortiazid, som har vist seg å gi kraftigere blodtrykkssenkende effekt sammen med Telmisartan Teva Pharma.

For å redusere hjertekarsykdom er den vanlige dosen av Telmisartan Teva Pharma én 80 mg tablett en gang daglig. Blodtrykket bør måles ofte i begynnelsen av den forebyggende behandlingen med Telmisartan Teva Pharma 80 mg.

Hvis leverfunksjonen er nedsatt bør dosen normalt ikke overskride 40 mg en gang daglig.

Dersom du tar for mye av Telmisartan Teva Pharma

Kontakt lege, apotek eller sykehus umiddelbart hvis du ved et uhell har fått i deg for mange tabletter.

Dersom du har glemt å ta Telmisartan Teva Pharma

Du skal ikke bekymre deg dersom du har glemt å ta en dose. Ta den så snart du husker det og fortsett deretter som normalt. Har du glemt å ta tablettene din en dag, fortsetter du som vanlig dagen etter. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Noen bivirkninger kan være alvorlige og trenger øyeblikkelig medisinsk tilsyn:

Du må ta kontakt med din lege umiddelbart hvis du opplever noen av følgende symptomer:

Sepsis* (ofte kalt ”blodforgiftning”, er en alvorlig infeksjon som involverer hele kroppen), raskt innsettende hevelse i hud og slimhinner (angioødem); disse bivirkningene er sjeldne (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 pasienter), men svært alvorlige. Pasienter må slutte å ta dette legemidlet og kontakte sin lege umiddelbart. Disse bivirkningene kan være dødelige hvis de ikke blir behandlet.

Mulige bivirkninger av Telmisartan Teva Pharma

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 10 pasienter):

Lavt blodtrykk (hypotensjon) hos brukere som behandles for reduksjon av hjertekarsykdom.

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 100 pasienter):

Urinveisinfeksjoner, infeksjoner i de øvre luftveier (f. eks. sår hals, bihulebetennelse, forkjølelse), mangel på røde blodlegemer (anemi), høye kaliumverdier i blodet, innsovningsproblemer, tristhetsfølelse (depresjon), besvimelse (synkope), følelse av å rotere (vertigo), lav hjerterytme (bradykardi), lavt blodtrykk (hypotensjon) hos brukere som behandles for høyt blodtrykk, svimmelhet når man reiser seg (ortostatisk hypotensjon), kortpustethet, hoste, magesmerter, diaré, magebesvær, oppblåsthet, oppkast, kløe, økt svette, legemiddelindusert hudutslett, ryggsmertor, muskeltremper, muskelsmerter (myalgi), nedsatt nyrefunksjon inkludert akutt nyresvikt, brystmerter, svakhetsfølelse og økt mengde kreatinin i blodet.

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 pasienter):

Sepsis* (ofte kalt blodforgiftning, en alvorlig infeksjon som involverer hele kroppen og som kan føre til døden), økning i visse typer hvite blodlegemer (eosinofili), lavt antall blodplater (trombocytopeni), alvorlig allergisk reaksjon (anafylaktisk reaksjon), allergisk reaksjon (f. eks. utslett, kløe, pusteproblemer, piping når man puster, hevelse i ansiktet eller lavt blodtrykk), lavt blodsukkernivå

(hos diabetikere), angst, søvnighet, synsforstyrrelse, hurtig hjerterytme (takykardi), munntørhet, urolig mage, smaksforstyrrelser (dysgeusi), unormal leverfunksjon (japanske pasienter har større sannsynlighet for å oppleve denne bivirkningen), raskt innsettende hevelse i hud og slimhinner som også kan føre til døden (angioødem, også med dødelig utfall), eksem (en hudsykdom), rødme i huden, elveblest (urtikaria), alvorlig legemiddelindusert hudutslett, leddsmerter (artragi), smerter i armer og ben, senesmerter, influensalignende sykdom, redusert hemoglobin (et blodprotein), forhøyede verdier av urinsyre, forhøyede leverenzymmer eller kreatininkinase i blodet.

Svært sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 10 000 pasienter):
Progressiv arrdannelse av lungevev (interstitiell lungesykdom)**.

*Hendelsen kan være tilfeldig eller det kan skyldes en mekanisme man for tiden ikke kjenner.

** Tilfeller av interstitiell lungesykdom har vært rapportert etter markedsføring, i en tidsmessig tilknytning til inntak av telmisartan. En årsakssammenheng har imidlertid ikke blitt fastslått.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Telmisartan Teva Pharma

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på kartongen etter utløpsdato og blisterpakningen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Telmisartan Teva Pharma

- Virkestoff er telmisartan. Hver Telmisartan Teva Pharma tablett inneholder 80 mg telmisartan.
- Andre innholdsstoffer er mikrokrystallinsk cellulose (Avicel PH 102), natriumstivelseglykolat (type A), poloksamerer, meglumin, povidon (PVP K-30), sorbitol (E420), magnesiumstearat.

Hvordan Telmisartan Teva Pharma ser ut og innholdet i pakningen

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter er hvite til off-white, ovalformede tabletter. En side av tablettene er preget med tallet "93". Den andre siden av tablettene er preget med tallet "7460".

Telmisartan Teva Pharma er tilgjengelig i avtagbare perforerte blisterpakninger og perforerte blisterpakninger inneholdende 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletter i begge pakningstypene, selv om ikke alle pakningsstørrelser nødvendigvis vil bli markedsført.

Telmisartan Teva Pharma er også tilgjengelig i aluminium-aluminium blisterpakninger inneholdende 28 og 30 tabletter.

Bruksanvisning for hvordan tablettene tas ut av blisterpakningen er angitt på ytterkartongen for de avtagbare blisterpakningene.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen er:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederland

Tilvirker er:

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

eller

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.