

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter
Varje tablett innehåller 20 mg telmisartan.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter
Varje tablett innehåller 40 mg telmisartan

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter
Varje tablett innehåller 80 mg telmisartan

Hjälpämnen med känd effekt

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter
Varje tablett innehåller 21,4 mg sorbitol (E420).

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter
Varje tablett innehåller 42,8 mg sorbitol (E420).

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter
Varje tablett innehåller 85,6 mg sorbitol (E420).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter
Vit till benvit, oval tablett. Ena sidan av tablettens är präglad med "93" och den andra sidan med "7458".

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter
Vit till benvit, oval tablett. Ena sidan av tablettens är präglad med "93" och den andra sidan med "7459".

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter
Vit till benvit, oval tablett. Ena sidan av tablettens är präglad med "93" och den andra sidan med "7460".

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hypertoni

Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna.

Kardiovaskulär prevention

Reduktion av kardiovaskulär morbiditet hos vuxna med:

- etablerad aterotrombotisk kardiovaskulär sjukdom (tidigare kranskärlssjukdom, stroke eller perifer vaskulär sjukdom) eller
- typ 2 diabetes mellitus med dokumenterad skada på målorgan.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Behandling av essentiell hypertoni

Den vanliga effektiva dosen är 40 mg en gång dagligen. Vissa patienter kan ha effekt redan av en dagsdos på 20 mg. Hos patienter som inte uppnår avsett blodtryck kan dosen telmisartan ökas till maximalt 80 mg en gång dagligen. Alternativt kan telmisartan användas i kombination med ett tiaziddiuretikum såsom hydroklortiazid, som har visats ge additiv blodtryckssänkande effekt tillsammans med telmisartan. Vid överväganden beträffande dosökning är det viktigt att komma ihåg att maximal antihypertensiv effekt vanligen uppnås 4 till 8 veckor efter initiering av behandlingen (se avsnitt 5.1).

Kardiovaskulär prevention

Den rekommenderade dosen är 80 mg en gång per dag. Det är inte känt om lägre doser än 80 mg telmisartan är effektiva beträffande reduktion av kardiovaskulär morbiditet.

När behandling med telmisartan för att reducera den kardiovaskulära morbiditeten påbörjas, rekommenderas noggrann uppföljning av blodtrycket och justering av läkemedel som sänker blodtrycket kan behövas.

Speciella grupper

Nedsatt njurfunktion

Erfarenheten är begränsad för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion eller patienter som genomgår hemodialys. En lägre startdos på 20 mg rekommenderas för dessa patienter (se avsnitt 4.4). Ingen dosjustering krävs för patienter med mild till måttligt nedsatt njurfunktion.

Nedsatt leverfunktion

Telmisartan Teva Pharma är kontraindicerat hos patienter med svårt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.3).

Hos patienter med mild till måttligt nedsatt leverfunktion bör dosen ej överstiga 40 mg en gång dagligen (se avsnitt 4.4).

Äldre

Ingen justering av dosen är nödvändig för äldre patienter.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Telmisartan Teva Pharma för barn och ungdomar i åldern under 18 år har inte fastställts.

Tillgänglig information finns i avsnitt 5.1 och 5.2 men ingen doseringsrekommendation kan fastställas.

Administreringsätt

Telmisartan tabletter är avsedda för oral administrering en gång dagligen och bör tas med vätska, med eller utan föda.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Andra och tredje trimestern av graviditet (se avsnitt 4.4 och 4.6)
- Gallvägsobstruktion

- Svår leverinsufficiens

Samtidig användning av Telmisartan Teva Pharma och produkter som innehåller aliskiren är kontraindicerad hos patienter med diabetes mellitus eller nedsatt njurfunktion (GFR < 60 ml/min/1,73 m²) (se avsnitt 4.5 och 5.1).

4.4 Varningar och försiktighet

Graviditet

Behandling med angiotensin II-receptorantagonister bör inte påbörjas under graviditet. Om inte fortsatt behandling med angiotensin II-receptorantagonister anses nödvändig, bör patienter som planerar graviditet erhålla alternativ behandling där säkerhetsprofilen är väl dokumenterad för användning under graviditet. Vid konstaterad graviditet bör behandling med angiotensin II-receptorantagonister avbrytas direkt och, om lämpligt, bör en alternativ behandling påbörjas (se avsnitt 4.3 och 4.6).

Nedsatt leverfunktion

Telmisartan Teva Pharma ska inte ges till patienter med gallstas, gallvägsobstruktion eller svår nedsättning av leverfunktionen (se avsnitt 4.3), eftersom telmisartan huvudsakligen elimineras via gallan. Dessa patienter kan förväntas ha reducerat hepatiskt clearance för telmisartan. Telmisartan Teva Pharma ska användas med försiktighet till patienter med mild till måttligt nedsatt leverfunktion.

Renovaskulär hypertension

Det finns en ökad risk för svår hypotoni och njurinsufficiens när patienter med bilateral njurartärstenos eller unilateral njurartärstenos vid en kvarvarande njure behandlas med läkemedel som hämmar renin-angiotensin-aldosteron-systemet.

Njurinsufficiens och njurtransplantation

När Telmisartan Teva Pharma används till patienter med nedsatt njurfunktion rekommenderas regelbunden uppföljning av kalium- och kreatinin-nivåerna i serum. Det finns ingen erfarenhet av behandling med Telmisartan Teva Pharma till patienter som nyligen genomgått en njurtransplantation.

Intravaskulär hypovolemi

Symtomgivande hypotoni, särskilt efter den första dosen av Telmisartan Teva Pharma, kan förekomma hos patienter med hyponatremi och/eller hypovolemi pga höga doser diuretika, saltreducerad kost, diarré eller kräkningar. Symtomen måste åtgärdas innan behandling med Telmisartan Teva Pharma inleds. Hyponatremi och hypovolemi ska korrigeras före behandling med Telmisartan Teva Pharma.

Dubbel blockad av renin-angiotensin-aldosteron-systemet (RAAS)

Det har visats att samtidig användning av ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerare eller aliskiren ökar risken för hypotoni, hyperkalemi och nedsatt njurfunktion (inklusive akut njursvikt). Dubbel blockad av RAAS via kombinerad användning av ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerare eller aliskiren rekommenderas därför inte (se avsnitt 4.5 och 5.1).

Om det anses vara absolut nödvändigt med dubbel blockad får detta endast utföras under övervakning av en specialist, och patienten ska stå under regelbunden, noggrann övervakning av njurfunktion, elektrolyter och blodtryck.

ACE-hämmare och angiotensin II-receptorblockerare bör inte användas samtidigt hos patienter med diabetesnefropati.

Andra tillstånd som stimulerar renin-angiotensin-systemet

Hos patienter vars käriltonus och njurfunktion huvudsakligen styrs av aktiviteten i renin-angiotensinaldosteron-systemet (t ex patienter med svår hjärtsvikt eller bakomliggande njursjukdom, inklusive njurartärstenos), har behandling med läkemedel som påverkar detta system, såsom telmisartan, förknippats med akut hypotoni, azotemi, oliguri och i sällsynta fall akut njurinsufficiens (se avsnitt 4.8).

Primär aldosteronism

Patienter med primär aldosteronism svarar inte på antihypertensiva läkemedel som verkar genom hämning av renin-angiotensin-systemet. Behandling med telmisartan rekommenderas därför inte.

Stenos i aorta- och mitralisklaffen, obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati

Liksom med andra vasodilaterande läkemedel bör försiktighet iakttas vid behandling av patienter med stenosis i aorta- eller mitralisklaffen, eller obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati.

Diabetespatienter som behandlas med insulin eller antidiabetika

Hos dessa patienter kan hypoglykemi inträffa under behandling med telmisartan. Lämplig blodglukosövervakning bör därför övervägas för dessa patienter. Dosjustering av insulin eller antidiabetika kan krävas vid behov.

Hyperkalemi

Behandling med läkemedel som påverkar renin-angiotensin-aldosteron-systemet kan orsaka hyperkalemi.

Hos äldre, patienter med njurinsufficiens, diabetespatienter, hos patienter som behandlas med läkemedel som ökar kaliumnivån och/eller med samtidigt händelser, kan hyperkalemi vara fatal.

Innan samtidig användning av andra läkemedel som påverkar renin-angiotensin-systemet övervägs, ska nytta-risk-kvoten utvärderas.

De huvudsakliga riskfaktorer för hyperkalemi som bör beaktas är:

- Diabetes mellitus, njurinsufficiens, ålder (>70 år)
- Samtidig användning av ett eller flera läkemedel som hämmar renin-angiotensin-aldosteronsystemet och/eller kaliumsupplement. Läkemedel eller terapeutiska klasser av läkemedel som kan utlösa hyperkalemi är saltersättningar som innehåller kalium, kaliumsparande diuretika, ACE-hämmare, angiotensin II-antagonister, NSAID-läkemedel (inkl. COX-2-hämmare), heparin, immunsuppressiva läkemedel (ciklosporin eller takrolimus) och trimetoprim.
- Samtidiga händelser, särskilt dehydrering, akut hjärtinkompensation, metabolisk acidosis, försämrad njurfunktion, plötslig försämring av njurfunktionen (t ex infektionssjukdom), cellulär lysis (t ex akut ischemi i arm eller ben, rhabdomyolys, långvarigt trauma).

Nivåerna av serumkalium bör följas noga hos riskpatienter (se avsnitt 4.5).

Etniska skillnader

Telmisartan har liksom andra angiotensin II-receptorantagonister mindre uttalad blodtryckssänkande effekt hos den svarta populationen än hos icke svarta, troligen pga av högre prevalens för låga reninnivåer hos svarta hyperteniker.

Övrigt

Liksom med alla antihypertensiva läkemedel, skulle en hjärtinfarkt eller stroke kunna utlösas av en kraftig blodtryckssänkning hos patienter med ischemisk hjärtsjukdom eller ischemisk kardiovaskulär sjukdom.

Hjälpämnen

Sorbitol

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter

Detta läkemedel innehåller 21,4 mg sorbitol per tablett.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter

Detta läkemedel innehåller 42,8 mg sorbitol per tablett.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter

Detta läkemedel innehåller 85,6 mg sorbitol per tablett.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Digoxin

När telmisartan administrerades tillsammans med digoxin, observerades en medianökning av högsta (49 %) och lägsta (20 %) plasmakoncentrationerna av digoxin. När telmisartan initieras, justeras och utsätts bör digoxin-nivåerna övervakas för att nivåerna ska bibehållas inom det terapeutiska området.

Liksom med andra läkemedel som verkar på renin-angiotensin-aldosteron-systemet, kan telmisartan utlösa hyperkalemi (se avsnitt 4.4). Risken kan öka vid kombination med andra läkemedel som också kan orsaka hyperkalemi (saltersättningar som innehåller kalium, kaliumsparande diuretika, ACE-hämmare, angiotensin II-receptorantagonister, NSAID-läkemedel inkl. COX-2-hämmare), heparin, immunsuppressiva läkemedel (ciklosporin eller takrolimus) och trimetoprim).

Förekomsten av hyperkalemi är beroende av samtidiga riskfaktorer. Risken ökar vid användning av ovan nämnda kombinationer. Risken är särskilt hög vid kombination med kaliumsparande diuretika och samtidig behandling med saltersättningsmedel som innehåller kalium. En kombination med t ex ACE-hämmare eller NSAID-preparat leder till en lägre risk förutsatt att varningar och försiktighetsmått följs noga.

Samtidig behandling rekommenderas inte

Kaliumsparande diuretika eller kaliumsupplement

Angiotensin II-receptorantagonister, såsom telmisartan, förstärker kaliumförlusten som orsakas av diuretika. Kaliumsparande diuretika t ex spironolakton, eplerenon, triamteren eller amilorid, kaliumsupplement eller saltersättningar som innehåller kalium kan leda till en signifikant ökning av serumkalium. Om samtidig användning är indicerad pga dokumenterad hypokalemi, ska den användas med försiktighet och med frekvent monitorering av serumkalium.

Litium

Reversibel ökning av litiumkoncentrationen i serum och toxicitet har rapporterats vid samtidig tillförsel av litium och ACE-hämmare och med angiotensin II-receptorantagonister, inklusive telmisartan. Om kombinationen är nödvändig, rekommenderas noggrann uppföljning av litium i serum.

Samtidig användning kräver försiktighet

Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel

NSAID (dvs acetylsalicylsyra i antiinflammatorisk dos, COX-2-hämmare och icke selektiva NSAID) kan minska den antihypertensiva effekten av angiotensin II-receptorantagonister. Hos vissa patienter med nedsatt njurfunktion (t ex dehydrerade patienter eller äldre patienter med nedsatt njurfunktion) kan samtidig användning av angiotensin II-receptorantagonister och läkemedel som hämmar cyklooxygenas leda till ytterligare försämring av njurfunktionen, eventuellt inklusive akut njursvikt, som vanligen är reversibel. Av det skälet ska kombinationen användas med försiktighet, särskilt hos äldre. Patienter ska vara adekvat hydrerade och man bör överväga att monitorera njurfunktionen efter att behandlingen har initierats och med jämna mellanrum därefter.

I en studie med samtidig tillförsel av telmisartan och ramipril ökade AUC_{0-24} och C_{max} av ramipril och ramiprilat upp till 2,5 gånger. Den kliniska relevansen av denna observation är inte känd.

Diuretika (tiazider eller loopdiuretika)

Tidigare behandling med höga doser diuretika, såsom furosemid (loopdiuretikum) och hydroklortiazid (tiaziddiuretikum), kan leda till minskad volym och risk för hypotension vid initiering av behandling med telmisartan.

Att ta hänsyn till vid samtidig behandling

Andra antihypertensiva läkemedel

Den blodtryckssänkande effekten av telmisartan kan öka vid samtidig behandling med andra antihypertensiva läkemedel.

Data från kliniska prövningar har visat att förekomsten av biverkningar som hypotoni, hyperkalemi och nedsatt njurfunktion (inklusive akut njursvikt) är högre vid dubbel blockad av renin-angiotensin-aldosteron-systemet (RAAS) genom kombinerad användning av ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerare eller aliskiren jämfört med användning av ett enda läkemedel som påverkar RAAS (se avsnitt 4.3, 4.4 och 5.1).

Baserat på farmakologiska egenskaper hos följande läkemedel förväntas de potentiera den hypotensiva effekterna av antihypertensiva läkemedel inklusive telmisartan: baklofen, amifostin. Dessutom kan ortostatisk hypotension förstärkas av alkohol, barbiturater, narkotiska och antidepressiva medel.

Kortikosteroider (systemisk tillförsel)

Minskad antihypertensiv effekt.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Angiotensin II-antagonister bör inte användas under graviditetens första trimester (se avsnitt 4.4). Angiotensin II-receptor antagonister är kontraindicerade under graviditetens andra och tredje trimester (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Det finns inte tillräckliga data beträffande användning av Telmisartan Teva Pharma i gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Epidemiologiska data rörande risk för fosterskada efter användning av ACE-hämmare under graviditetens första trimester är inte entydiga: en något ökad risk kan inte uteslutas. Kontrollerade epidemiologiska data saknas för angiotensin II-receptorantagonister men likartade risker kan föreligga för denna läkemedelsgrupp. Om inte fortsatt behandling med angiotensin II-receptorantagonister anses nödvändig, bör patienter som planerar graviditet, erhålla alternativ behandling där säkerhetsprofilen är väl dokumenterad för användning under graviditet.

Vid konstaterad graviditet bör behandling med angiotensin II-receptorantagonister avbrytas direkt och, om lämpligt, bör en alternativ behandling påbörjas.

Det är känt att behandling med angiotensin II-receptorantagonister under andra och tredje trimestern kan inducera human fostertoxicitet (nedsatt njurfunktion, oligohydramnios, hämning av skullförbening) och neonatal toxicitet (njursvikt, hypotension, hyperkalemi). (Se avsnitt 5.3). Om exponering för angiotensin II-receptorantagonister förekommit från och med graviditetens andra trimester rekommenderas ultraljudskontroll av njurfunktion och skalle. Spädbarn vars mödrar har använt angiotensin II-receptorantagonister bör observeras noggrant med avseende på hypotension (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Amning

Eftersom ingen information angående användning av Telmisartan Teva Pharma under amning finns, rekommenderas inte Telmisartan Teva Pharma utan i stället är alternativa behandlingar med bättre dokumenterad säkerhetsprofil att föredra under amning, speciellt vid amning av nyfödda eller prematura barn.

Fertilitet

I prekliniska studier har inga effekter av telmisartan på manlig eller kvinnlig fertilitet observerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vid framförande av fordon och användning av maskiner ska man ta hänsyn till att antihypertensiva läkemedel, såsom Telmisartan Teva Pharma, kan orsaka yrsel och dåsighet.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Allvarliga biverkningar inkluderar anafylaktisk reaktion och angioödem vilket kan inträffa i sällsynta fall ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$), och akut njursvikt.

Den totala incidensen av biverkningar som rapporterades vid behandling med telmisartan var vanligen jämförbar med placebo (41,4% jämfört med 43,9 %) i kontrollerade studier hos patienter som behandlades för hypertoni. Frekvensen av biverkningar uppvisade ingen relation till dosen eller korrelation till kön, ålder eller ras. Säkerhetsprofilen för telmisartan hos patienter som behandlades för reduktion av kardiovaskulär morbiditet överensstämde med den hos hypertensiva patienter.

Biverkningar som listas nedan har rapporterats från kontrollerade kliniska studier hos patienter som behandlas för hypertension och från rapporter efter att läkemedlet godkännts för försäljning. Listan omfattar också allvarliga biverkningar och biverkningar som ledde till utsättning av behandlingen rapporterades i tre kliniska långtidsstudier som inkluderade 21 642 patienter som behandlades med telmisartan i upp till sex år för reduktion av kardiovaskulär morbiditet.

Lista över biverkningar i tabellform

Biverkningarna har sorterats enligt frekvens i följande kategorier: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Infektioner och infestationer

Mindre vanliga: Urinvägsinfektioner inklusive cystit, övre luftvägsinfektioner inklusive faryngit och sinuit

Sällsynta: Sepsis även med fatal utgång¹

Blodet och lymfsystemet

Mindre vanliga: Anemi

Sällsynta: Eosinofili, trombocytopeni

Immunsystemet

Sällsynta: Anafylaktisk reaktion, överkänslighet

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga: Hyperkalemi

Sällsynta: Hypoglykemi (hos diabetespatienter)

Psykiska störningar

Mindre vanliga: Sömlöshet, depression

Sällsynta: Ångest

Centrala och perifera nervsystemet	
Mindre vanliga:	Synkope
Sällsynta	Somnolens
Ögon	
Sällsynta:	Synstörningar
Öron och balansorgan:	
Mindre vanliga:	Yrsel
Hjärtat	
Mindre vanliga	Bradykardi
Sällsynta	Takykardi
Blodkärl	
Mindre vanliga:	Hypotension ² , ortostatisk hypotension
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	
Mindre vanliga:	Dyspné, hosta
Mycket sällsynta	Interstitiell lungsjukdom ⁴
Magtarmkanalen	
Mindre vanliga:	Magsmärta, diarré, dyspepsi, uppblåsthet, kräkningar
Sällsynta:	Muntorrhet, orolig mage, dysgeusi
Lever och gallvägar	
Sällsynta:	Avvikande leverfunktion/leversjukdom ³
Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanliga:	Pruritus, hyperhidros, hudutslag
Sällsynta:	Angioödem (även med fatal utgång), eksem, erythem, urtikaria, hudutslag pga läkemedel, toxiska hudutslag
Muskuloskeletala systemet och bindväv	
Mindre vanliga:	Ryggsmärtor (t ex sciatica), muskelkramp, myalgi
Sällsynta:	Artralgi, smärta i extremiteterna, smärta i senor (symtom som liknar seninflammation)
Njurar och urinvägar	
Mindre vanliga:	Nedsatt njurfunktion inklusive akut njursvikt
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Mindre vanliga:	Bröstsmärtor, asteni (svaghet)
Sällsynta:	Influensaliknande sjukdom

Undersökningar
Mindre vanliga:

Ökat kreatinin i blod

Sällsynta:

Minskat hemoglobin, ökad urinsyra i blod, ökade leverenzymmer,
ökat kreatinfosfokinas i blod

^{1, 2, 3, 4}: för ytterligare beskrivning, se stycket ”*Beskrivning av vissa biverkningar*”.

Beskrivning av vissa biverkningar

Sepsis

I ProFESS studien observerades en förhöjd incidens sepsis med telmisartan jämfört med placebo. Dessa biverkningar kan vara en tillfällighet eller ha samband med en mekanism som för närvarande inte är känd (se avsnitt 5.1).

Hypotension

Denna biverkan har rapporterats som vanlig för patienter med blodtrycket under kontroll och som utöver standardbehandling behandlats med telmisartan för att reducera kardiovaskulär morbiditet.

Avvikande leverfunktion/leversjukdom

Flest fall av avvikande leverfunktion/leversjukdom efter marknadsintroduktion har inträffat hos japanska patienter. Japanska patienter löper större risk att drabbas av dessa biverkningar.

Interstitiell lungsjukdom

Fall av interstitiell lungsjukdom i tidsmässigt samband med intag av telmisartan har rapporterats efter marknadsintroduktionen. Ett orsakssamband har dock inte fastställts.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Det finns begränsad information beträffande överdosering hos människa.

Symtom

De mest framträdande tecknen på överdosering med telmisartan var hypotoni och takykardi, även bradykardi, yrsel, ökat serumkreatinin och akut njursvikt har rapporterats.

Behandling

Telmisartan elimineras ej vid hemodialys. Patienten bör övervakas noga och behandlingen ska vara symtomatisk och understödande. Behandlingen beror på tiden efter intag och symtomens allvarlighetsgrad. Föreslagna åtgärder är igångsättning av kräkningar och/eller magpumpning. Aktivt kol kan vara användbart vid behandling av överdosering. Serumelektrolyter och kreatinin ska följas ofta. Om hypotoni uppträder, ska patienten placeras i ryggläge och snabbt ges salt och vätskeersättning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Angiotensin II-antagonister, rena, ATC-kod: C09CA07

Verkningsmekanism

Telmisartan är, oralt given, en aktiv och specifik angiotensin II-receptor-(Typ AT₁)-antagonist. Telmisartan tränger med mycket hög affinitet bort angiotensin II från bindningsställena på AT₁-receptorn, som svarar för de kända effekterna av angiotensin II. Telmisartan uppvisar ingen effekt som partiell agonist vid AT₁-receptorn. Telmisartan binds selektivt till AT₁-receptorn. Bindningen har lång duration. Telmisartan uppvisar ingen affinitet till andra receptorer, såsom AT₂ och andra sämre karakteriserade AT-receptorer. Den funktionella rollen för dessa receptorer är inte känd, inte heller effekten av eventuell överstimulering av angiotensin II, vars nivåer ökar med telmisartan. Telmisartan leder till minskade aldosteron-nivåer. Telmisartan hämmar inte humant plasmarenin och har inte någon jonkanalblockerande förmåga. Telmisartan hämmar inte det angiotensinomvandlande enzymet (kininas II), vilket är det enzym som också bryter ner bradykinin. Man förväntar sig därför inte någon potentiering av bradykininmedierade negativa effekter.

Hos människa hämmar 80 mg telmisartan nästan fullständigt den ökning av blodtrycket som utlöses av angiotensin II. Hämmningen varar mer än 24 timmar och är fortfarande mätbar upp till 48 timmar.

Klinisk effekt och säkerhet

Behandling av essentiell hypertoni

Den antihypertensiva effekten inträder gradvis inom 3 timmar efter den första orala dosen telmisartan. Den maximala sänkningen av blodtrycket uppnås vanligtvis 4 till 8 veckor efter behandlingsstart och den bibehålles under långtidsbehandling.

Den antihypertensiva effekten kvarstår oförändrad under 24 timmar efter dosering. Detta har visats med ambulatoriska blodtrycksmätningar under de sista 4 timmarna före nästa dos. Detta bekräftas även av att kvoten mellan högsta och lägsta blodtrycksvärde ligger över 80 % efter intag av 40-80 mg telmisartan i placebokontrollerade kliniska studier. Det finns ett samband mellan telmisartan-dosen och den tid det tar för det systoliska blodtrycket (SBT) att återgå till nivån före behandling. Ett sådant samband finns ej visat för det diastoliska blodtrycket (DBT).

Hos patienter med hypertoni sänker telmisartan systoliskt och diastoliskt blodtryck utan att påverka hjärtfrekvensen. Betydelsen av läkemedlets diuretiska och natriuretiska effekt för dess hypotensiva effekt har ännu inte klarlagts. Den antihypertensiva effekten av telmisartan är jämförbar med effekten av andra typer av antihypertensiva läkemedel (vilket visats i kliniska prövningar där telmisartan jämförts med amlodipin, atenolol, enalapril, hydroklortiazid och lisinopril).

Vid abrupt utsättning av behandling med telmisartan, återgår blodtrycket gradvis till blodtrycksnivån före behandlingen under flera dagar, utan några tecken på hastig blodtrycksstegring ("rebound hypertension").

Incidensen av torrhosta var signifikant lägre hos patienter som behandlats med telmisartan jämfört med de som fick ACE-hämmare vid direkta jämförelser i kliniska studier.

Kardiovaskulär prevention

ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) jämförde effekten av telmisartan, ramipril och kombinationen av telmisartan och ramipril på kardiovaskulära parametrar hos 25 620 patienter 55 år eller äldre med anamnes på kranskärlssjukdom, stroke, TIA, perifer vaskulär sjukdom eller typ 2 diabetes mellitus med tecken på organskada i målorganet (t ex retinopati, vänsterkammarhypertrofi, makro- eller mikroalbuminuri), dvs en population med risk för kardiovaskulära händelser.

Patienterna randomiserades till en av de tre behandlingsgrupperna: telmisartan 80 mg (n= 8 542), ramipril 10 mg (n= 8 576) eller kombinationen av telmisartan 80 mg plus ramipril 10 mg (n= 8 502) och följdes upp under i genomsnitt 4,5 år.

Telmisartan uppvisade en likartad effekt som ramipril beträffande reduktion av primär kombinerad endpoint som bestod av kardiovaskulär död, icke-fatal hjärtinfarkt, icke-fatal stroke eller sjukhusinläggning pga hjärtsvikt. Incidensen av primär endpoint var likartad i telmisartan- (16,7%)

och ramipril-gruppen (16,5%). Riskkvoten för telmisartan jämfört med ramipril var 1,01 (97,5 % konfidensintervall 0,93 – 1,10, p (non-inferiority) = 0,0019 vid en marginal på 1,13). Mortalitet av alla orsaker var 11,6% resp. 11,8% hos patienter som behandlades med telmisartan resp. ramipril.

Två stora randomiserade, kontrollerade prövningar (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) och VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) har undersökt den kombinerade användningen av en ACE-hämmare och en angiotensin II-receptorblockerare.

ONTARGET var en studie som genomfördes på patienter med en anamnes av kardiovaskulär och cerebrovaskulär sjukdom, eller typ 2-diabetes mellitus åtföljt av evidens för slutorganskada. VA NEPHRON-D var en studie på patienter med typ 2-diabetes mellitus och diabetesnefropati.

Dessa studier har inte visat någon signifikant nytta på renala och/eller kardiovaskulära resultat och mortalitet, medan en ökad risk för hyperkalemi, akut njurskada och/eller hypotoni observerades jämfört med monoterapi. Då deras farmakodynamiska egenskaper liknar varandra är dessa resultat även relevanta för andra ACE-hämmare och angiotensin II-receptorblockerare.

ACE-hämmare och angiotensin II-receptorblockerare bör därför inte användas samtidigt hos patienter med diabetesnefropati.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) var en studie med syfte att testa nyttan av att lägga till aliskiren till en standardbehandling med en ACE-hämmare eller en angiotensin II-receptorblockerare hos patienter med typ 2-diabetes mellitus och kronisk njursjukdom, kardiovaskulär sjukdom eller både och. Studien avslutades i förtid eftersom det fanns en ökad risk för oönskat utfall. Både kardiovaskulär död och stroke var numerärt vanligare i aliskiren-gruppen än i placebo-gruppen och oönskade händelser och allvarliga oönskade händelser av intresse (hyperkalemi, hypotoni och njurdysfunktion) rapporterades med högre frekvens i aliskiren-gruppen än i placebo-gruppen.

Telmisartan visade en effekt likartad ramiprils beträffande fördefinierad sekundär kombinerad endpoint bestående av kardiovaskulär död, icke-fatal hjärtinfarkt och icke-fatal stroke [0,99 (97,5% konfidensintervall 0,90 – 1,08, p (non-inferiority) = 0,0004]. Detta var primär endpoint i referensstudien **HOPE** (The **H**eart **O**utcomes **P**revention Evaluation Study), i vilken effekten av ramipril jämfört med placebo undersöktes.

I TRANSCEND-studien randomiserades patienter som inte tolererade ACE-hämmare, men med i övrigt samma inklusionskriterier som i ONTARGET till telmisartan 80 mg (n= 2 954) eller placebo (n= 2 972), båda som tillägg till standardbehandling. Den genomsnittliga uppföljningstiden var 4 år och 8 månader. Ingen statistisk skillnad i incidensen av primär kombinerad endpoint (kardiovaskulär död, icke-fatal hjärtinfarkt, icke-fatal stroke eller sjukhusinläggning pga hjärtsvikt) noterades [15,7% i telmisartangruppen och 17,0% i placebo-gruppen med en riskkvot på 0,92 (95% konfidensintervall 0,81 – 1,05, p = 0,22)]. Studien visade en fördel för telmisartan jämfört med placebo med avseende på förhandsdefinierad sekundär kombinerad endpoint med kardiovaskulär död, icke-fatal hjärtinfarkt och icke-fatal stroke [0,87 (95% konfidensintervall 0,76 – 1,00, p = 0,048)]. Det fanns inga tecken på vinster beträffande kardiovaskulär mortalitet (riskkvot 1,03, 95% konfidensintervall 0,85 – 1,24).

Hosta och angioödem förekom mer sällan hos patienter som behandlades med telmisartan än hos patienter som behandlades med ramipril, medan hypotension rapporterades oftare med telmisartan.

Kombinationen av telmisartan och ramipril ledde inte till ytterligare fördelar jämfört med ramipril eller telmisartan enbart. Kardiovaskulär mortalitet och mortalitet oavsett orsak förekom i högre antal med kombinationen. Dessutom noterades signifikant högre incidens av hyperkalemi, njursvikt, hypotension och synkope i kombinationsgruppen. Av den anledningen rekommenderas inte användning av en kombination av telmisartan och ramipril i denna population.

I studien ”Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes” (PROFESS) inkluderande patienter 50 år eller äldre, som nyligen genomgått stroke, noterades en ökad incidens sepsis med telmisartan jämfört med placebo, 0,70 % jämfört med 0,49 % [RR 1,43 (96 % konfidensintervall 1,00-2,06)]; incidensen fatal sepsis var förhöjd hos patienter som behandlades med telmisartan (0,33 %) jämfört med patienter på placebo (0,16 %) [RR 2,07 (95 % konfidensintervall 1,14-3,76)].

Den observerade ökningen i förekomst av sepsis som var relaterad till användning av telmisartan kan antingen vara en tillfällighet eller ha samband med en mekanism som för närvarande inte är känd.

Pediatrik population

Säkerhet och effekt för Telmisartan Teva Pharma för barn och ungdomar i åldern under 18 år har inte fastställts.

Den blodtryckssänkande effekten av två doser telmisartan utvärderades i hypertensiva kraftigt överviktiga patienter i åldern 6 till <18 år (kroppsvikt ≥ 20 kg och ≤ 120 kg, medel 74,6 kg) efter intag av telmisartan 1 mg/kg (n=29 behandlade) eller 2 mg/kg (n=31 behandlade) under en 4-veckors behandlingsperiod. Vid inklusion var förekomst av sekundär hypertoni inte undersökt. Hos några av de undersökta patienterna var de använda doserna högre än vad som rekommenderas för behandling av hypertoni i vuxenpopulationen, med en daglig dos jämförbar med 160 mg, vilket har testats hos vuxna. Efter justering för effekten av ålder var genomsnittlig sänkning av systoliskt blodtryck från baslinjen (primärvariabel) -14,5 (1,7) mm Hg i gruppen som fick 2 mg telmisartan/kg, -9,7 (1,7) mm Hg i gruppen som fick 1 mg telmisartan/kg och -6,0 (2,4) mm Hg i placebogruppen. Förändringen från baslinjen för det justerade diastoliska blodtrycket var -8,5 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg respektive -3,5 (2,1) mm Hg. Förändringen var dosberoende. Säkerhetsdata från den aktuella studien, med patienter i åldern 6 till <18 år, föreföll generellt jämförbara med vad som observerats hos vuxna. Säkerheten vid långtidsbehandling med telmisartan hos barn och ungdomar utvärderades inte. En ökning i eosinofiler, vilket inte har rapporterats för vuxna, rapporterades i den aktuella patientpopulationen. Dess kliniska signifikans och relevans är okänd. Utifrån dessa kliniska data går det inte att dra några slutsatser avseende effekt och säkerhet för telmisartan hos hypertensiva pediatrika patienter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Absorptionen av telmisartan sker snabbt även om den absorberade mängden varierar. Den genomsnittliga absoluta biotillgängligheten för telmisartan är omkring 50 %. När telmisartan intas med föda varierar minskningen i ytan under plasmakoncentration-tid-kurvan ($AUC_{0-\infty}$) för telmisartan från ca 6 % (40 mg) till ca 19 % (160 mg). Tre timmar efter dosering är plasmakoncentrationen likartad vare sig telmisartan intagits med eller utan föda.

Linjäritet/icke-linjäritet

Minskningen i AUC är liten och förväntas inte leda till en minskad terapeutisk effekt. Det finns inget linjärt samband mellan dos och plasmanivåer. C_{max} och i mindre utsträckning AUC ökar oproportionellt vid doser över 40 mg.

Distribution

Telmisartan är högradigt bundet till plasmaproteiner (>99,5 %), framförallt albumin och alfa-1-glykoprotein. Den genomsnittliga distributionsvolymen vid steady state (V_{ds}) är ungefär 500 l.

Metabolism

Telmisartan metaboliseras genom konjugering av modersubstansen med glukuronider. Konjugatet har inte uppvisat någon farmakologisk aktivitet.

Eliminering

Telmisartan uppvisar biexponentiell nedbrytningskinetik med en terminal halveringstid för eliminationen på över 20 timmar. Den maximala plasmakoncentrationen (C_{max}) samt i mindre utsträckning, arean under plasmakoncentration-tid-kurvan (AUC) ökar oproportionellt med dos. Det finns inga tecken på kliniskt relevant ackumulering när telmisartan intas i rekommenderad dos. Plasmakoncentrationen var högre hos kvinnor än män, men detta påverkade inte effekten.

Efter oral (och intravenös) tillförelse elimineras telmisartan nästan enbart via faeces, i huvudsak som oförändrad substans. Den kumulativa utsöndringen i urin är <1 % av dosen. Totalt plasmaclearance, Cl_{tot} , är högt (ca 1000 l/min) jämfört med det hepatiska blodflödet (ca 1500 ml/min).

Speciella patientgrupper

Pediatrik population

Farmakokinetiken för två olika doser telmisartan utvärderades som sekundärt syfte hos hypertensiva patienter (n=57) i åldern 6 till <18 år efter intag av telmisartan 1 mg/kg eller 2 mg/kg under en fyraveckors behandlingsperiod. Farmakokinetiska variabler inkluderade bestämning av telmisartan-steadystate hos barn och ungdomar och undersökning av åldersrelaterade skillnader. Även om studien var för liten för en meningsfull utvärdering av farmakokinetiken hos barn under 12 års ålder, är resultaten generellt i överensstämmelse med resultaten hos vuxna och bekräftar telmisartans icke-linjäritet, framförallt för C_{max} .

Genus

Skillnader i plasmakoncentrationer har observerats; C_{max} och AUC är ungefär 3 respektive 2 gånger högre hos kvinnor än hos män.

Äldre

Farmakokinetiken för telmisartan skiljer sig inte mellan äldre och de som är under 65 år.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med mildt till måttligt och kraftigt nedsatt njurfunktion har en dubbling av plasmakoncentrationen observerats. Dock har lägre plasmakoncentrationer observerats hos patienter med njurinsufficiens som behandlas med dialys. Telmisartan är högggradigt bundet till plasmaproteiner hos njurinsufficianta patienter och kan inte elimineras genom dialys. Halveringstiden för eliminationsfasen förändras inte hos patienter med njurinsufficiens.

Nedsatt leverfunktion

I farmakokinetiska studier av patienter med nedsatt leverfunktion sågs en ökning av absolut biotillgänglighet upp till nästan 100 %. Halveringstiden för eliminationsfasen är inte förändrad hos patienter med leverinsufficiens.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I prekliniska säkerhetsstudier gav doser som motsvarade exponering jämförbar med den i det kliniskt terapeutiska området en minskning av röda blodkroppsp parametrar (erythrocyter, hemoglobin, hematokrit), förändringar i renal hemodynamik (ökat urea och kreatinin) samt ökat serumkalium hos normotensiva djur. Hos hund sågs dilatation och atrofi av renala tubuli. Hos såväl råttor som hund sågs skador (erosion, sår och inflammation) på magsäcksslemhinnan. Dessa oönskade effekter, som orsakas av den farmakologiska effekten och är kända från prekliniska studier med både ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister, kunde förhindras genom tillägg av oralt given koksaltlösning.

Hos bägge species sågs ökad reninaktivitet i plasma och hypertrofi/hyperplasi av den juxtaglomerulära apparaten. Dessa förändringar, som också är klasseffekter för ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister, tycks inte ha klinisk signifikans.

Inga tydliga bevis på teratogen effekt har observerats, men vid toxiska dosnivåer av telmisartan observerades en effekt på den postnatale utvecklingen hos avkomman såsom lägre kroppsvikt och fördröjning till att öppna ögonen.

Man fann inga bevis för mutagenicitet eller relevant klastogen aktivitet vid *in vitro*-studier och inga tecken på karcinogenicitet hos råttor och mus.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa (Avicel PH 102)
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Poloxamerer
Meglumin
Povidon (PVP K-30)
Sorbitol (E420)
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter

Avdragbara perforerade aluminium-aluminium endosblister och perforerade aluminium-aluminium endosblister.

Förpackningsstorlekar på 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletter för avdragbara perforerade blister.

Förpackningsstorlekar på 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletter för perforerade blister.

Aluminium-aluminiumblister: förpackningsstorlekar på 28 och 30 tabletter

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter

Avdragbara perforerade aluminium-aluminium endosblister och perforerade aluminium-aluminium endosblister.

Förpackningsstorlekar på 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletter för avdragbara perforerade blister.

Förpackningsstorlekar på 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletter för perforerade blister.

Aluminium-aluminiumblister: förpackningsstorlekar på 28 och 30 tabletter.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter

Avdragbara perforerade aluminium-aluminium endosblister och perforerade aluminium-aluminium endosblister.

Förpackningsstorlekar på 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletter för avdragbara perforerade blister.

Förpackningsstorlekar på 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletter för perforerade blister.

Aluminium-aluminiumblister: förpackningsstorlekar på 28 och 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter

- EU/1/11/719/001 Kartonger med 14x1 tabletter i avdragbara perforerade aluminium-aluminium endosblister.
- EU/1/11/719/002 Kartonger med 28x1 tabletter i avdragbara perforerade aluminium-aluminium endosblister.
- EU/1/11/719/003 Kartonger med 30x1 tabletter i avdragbara perforerade aluminium-aluminium endosblister.
- EU/1/11/719/004 Kartonger med 40x1 tabletter i avdragbara perforerade aluminium-aluminium endosblister.
- EU/1/11/719/005 Kartonger med 56x1 tabletter i avdragbara perforerade aluminium-aluminium endosblister.
- EU/1/11/719/006 Kartonger med 60x1 tabletter i avdragbara perforerade aluminium-aluminium endosblister.
- EU/1/11/719/007 Kartonger med 84x1 tabletter i avdragbara perforerade aluminium-aluminium endosblister.
- EU/1/11/719/008 Kartonger med 90x1 tabletter i avdragbara perforerade aluminium-aluminium endosblister.
- EU/1/11/719/009 Kartonger med 98x1 tabletter i avdragbara perforerade aluminium-aluminium endosblister.
- EU/1/11/719/010 Kartonger med 100x1 tabletter i avdragbara perforerade aluminium-aluminium endosblister.
- EU/1/11/719/011 Kartonger med 14x1 tabletter i perforerade aluminium-aluminium endosblister.
- EU/1/11/719/012 Kartonger med 28x1 tabletter i perforerade aluminium-aluminium endosblister.
- EU/1/11/719/013 Kartonger med 30x1 tabletter i perforerade aluminium-aluminium endosblister.
- EU/1/11/719/014 Kartonger med 40x1 tabletter i perforerade aluminium-aluminium endosblister.
- EU/1/11/719/015 Kartonger med 56x1 tabletter i perforerade aluminium-aluminium endosblister.
- EU/1/11/719/016 Kartonger med 60x1 tabletter i perforerade aluminium-aluminium endosblister.
- EU/1/11/719/017 Kartonger med 84x1 tabletter i perforerade aluminium-aluminium endosblister.
- EU/1/11/719/018 Kartonger med 90x1 tabletter i perforerade aluminium-aluminium endosblister.
- EU/1/11/719/019 Kartonger med 98x1 tabletter i perforerade aluminium-aluminium endosblister.
- EU/1/11/719/020 Kartonger med 100x1 tabletter i perforerade aluminium-aluminium endosblister.
- EU/1/11/719/063 Kartong med 28 tabletter i aluminium-aluminiumblister
- EU/1/11/719/066 Kartong med 30 tabletter i aluminium-aluminiumblister

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter

- EU/1/11/719/021 Kartonger med 14x1 tabletter i avdragbara perforerade aluminium-aluminium endosblister.
- EU/1/11/719/022 Kartonger med 28x1 tabletter i avdragbara perforerade aluminium-aluminium endosblister.
- EU/1/11/719/023 Kartonger med 30x1 tabletter i avdragbara perforerade aluminium-aluminium endosblister.
- EU/1/11/719/024 Kartonger med 40x1 tabletter i avdragbara perforerade aluminium-aluminium endosblister.
- EU/1/11/719/025 Kartonger med 56x1 tabletter i avdragbara perforerade aluminium-aluminium endosblister.
- EU/1/11/719/026 Kartonger med 60x1 tabletter i avdragbara perforerade aluminium-aluminium endosblister.

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 3 oktober 2011

Datum för den senaste förnyelsen: 9 juni 2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatts anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• **Riskhanteringsplan**

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Ytterkartong med avdragbara blister

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter
telmisartan

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 20 mg telmisartan.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

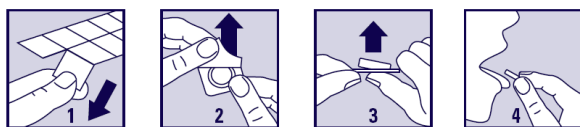
Innehåller sorbitol (E420).
Läs bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

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

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.



1. Riv av en tablettficka från kartan genom att försiktigt riva längs blistrets perforering.
2. Dra försiktigt av det översta papperslagret på baksidan på tablettfickan.
3. Tryck ut tabletten genom folien.
4. Lägg tabletten i munnen och svälj med vatten eller annan dryck.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Telmisartan Teva Pharma 20 mg

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Ytterkartong med blister

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter
telmisartan

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 20 mg telmisartan.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller sorbitol (E420).
Läs bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

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

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Telmisartan Teva Pharma 20 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Ytterkartong med avdragbara blister

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter
telmisartan.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 40 mg telmisartan.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

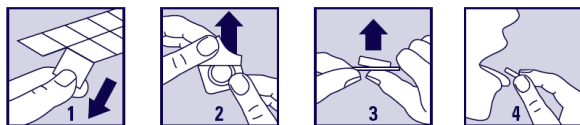
Innehåller sorbitol (E420).
Läs bipacksedeln före användning.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

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

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.



1. Riv av en tablettficka från kartan genom att försiktigt riva längs blistrets perforering.
2. Dra försiktigt av det översta papperslagret på baksidan på tablettfickan.
3. Tryck ut tablettens genom folien.
4. Lagg tablettens i munnen och svälj med vatten eller annan dryck.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Telmisartan Teva Pharma 40 mg

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Ytterkartong med blister

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter
telmisartan.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 40 mg telmisartan.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller sorbitol (E420).
Läs bipacksedeln före användning.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

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. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Telmisartan Teva Pharma 40 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Twådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Ytterkartong med avdragbara blister

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter
telmisartan.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 80 mg telmisartan.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

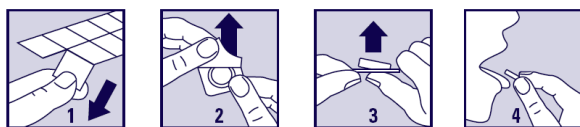
Innehåller sorbitol (E420).
Läs bipacksedeln före användning.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

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

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.



1. Riv av en tablettficka från kartan genom att försiktigt riva längs blisterets perforering.
2. Dra försiktigt av det översta papperslagret på baksidan på tablettfickan.
3. Tryck ut tablettens genom folien.
4. Lägga tablettens i munnen och svälj med vatten eller annan dryck.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Telmisartan Teva Pharma 80 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Ytterkartong med blister

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter
telmisartan.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 80 mg telmisartan.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller sorbitol (E420).
Läs bipacksedeln före användning.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

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. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Telmisartan Teva Pharma 80 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD SOM INNEHÅLLER DEN UNIKA IDENTITETSBETECKNINGEN.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter
telmisartan

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Teva B.V.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter
telmisartan.

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Teva B.V.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter
telmisartan.

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Teva B.V.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletter telmisartan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Telmisartan Teva Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Telmisartan Teva Pharma
3. Hur du tar Telmisartan Teva Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Telmisartan Teva Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Telmisartan Teva Pharma är och vad det används för

Telmisartan Teva Pharma tillhör en grupp läkemedel, som kallas angiotensin-II-hämmare. Angiotensin II är ett kroppseget ämne som får blodkärlen att dras samman, vilket leder till att blodtrycket stiger. Telmisartan Teva Pharma hämmar denna effekt av angiotensin II, vilket leder till att blodkärlen vidgas och blodtrycket sjunker.

Telmisartan Teva Pharma används för att behandla förhöjt blodtryck, så kallad essentiell hypertension hos vuxna. Essentiell betyder att det höga blodtrycket inte orsakas av någon annan sjukdom.

Högt blodtryck som inte behandlas, kan medföra skador på blodkärlen i flera organ. Detta kan leda till hjärtattacker, hjärt- eller njursvikt, stroke eller blindhet. Oftast ger högt blodtryck inga symtom innan skadorna uppträder. Det är därför viktigt att regelbundet mäta blodtrycket för att kontrollera om det ligger inom normalgränserna.

Telmisartan Teva Pharma används också för att minska antalet hjärt/kärl-händelser (som hjärtattack eller stroke/hjärnblödning) hos vuxna som är i riskgruppen på grund av minskad eller blockerad blodtillförsel till hjärta eller ben, eller som har haft en stroke eller har högriskdiabetes. Din läkare kan tala om för dig om du har hög risk för sådana händelser.

2. Vad du behöver veta innan du tar Telmisartan Teva Pharma

Ta inte Telmisartan Teva Pharma

- om du är allergisk mot telmisartan eller något annat innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är i de sex sista månaderna av graviditeten (du ska även undvika att använda Telmisartan Teva Pharma tidigt under graviditeten, se avsnittet Graviditet och amning).
- om du har svåra leverproblem som kolestas eller gallvägsobstruktion (problem med avflöde av galla från levern och gallblåsan) eller någon annan svår leversjukdom.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om något av ovanstående stämmer in på dig ska du berätta det för din läkare eller apotekspersonal innan du använder Telmisartan Teva Pharma.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare om du har eller har haft någon av följande sjukdomar eller tillstånd:

- njursjukdom eller njurtransplantation
- njurartärstenos (sammandragning av blodkärlen i en eller båda njurarna)
- leversjukdom
- hjärtproblem
- förhöjda aldosteronhalter (vatten- eller saltansamlingar i kroppen samt förändrad mineralbalans i blodet)
- lågt blodtryck (hypotension), som kan uppstå om du är uttorkad (har förlorat mycket kroppsvätska) eller har brist på salt pga diuretikabehandling (vätskedrivande behandling), diet med lågt saltintag, diarré eller kräkningar
- hög kaliumhalt i blodet
- diabetes

Tala med din läkare innan du använder Telmisartan Teva Pharma:

- om du tar digoxin.
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Telmisartan Teva Pharma”.

Tala om för din läkare om du misstänker att du är gravid eller kan bli gravid. Telmisartan Teva Pharma rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte tas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det kan orsaka allvarliga fosterskador i det skedet (se avsnittet ”Graviditet och amning”).

Vid operation eller narkos ska du tala om för din läkare att du använder Telmisartan Teva Pharma.

Telmisartan Teva Pharma kan vara mindre effektivt vid behandling för att sänka blodtrycket hos färgade patienter.

Barn och ungdomar

Telmisartan Teva Pharma rekommenderas inte vid behandling av barn eller ungdomar upp till 18 års ålder.

Andra läkemedel och Telmisartan Teva Pharma

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Din läkare kan behöva ändra dosen av andra läkemedel eller vidta andra försiktighetsåtgärder. I vissa fall kan du behöva avbryta behandlingen med ett läkemedel. Detta gäller särskilt om läkemedlen nedan tas samtidigt som Telmisartan Teva Pharma.

- Läkemedel som innehåller litium för behandling av vissa typer av depression.
- Läkemedel som ökar kaliumnivån i blodet, t ex kalium-innehållande saltersättning, kaliumsparande diuretika (vissa vätskedrivande tabletter), ACE-hämmare, angiotensinII-hämmare, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, t ex acetylsalicylsyra eller ibuprofen), heparin, immunsuppressiva läkemedel (t ex ciklosporin eller takrolimus) och trimetoprim (antibiotika).

- Diuretika (vätskedrivande tabletter), kan särskilt om de tas i hög dos tillsammans med Telmisartan Teva Pharma leda till alltför stor vätskeförlust och lågt blodtryck (hypotension).
- Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Telmisartan Teva Pharma" och "Varningar och försiktighet").
- Digoxin.

Effekten av Telmisartan Teva Pharma reduceras när du tar NSAID (icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel t ex acetylsalicylsyra eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Telmisartan Teva Pharma kan öka den blodtryckssänkande effekten av andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck.

Om du lider av tillstånd som kallas ortostatisk hypotoni (blodtrycksfall när du reser dig upp från liggande eller sittande ställning och som ger upphov till yrsel eller svimningstendens) kan ditt tillstånd förvärras om du använder Telmisartan Teva Pharma tillsammans med:

- Andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck
- Baklofen (muskelavslappande medel)
- Amifostin (ett skyddande läkemedel som används under cancerbehandling med strålningsterapi)
- Alkohol
- Barbiturater (starka sömnmedel)
- Narkotiska medel (starka smärtstillande medel)
- Antidepressiva medel

Graviditet och amning

Graviditet

Tala om för din läkare om du misstänker att du är gravid eller kan bli gravid. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Telmisartan Teva Pharma före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommenderar ett annat läkemedel till dig. Telmisartan Teva Pharma bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Telmisartan Teva Pharma rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa människor känner yrsel och trötthet när de tar Telmisartan Teva Pharma. Om du känner dig yr eller trött, ska du inte köra eller hantera maskiner.

Telmisartan Teva Pharma innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 21,4 mg sorbitol per tablett.

Telmisartan Teva Pharma innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Telmisartan Teva Pharma

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos av Telmisartan Teva Pharma är en tablett om dagen. Försök att ta tabletten vid samma tid varje dag. Du kan ta Telmisartan Teva Pharma med eller utan mat. Du ska svälja tabletterna med ett glas vatten eller någon annan alkoholfri dryck. Det är viktigt att ta Telmisartan Teva Pharma

varje dag tills läkaren ger andra instruktioner. Vänd dig till din läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Telmisartan Teva Pharma är för stark eller för svag.

För behandling av högt blodtryck är normaldosen av Telmisartan Teva Pharma för de flesta patienter 40 mg en gång om dagen för att kontrollera blodtrycket under 24 timmar. Din läkare har rekommenderat en lägre dos på en 20 mg tablett en gång om dagen. Alternativt kan Telmisartan Teva Pharma användas tillsammans med ett diuretikum (vätskedrivande läkemedel) såsom hydroklortiazid, som har visats ge ytterligare blodtryckssänkande effekt tillsammans med Telmisartan Teva Pharma.

För att minska antalet hjärt/kärl-händelser är vanlig dos en tablett Telmisartan Teva Pharma 80 mg en gång om dagen. I början av den förebyggande behandlingen med Telmisartan Teva Pharma 80 mg ska blodtrycket undersökas ofta.

Om du har nedsatt leverfunktion bör normaldosen inte överstiga 40 mg en gång dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Telmisartan Teva Pharma

Om du råkat ta för stor dos, ska du omedelbart vända dig till din läkare, apotekspersonal eller närmaste akutmottagning.

Om du har glömt att ta Telmisartan Teva Pharma

Om du glömmet att ta medicinen, ska du inte vara orolig. Ta dosen så snart du kommer ihåg det och fortsätt som tidigare. Om du glömmet medicinen en dag ska du ta den vanliga dosen nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva omedelbar medicinsk behandling.

Kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande symtom:

Sepsis* (som ofta kallas "blodförgiftning" är en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen), hastig svullnad av hud och slemhinnor (angioödem). Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) men extremt allvarliga och patienter ska sluta ta medicinen och omedelbart uppsöka läkare. Tillstånden kan vara dödliga om de inte behandlas.

Tänkbara biverkningar av Telmisartan Teva Pharma:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Lågt blodtryck (hypotoni) hos användare som behandlas för att minska antalet hjärt/kärl-händelser.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Urinvägsinfektioner, övre luftvägsinfektion (t ex halsont, inflammerade bihålor, vanlig förkylning), brist på röda blodkroppar (anemi), höga kaliumnivåer, svårighet att somna, nedstämdhet (depression), svimning (synkope), en känsla av yrsel (vertigo), långsam hjärtrytm (bradykardi), lågt blodtryck (hypotension) hos användare som behandlas för högt blodtryck, yrsel när man reser sig upp (ortostatisk hypotension), andfäddhet, hosta, magsmärtor, diarré, obehag från magtrakten, uppblåsthet, kräkningar, klåda, svettning, hudutslag pga läkemedel, ryggsmärta, muskelkramp, muskelsmärta (myalgi), nedsatt njurfunktion inklusive akut njursvikt, bröstsmärta, svaghet och ökad halt kreatinin i blodet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Sepsis* (som ofta kallas ”blodförgiftning”, är en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen, som kan leda till döden), ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili), få blodplättar (trombocytopeni), svåra allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion), allergiska reaktioner (t ex hudutslag, klåda, svårighet att andas, väsande andning, svullnad i ansiktet eller lågt blodtryck), låg blodsockerhalt (hos patienter med diabetes), oro, somnolens, försämrad syn, snabb hjärtrytm (takykardi), muntorrhet, orolig mage, förändrad smakupplevelse (dysgeusi), avvikande leverfunktion (japanska patienter löper större risk att få denna biverkan), hastig svullnad av hud och slemhinnor som kan leda till döden (angioödem även med dödlig utgång), eksem (en hudsjukdom), hudrodnad, nässelutslag (urtikaria), svåra hudutslag pga läkemedel, ledsmärta (artralgi), smärta i extremiteterna, smärta i senor, influensaliknande sjukdom, minskade halter av hemoglobin (ett blodprotein), ökade nivåer urinsyra, ökad halt av leverenzymmer eller kreatinfosfokinase i blodet.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):
Progressiv ärrbildning i lungvävnad (interstitiell lungsjukdom)**

*Dessa biverkningar kan vara en tillfällighet eller ha samband med en mekanism som för närvarande inte är känd.

**Det har rapporterats fall av progressiv ärrbildning i lungvävnad vid behandling med telmisartan. Man vet dock inte om telmisartan är orsaken.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Telmisartan Teva Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterfoliet efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är telmisartan. Varje Telmisartan Teva Pharma tablett innehåller 20 mg telmisartan.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (Avicel PH 102), natriumstärkelseglykolat (typ A), poloxamerer, meglumin, povidon, sorbitol (E420) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tablett är vita till benvita, ovala tablett. Ena sidan av tablett är präglad med ”93” och den andra sidan med ”7458”.

Telmisartan Teva Pharma finns i avdragbara perforerade aluminium-aluminium endosblister och perforerade aluminium-aluminium endosblister i förpackningar med 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1,

60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletter för varje typ av blister. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.
Observera att instruktioner för hur man tar ut tabletten från blisterkartan ges på ytterkartongen för avdragbara blister.
Telmisartan Teva Pharma finns också i aluminium-aluminiumblister med 28 och 30 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning är:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare är:

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

eller

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

Bipacksedel: Information till användaren

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter telmisartan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Telmisartan Teva Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Telmisartan Teva Pharma
3. Hur du tar Telmisartan Teva Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Telmisartan Teva Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Telmisartan Teva Pharma är och vad det används för

Telmisartan Teva Pharma tillhör en grupp läkemedel, som kallas angiotensin-II-hämmare. Angiotensin II är ett kroppseget ämne som får blodkärlen att dras samman, vilket leder till att blodtrycket stiger. Telmisartan Teva Pharma hämmar denna effekt av angiotensin II, vilket leder till att blodkärlen vidgas och blodtrycket sjunker.

Telmisartan Teva Pharma används för att behandla förhöjt blodtryck, så kallad essentiell hypertension hos vuxna. Essentiell betyder att det höga blodtrycket inte orsakas av någon annan sjukdom.

Högt blodtryck som inte behandlas, kan medföra skador på blodkärlen i flera organ. Detta kan leda till hjärtattacker, hjärt- eller njursvikt, stroke eller blindhet. Oftast ger högt blodtryck inga symtom innan skadorna uppträder. Det är därför viktigt att regelbundet mäta blodtrycket för att kontrollera om det ligger inom normalgränserna.

Telmisartan Teva Pharma används också för att minska antalet hjärt/kärl-händelser (som hjärtattack eller stroke/hjärnblödning) hos vuxna som är i riskgruppen på grund av minskad eller blockerad blodtillförsel till hjärta eller ben, eller som har haft en stroke eller har högriskdiabetes. Din läkare kan tala om för dig om du har hög risk för sådana händelser.

2. Vad du behöver veta innan du tar Telmisartan Teva Pharma

Ta inte Telmisartan Teva Pharma

- om du är allergisk mot telmisartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är i de sex sista månaderna av graviditeten (du ska även undvika att använda Telmisartan Teva Pharma tidigt under graviditeten, se avsnittet Graviditet och amning).
- om du har svåra leverproblem som kolestas eller gallvägsobstruktion (problem med avflöde av galla från levern och gallblåsan) eller någon annan svår leversjukdom.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om något av ovanstående stämmer in på dig ska du berätta det för din läkare eller apotekspersonal

innan du använder Telmisartan Teva Pharma.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare om du har eller har haft någon av följande sjukdomar eller tillstånd:

- njursjukdom eller njurtransplantation
- njurartärstenos (sammandragning av blodkärlen i en eller båda njurarna)
- leversjukdom
- hjärtproblem
- förhöjda aldosteronhalter (vatten- eller saltansamlingar i kroppen samt förändrad mineralbalans i blodet)
- lågt blodtryck (hypotension), som kan uppstå om du är uttorkad (har förlorat mycket kroppsvätska) eller har brist på salt pga diuretikabehandling (vätskedrivande behandling), diet med lågt saltintag, diarré eller kräkningar
- hög kaliumhalt i blodet
- diabetes

Tala med din läkare innan du använder Telmisartan Teva Pharma:

- om du tar digoxin.
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Telmisartan Teva Pharma”.

Tala om för din läkare om du misstänker att du är gravid eller kan bli gravid. Telmisartan Teva Pharma rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte tas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det kan orsaka allvarliga fosterskador i det skedet (se avsnittet ”Graviditet och amning”).

Vid operation eller narkos ska du tala om för din läkare att du använder Telmisartan Teva Pharma.

Telmisartan Teva Pharma kan vara mindre effektivt vid behandling för att sänka blodtrycket hos färgade patienter.

Barn och ungdomar

Telmisartan Teva Pharma rekommenderas inte vid behandling av barn eller ungdomar upp till 18 års ålder.

Andra läkemedel och Telmisartan Teva Pharma

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Din läkare kan behöva ändra dosen av andra läkemedel eller vidta andra försiktighetsåtgärder. I vissa fall kan du behöva avbryta behandlingen med ett läkemedel. Detta gäller särskilt om läkemedlen nedan tas samtidigt som Telmisartan Teva Pharma.

- Läkemedel som innehåller litium för behandling av vissa typer av depression.
- Läkemedel som ökar kaliumnivån i blodet, t ex kalium-innehållande saltersättning, kaliumsparande diuretika (vissa vätskedrivande tabletter), ACE-hämmare, angiotensinII-hämmare, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, t ex acetylsalicylsyra eller ibuprofen), heparin, immunsuppressiva läkemedel (t ex ciklosporin eller takrolimus) och trimetoprim (antibiotika).
- Diuretika (vätskedrivande tabletter), kan särskilt om de tas i hög dos tillsammans med

- Telmisartan Teva Pharma leda till alltför stor vätskeförlust och lågt blodtryck (hypotension).
- Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Telmisartan Teva Pharma" och "Varningar och försiktighet").
- Digoxin.

Effekten av Telmisartan Teva Pharma reduceras när du tar NSAID (icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel t ex acetylsalicylsyra eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Telmisartan Teva Pharma kan öka den blodtryckssänkande effekten av andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck.

Om du lider av tillstånd som kallas ortostatisk hypotoni (blodtrycksfall när du reser dig upp från liggande eller sittande ställning och som ger uphov till yrsel eller svimningstendens) kan ditt tillstånd förvärras om du använder Telmisartan Teva Pharma tillsammans med:

- Andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck
- Baklofen (muskelavslappande medel)
- Amifostin (ett skyddande läkemedel som används under cancerbehandling med strålningsterapi)
- Alkohol
- Barbiturater (starka sömnmedel)
- Narkotiska medel (starka smärtstillande medel)
- Antidepressiva medel

Graviditet och amning

Graviditet

Tala om för din läkare om du misstänker att du är gravid eller kan bli gravid. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Telmisartan Teva Pharma före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommenderar ett annat läkemedel till dig. Telmisartan Teva Pharma bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Telmisartan Teva Pharma rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa människor känner yrsel och trötthet när de tar Telmisartan Teva Pharma. Om du känner dig yr eller trött, ska du inte köra eller hantera maskiner.

Telmisartan Teva Pharma innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 42,8 mg sorbitol per tablett.

Telmisartan Teva Pharma innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Telmisartan Teva Pharma

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos av Telmisartan Teva Pharma är en tablett om dagen. Försök att ta tabletten vid samma tid varje dag. Du kan ta Telmisartan Teva Pharma med eller utan mat. Du ska svälja tabletterna med ett glas vatten eller någon annan alkoholfri dryck. Det är viktigt att ta Telmisartan Teva Pharma

varje dag tills läkaren ger andra instruktioner. Vänd dig till din läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Telmisartan Teva Pharma är för stark eller för svag.

För behandling av högt blodtryck är normaldosen av Telmisartan Teva Pharma för de flesta patienter 40 mg en gång om dagen för att kontrollera blodtrycket under 24 timmar. I vissa fall kan läkaren rekommendera en lägre dos, 20 mg dagligen eller en högre dos, 80 mg dagligen. Din läkare har rekommenderat en dos på en 40 mg tablett en gång om dagen. Alternativt kan Telmisartan Teva Pharma användas tillsammans med ett diuretikum (vätskedrivande läkemedel) såsom hydroklortiazid, som har visats ge ytterligare blodtryckssänkande effekt tillsammans med Telmisartan Teva Pharma.

För att minska antalet hjärt/kärl-händelser är vanlig dos en tablett Telmisartan Teva Pharma 80 mg en gång om dagen. I början av den förebyggande behandlingen med Telmisartan Teva Pharma 80 mg ska blodtrycket undersökas ofta.

Om du har nedsatt leverfunktion bör normaldosen inte överstiga 40 mg en gång dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Telmisartan Teva Pharma

Om du råkat ta för stor dos, ska du omedelbart vända dig till din läkare, apotekspersonal eller närmaste akutmottagning.

Om du har glömt att ta Telmisartan Teva Pharma

Om du glömmet att ta medicinen, ska du inte vara orolig. Ta dosen så snart du kommer ihåg det och fortsätt som tidigare. Om du glömmet medicinen en dag ska du ta den vanliga dosen nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva omedelbar medicinsk behandling.

Kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande symtom:

Sepsis* (som ofta kallas "blodförgiftning" är en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen), hastig svullnad av hud och slemhinnor (angioödem). Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) men extremt allvarliga och patienter ska sluta ta medicinen och omedelbart uppsöka läkare. Tillstånden kan vara dödliga om de inte behandlas.

Tänkbara biverkningar av Telmisartan Teva Pharma:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Lågt blodtryck (hypotoni) hos användare som behandlas för att minska antalet hjärt/kärl-händelser.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Urinvägsinfektioner, övre luftvägsinfektion (t ex halsont, inflammerade bihålor, vanlig förkylning), brist på röda blodkroppar (anemi), höga kaliumnivåer, svårighet att somna, nedstämdhet (depression), svimning (synkope), en känsla av yrsel (vertigo), långsam hjärtrytm (bradykardi), lågt blodtryck (hypotension) hos användare som behandlas för högt blodtryck, yrsel när man reser sig upp (ortostatisk hypotension), andfäddhet, hosta, magsmärtor, diarré, obehag från magtrakten, uppblåsthet, kräkningar, klåda, svettning, hudutslag pga läkemedel, ryggsmärta, muskelkramp, muskelsmärta (myalgi), nedsatt njurfunktion inklusive akut njursvikt, bröstsmärta, svaghet och ökad halt kreatinin i blodet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 000 användare):

Sepsis* (som ofta kallas ”blodförgiftning”, är en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen, som kan leda till döden), ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili), få blodplättar (trombocytopeni), svåra allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion), allergiska reaktioner (t ex hudutslag, klåda, svårighet att andas, väsande andning, svullnad i ansiktet eller lågt blodtryck), låg blodsockerhalt (hos patienter med diabetes), oro, somnolens, försämrad syn, snabb hjärtrytm (takykardi), muntorrhet, orolig mage, förändrad smakupplevelse (dysgeusi), avvikande leverfunktion (japanska patienter löper större risk att få den biverkan), hastig svullnad av hud och slemhinnor vilket även kan leda till döden (angioödem även med dödlig utgång), eksem (en hudsjukdom), hudrodnad, nässelutslag (urtikaria), svåra hudutslag pga läkemedel, ledsmärta (artralgi), smärta i extremiteterna, smärta i senor, influensaliknande sjukdom, minskade halter av hemoglobin (ett blodprotein), ökade nivåer urinsyra, ökad halt av leverenzymmer eller kreatinfosfokinase i blodet.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
Progressiv ärrbildning i lungvävnad (interstitiell lungsjukdom)**

*Dessa biverkningar kan vara en tillfällighet eller ha samband med en mekanism som för närvarande inte är känd.

**Det har rapporterats fall av progressiv ärrbildning i lungvävnad vid behandling med telmisartan. Man vet dock inte om telmisartan är orsaken.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Telmisartan Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterfoliet efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är telmisartan. Varje Telmisartan Teva Pharma tablett innehåller 40 mg telmisartan.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (Avicel PH 102), natriumstärkelseglykolat (typ A), poloxamerer, meglumin, povidon, sorbitol (E420) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletter är vita till benvita, ovalformade tabletter. Ena sidan av tablettens är präglad med ”93” och den andra sidan med ”7459”

Telmisartan Teva Pharma finns i avdragbara perforerade aluminium-aluminium endosblister och perforerade aluminium-aluminium endosblister i förpackningar med 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1,

60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletter för varje typ av blister. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Telmisartan Teva Pharma finns också i aluminium-aluminiumblister med 28 och 30 tabletter.

Observera att instruktioner för hur man tar ut tabletten från blisterkartan ges på ytterkartongen för avdragbara blister.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning är:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare är:

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

eller

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

Bipacksedel: Information till användaren

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter telmisartan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Telmisartan Teva Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Telmisartan Teva Pharma
3. Hur du tar Telmisartan Teva Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Telmisartan Teva Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Telmisartan Teva Pharma är och vad det används för

Telmisartan Teva Pharma tillhör en grupp läkemedel, som kallas angiotensin-II-hämmare. Angiotensin II är ett kroppseget ämne som får blodkärlen att dras samman, vilket leder till att blodtrycket stiger. Telmisartan Teva Pharma hämmar denna effekt av angiotensin II, vilket leder till att blodkärlen vidgas och blodtrycket sjunker.

Telmisartan Teva Pharma används för att behandla förhöjt blodtryck, så kallad essentiell hypertension hos vuxna. Essentiell betyder att det höga blodtrycket inte orsakas av någon annan sjukdom.

Högt blodtryck som inte behandlas, kan medföra skador på blodkärlen i flera organ. Detta kan leda till hjärtattacker, hjärt- eller njursvikt, stroke eller blindhet. Oftast ger högt blodtryck inga symtom innan skadorna uppträder. Det är därför viktigt att regelbundet mäta blodtrycket för att kontrollera om det ligger inom normalgränserna.

Telmisartan Teva Pharma används också för att minska antalet hjärt/kärl-händelser (som hjärtattack eller stroke/hjärnblödning) hos vuxna som är i riskgruppen på grund av minskad eller blockerad blodtillförsel till hjärta eller ben, eller som har haft en stroke eller har högriskdiabetes. Din läkare kan tala om för dig om du har hög risk för sådana händelser.

2. Vad du behöver veta innan du tar Telmisartan Teva Pharma

Ta inte Telmisartan Teva Pharma

- om du är allergisk mot telmisartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är i de sex sista månaderna av graviditeten (du ska även undvika att använda Telmisartan Teva Pharma tidigt under graviditeten, se avsnittet Graviditet och amning).
- om du har svåra leverproblem som kolestas eller gallvägsobstruktion (problem med avflöde av galla från levern och gallblåsan) eller någon annan svår leversjukdom.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om något av ovanstående stämmer in på dig ska du berätta det för din läkare eller apotekspersonal

innan du använder Telmisartan Teva Pharma.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare om du har eller har haft någon av följande sjukdomar eller tillstånd:

- njursjukdom eller njurtransplantation
- njurartärstenos (sammandragning av blodkärlen i en eller båda njurarna)
- leversjukdom
- hjärtproblem
- förhöjda aldosteronhalter (vatten- eller saltansamlingar i kroppen samt förändrad mineralbalans i blodet)
- lågt blodtryck (hypotension), som kan uppstå om du är uttorkad (har förlorat mycket kroppsvätska) eller har brist på salt pga diuretikabehandling (vätskedrivande behandling), diet med lågt saltintag, diarré eller kräkningar
- hög kaliumhalt i blodet
- diabetes

Tala med din läkare innan du använder Telmisartan Teva Pharma:

- om du tar digoxin.
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Telmisartan Teva Pharma”.

Tala om för din läkare om du misstänker att du är gravid eller kan bli gravid. Telmisartan Teva Pharma rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte tas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det kan orsaka allvarliga fosterskador i det skedet (se avsnittet ”Graviditet och amning”).

Vid operation eller narkos ska du tala om för din läkare att du använder Telmisartan Teva Pharma.

Telmisartan Teva Pharma kan vara mindre effektivt vid behandling för att sänka blodtrycket hos färgade patienter.

Barn och ungdomar

Telmisartan Teva Pharma rekommenderas inte vid behandling av barn eller ungdomar upp till 18 års ålder.

Andra läkemedel och Telmisartan Teva Pharma

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Din läkare kan behöva ändra dosen av andra läkemedel eller vidta andra försiktighetsåtgärder. I vissa fall kan du behöva avbryta behandlingen med ett läkemedel. Detta gäller särskilt om läkemedlen nedan tas samtidigt som Telmisartan Teva Pharma.

- Läkemedel som innehåller litium för behandling av vissa typer av depression.
- Läkemedel som ökar kaliumnivån i blodet, t ex kalium-innehållande saltersättning, kaliumsparande diuretika (vissa vätskedrivande tabletter), ACE-hämmare, angiotensinII-hämmare, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, t ex acetylsalicylsyra eller ibuprofen), heparin, immunsuppressiva läkemedel (t ex ciklosporin eller takrolimus) och trimetoprim (antibiotika).
- Diuretika (vätskedrivande tabletter), kan särskilt om de tas i hög dos tillsammans med

- Telmisartan Teva Pharma leda till alltför stor vätskeförlust och lågt blodtryck (hypotension).
- Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Telmisartan Teva Pharma" och "Varningar och försiktighet").
- Digoxin.

Effekten av Telmisartan Teva Pharma reduceras när du tar NSAID (icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel t ex acetylsalicylsyra eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Telmisartan Teva Pharma kan öka den blodtryckssänkande effekten av andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck.

Om du lider av tillstånd som kallas ortostatisk hypotoni (blodtrycksfall när du reser dig upp från liggande eller sittande ställning och som ger uphov till yrsel eller svimningstendens) kan ditt tillstånd förvärras om du använder Telmisartan Teva Pharma tillsammans med:

- Andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck
- Baklofen (muskelavslappande medel)
- Amifostin (ett skyddande läkemedel som används under cancerbehandling med strålningsterapi)
- Alkohol
- Barbiturater (starka sömnmedel)
- Narkotiska medel (starka smärtstillande medel)
- Antidepressiva medel

Graviditet och amning

Graviditet

Tala om för din läkare om du misstänker att du är gravid eller kan bli gravid. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Telmisartan Teva Pharma före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommenderar ett annat läkemedel till dig. Telmisartan Teva Pharma bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Telmisartan Teva Pharma rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa människor känner yrsel och trötthet när de tar Telmisartan Teva Pharma. Om du känner dig yr eller trött, ska du inte köra eller hantera maskiner.

Telmisartan Teva Pharma innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 85,6 mg sorbitol per tablett.

Telmisartan Teva Pharma innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Telmisartan Teva Pharma

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du inte är säker.

Rekommenderad dos av Telmisartan Teva Pharma är en tablett om dagen. Försök att ta tabletten vid samma tid varje dag. Du kan ta Telmisartan Teva Pharma med eller utan mat. Du ska svälja tabletterna med ett glas vatten eller någon annan alkoholfri dryck. Det är viktigt att ta Telmisartan Teva Pharma

varje dag tills läkaren ger andra instruktioner. Vänd dig till din läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Telmisartan Teva Pharma är för stark eller för svag.

För behandling av högt blodtryck är normaldosen av Telmisartan Teva Pharma för de flesta patienter 40 mg en gång om dagen för att kontrollera blodtrycket under 24 timmar. Din läkare har rekommenderat en högre dos på en 80 mg tablett en gång om dagen. Alternativt kan Telmisartan Teva Pharma användas tillsammans med ett diuretikum (vätskedrivande läkemedel) såsom hydroklortiazid, som har visats ge ytterligare blodtryckssänkande effekt tillsammans med Telmisartan Teva Pharma.

För att minska antalet hjärt/kärl-händelser är vanlig dos en tablett Telmisartan Teva Pharma 80 mg en gång om dagen. I början av den förebyggande behandlingen med Telmisartan Teva Pharma 80 mg ska blodtrycket undersökas ofta.

Om du har nedsatt leverfunktion bör normaldosen inte överstiga 40 mg en gång dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Telmisartan Teva Pharma

Om du råkat ta för stor dos, ska du omedelbart vända dig till din läkare, apotekspersonal eller närmaste akutmottagning.

Om du har glömt att ta Telmisartan Teva Pharma

Om du glömmet att ta medicinen, ska du inte vara orolig. Ta dosen så snart du kommer ihåg det och fortsätt som tidigare. Om du glömmet medicinen en dag ska du ta den vanliga dosen nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva omedelbar medicinsk behandling.

Kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande symtom:

Sepsis* (som ofta kallas "blodförgiftning" är en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen), hastig svullnad av hud och slemhinnor (angioödem). Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) men extremt allvarliga och patienter ska sluta ta medicinen och omedelbart uppsöka läkare. Tillstånden kan vara dödliga om de inte behandlas.

Tänkbara biverkningar av Telmisartan Teva Pharma:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Lågt blodtryck (hypotoni) hos användare som behandlas för att minska antalet hjärt/kärl-händelser.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Urinvägsinfektioner, övre luftvägsinfektion (t ex halsont, inflammerade bihålor, vanlig förkylning), brist på röda blodkroppar (anemi), höga kaliumnivåer, svårighet att somna, nedstämdhet (depression), svimning (synkope), en känsla av yrsel (vertigo), långsam hjärtrytm (bradykardi), lågt blodtryck (hypotension) hos användare som behandlas för högt blodtryck, yrsel när man reser sig upp (ortostatisk hypotension), andfäddhet, hosta, magsmärta, diarré, obehag från magtrakten, uppblåsthet, kräkningar, klåda, svettning, hudutslag pga läkemedel, ryggsmärta, muskelkramp, muskelsmärta (myalgi), nedsatt njurfunktion inklusive akut njursvikt, bröstsmärta, svaghet och ökad halt kreatinin i blodet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Sepsis* (som ofta kallas ”blodförgiftning”, är en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen, som kan leda till döden), ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili), få blodplättar (trombocytopeni), svåra allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion), allergiska reaktioner (t ex hudutslag, klåda, svårighet att andas, väsande andning, svullnad i ansiktet eller lågt blodtryck), låg blodsockerhalt (hos patienter med diabetes), oro, somnolens, försämrad syn, snabb hjärtrytm (takykardi), muntorrhet, orolig mage, förändrad smakupplevelse (dysgeusi), avvikande leverfunktion (japanska patienter löper större risk att få den biverkan), hastig svullnad av hud och slemhinnor vilket även kan leda till döden (angioödem även med dödlig utgång), eksem (en hudsjukdom), hudrodnad, nässelutslag (urtikaria), svåra hudutslag pga läkemedel, ledsmärta (artralgi), smärta i extremiteterna, smärta i senor, influensaliknande sjukdom, minskade halter av hemoglobin (ett blodprotein), ökade nivåer urinsyra, ökad halt av leverenzymmer eller kreatinfosfokinase i blodet.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
Progressiv ärrbildning i lungvävnad (interstitiell lungsjukdom)**

*Dessa biverkningar kan vara en tillfällighet eller ha samband med en mekanism som för närvarande inte är känd.

**Det har rapporterats fall av progressiv ärrbildning i lungvävnad vid behandling med telmisartan. Man vet dock inte om telmisartan är orsaken.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Telmisartan Teva Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterfoliet efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är telmisartan. Varje Telmisartan Teva Pharma tablett innehåller 80 mg telmisartan.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (Avicel PH 102), natriumstärkelseglykolat (typ A), poloxamerer, meglumin, povidon, sorbitol (E420) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletter är vita till benvita, ovalformade tabletter. Ena sidan av tablettens är präglad med ”93” och den andra sidan med ”7460”

Telmisartan Teva Pharma finns i blisterförpackning med 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablett. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Telmisartan Teva Pharma finns i avdragbara perforerade aluminium-aluminium endosblister och perforerade aluminium-aluminium endosblister i förpackningar med 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletter för varje typ av blister. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Telmisartan Teva Pharma finns också i aluminium-aluminiumblister med 28 och 30 tabletter.

Observera att instruktioner för hur man tar ut tablett från blisterkartan ges på ytterkartongen för avdragbara blister.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning är:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare är:

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

eller

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.