

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Telmisartan Actavis 20 mg comprimate
Telmisartan Actavis 40 mg comprimate
Telmisartan Actavis 80 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Telmisartan Actavis 20 mg comprimate
Fiecare comprimat conține telmisartan 20 mg

Telmisartan Actavis 40 mg comprimate
Fiecare comprimat conține telmisartan 40 mg

Telmisartan Actavis 80 mg comprimate
Fiecare comprimat conține telmisartan 80 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Telmisartan Actavis 20 mg comprimate
Comprimate plate, rotunde, de culoare albă, marcate cu logo T pe una dintre fețe.

Telmisartan Actavis 40 mg comprimate
Comprimate ovale, biconvexe, de culoare albă, cu linie mediană și marcate cu logo T pe una dintre fețe. Comprimatul poate fi împărțit în jumătăți egale.

Telmisartan Actavis 80 mg comprimate
Comprimate ovale, biconvexe, de culoare albă, marcate cu logo T pe una dintre fețe.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Hipertensiune arterială
Tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale la adulți.

Prevenție cardiovasculară
Reducerea morbidității cardiovasculare la adulți cu:

- boală cardiovasculară aterotrombotică diagnosticată (antecedente de boală ischemică coronariană, accident vascular cerebral sau boală arterială periferică) sau
- diabet zaharat de tip 2 cu leziuni demonstrate ale organelor țintă.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale
Doza eficace uzuală este de 40 mg o dată pe zi. Unii pacienți pot beneficia de efect terapeutic la o doză zilnică de 20 mg. În cazurile în care nu se atinge valoarea propusă a tensiunii arteriale, doza de telmisartan poate fi crescută până la cel mult 80 mg o dată pe zi. Alternativ, telmisartanul poate fi utilizat în asociere cu diuretice de tip tiazidic, cum este hidroclorotiazida, care s-a dovedit a avea un

efect aditiv celui al telmisartanului în ceea ce privește efectul hipotensor. Când se intenționează creșterea dozei, trebuie avut în vedere că efectul antihipertensiv maxim este obținut în general după 4 până la 8 săptămâni de la începerea tratamentului (vezi pct. 5.1).

Prevenție cardiovasculară

Doza recomandată este de 80 mg o dată pe zi. Nu se cunoaște dacă doze mai mici de 80 mg de telmisartan sunt eficiente în reducerea morbidității cardiovasculare.

La inițierea tratamentului cu telmisartan pentru reducerea morbidității cardiovasculare, se recomandă o atență monitorizare a tensiunii arteriale precum și eventualitatea ajustării corespunzătoare a medicației necesare pentru scăderea tensiunii arteriale.

Grupe speciale de pacienți

Pacienți cu insuficiență renală

La pacienți cu insuficiență renală severă sau cărora li se efectuează hemodializă, experiența cu privire la administrarea medicamentului este limitată. La acești pacienți se recomandă utilizarea unei doze inițiale mai mici, de 20 mg (vezi pct. 4.4). Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Telmisartan Actavis este contraindicat la pacienți cu insuficiență hepatică severă (vezi pct.4.3). La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată doza utilizată nu trebuie să depășească 40 mg o dată pe zi (vezi pct. 4.4).

Pacienți vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la vârstnici.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea utilizării telmisartanului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite.

Datele disponibile momentan sunt descrise la punctele 5.1 și 5.2, însă un poate fi făcută o recomandare în privința dozelor.

Mod de administrare

Comprimatele de telmisartan se administrează oral, o singură dată pe zi, cu o cantitate de lichid, cu sau fără alimente.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- Al doilea și al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. 4.4 și 4.6)
- Tulburări biliare obstructive
- Insuficiență hepatică severă

Utilizarea concomitentă de Telmisartan Actavis și produse care conțin aliskiren este contraindicată pacienților cu diabet zaharat sau insuficiență renală (RFG < 60 ml/min/1,73 m²) (vezi pct. 4.5 și 5.1).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Sarcină

Tratamentul cu antagoniști ai receptorilor angiotensinei II nu trebuie început în timpul sarcinii. Cu excepția cazurilor în care continuarea tratamentului cu antagoniști ai receptorilor angiotensinei II este considerată esențială, pacientele care intenționează să rămână gravide trebuie să treacă la tratamente antihipertensive alternative, care au un profil de siguranță bine stabilit în cazul administrării lor în timpul sarcinii. Când sarcina este diagnosticată, tratamentul cu antagoniști ai receptorilor angiotensinei II trebuie oprit imediat și, dacă este cazul, trebuie început tratamentul alternativ (vezi pct. 4.3 și 4.6).

Insuficiență hepatică

Telmisartan Actavis nu trebuie administrat la pacienți cu colestază, tulburări biliare obstructive sau insuficiență hepatică severă (vezi pct. 4.3) deoarece telmisartanul este eliminat în principal în bilă. La acești pacienți, este de așteptat un clearance hepatic redus al telmisartanului. Telmisartan Actavis trebuie utilizat cu precauție la pacienți cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată.

Hipertensiune renovasculară

Există un risc crescut de hipertensiune arterială severă și de insuficiență renală atunci când pacienții cu stenoză bilaterală de arteră renală sau cu stenoză a arterei renale pe rinichi unic funcțional, sunt tratați cu medicamente care afectează sistemul renină-angiotensină-aldosteron.

Insuficiență renală și transplant renal

La pacienții cu insuficiență renală tratați cu Telmisartan Actavis se recomandă monitorizarea periodică a valorilor concentrațiilor plasmatiche de potasiu și ale creatininei. Nu există experiență în ceea ce privește administrarea Telmisartan Actavis la pacienții cu transplant renal recent.

Hipovolemie intravasculară

La pacienții cu hipovolemie și/sau hiponatremie în urma terapiei diuretice intensive, dietei hiposodate, diareii sau vărsăturilor, poate să apară hipertensiune arterială simptomatică, mai ales după administrarea primei doze de Telmisartan Actavis. Astfel de afecțiuni trebuie corectate înainte de a se administra Telmisartan Actavis. Hipovolemia și/sau hiponatremia trebuie corectate înainte de a se administra Telmisartan Actavis.

Blocarea dublă a sistemului renină-angiotensină-aldosteron (SRAA)

Există dovezi că administrarea concomitentă a inhibitorilor ECA, blocanților receptorilor angiotensinei II sau aliskirenilui crește riscul de apariție a hipotensiunii arteriale, hiperkaliemiei și de diminuare a funcției renale (inclusiv insuficiență renală acută). Prin urmare, nu este recomandată blocarea dublă a SRAA prin administrarea concomitentă a inhibitorilor ECA, blocanților receptorilor angiotensinei II sau aliskirenilui (vezi pct. 4.5 și 5.1).

Dacă terapia de blocare dublă este considerată absolut necesară, aceasta trebuie administrată numai sub supravegherea unui medic specialist și cu monitorizarea atentă și frecventă a funcției renale, valorilor electroliților și tensiunii arteriale.

Inhibitorii ECA și blocanții receptorilor angiotensinei II nu trebuie utilizați concomitent la pacienții cu nefropatie diabetică.

Alte afecțiuni asociate cu stimularea sistemului renină-angiotensină-aldosteron

La pacienții al căror tonus vascular și funcție renală depind predominant de activitatea sistemului renină-angiotensină-aldosteron (de exemplu pacienți cu insuficiență cardiacă congestivă severă sau cu o patologie renală preexistentă, inclusiv stenoza arterei renale), tratamentul cu medicamente care afectează acest sistem, precum telmisartan, s-a asociat cu hipertensiune arterială acută, hiperazotemie, oligurie sau, rareori cu insuficiență renală acută (vezi pct. 4.8).

Hiperaldosteronism primar

În general, pacienții cu hiperaldosteronism primar nu răspund la tratamentul cu medicamente antihipertensive care acționează prin inhibarea sistemului renină-angiotensină. De aceea, nu se recomandă utilizarea telmisartanului în acest caz.

Stenoză de valvă aortică și mitrală, cardiomiopatie hipertrofică obstructivă

Ca și în cazul altor vasodilatatoare, se recomandă precauție deosebită la pacienții suferind de stenoză aortică sau mitrală, sau cardiomiopatie hipertrofică obstructivă.

Pacienți cu diabet tratați cu insulină sau cu antidiabetice

La acești pacienți poate apare hipoglicemie în timpul tratamentului cu telmisartan. De aceea, trebuie avută în vedere o monitorizare corespunzătoare a glicemiei, putând fi necesară o modificare a dozei de insulină sau de antidiabetic, atunci când este cazul.

Hiperkaliemie

Administrarea de medicamente care afectează sistemul renină-angiotensină-aldosteron poate să producă hiperkaliemie.

La pacienții vârstnici, la pacienții cu insuficiență renală, la pacienții diabetici, la pacienții care sunt tratați concomitent cu alte medicamente care pot să crească concentrațiile plasmatiche ale potasiului, și/sau la pacienții care prezintă evenimente intercurrente, hiperkaliemia poate fi letală.

Înainte de a lua în considerare administrarea concomitentă de medicamente care afectează sistemul renină-angiotensină-aldosteron, trebuie evaluat raportul beneficiu/risc.

Principalii factori de risc care trebuie luați în considerare în cazul hiperkaliemiei sunt:

- Diabet zaharat, insuficiență renală, vârstă (> 70 ani)
- Combinația cu unul sau mai multe medicamente care afectează sistemul renină-angiotensină-aldosteron și/sau suplimente de potasiu. Medicamentele sau clasele terapeutice de medicamente care pot produce hiperkaliemie sunt substituenți de sare care conțin potasiu, diuretice care economisesc potasiu, inhibitori ECA, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS inclusiv inhibitori selectivi COX-2), heparină, imunosupresoare (ciclosporină sau tacrolimus) și trimetoprim
- Evenimente care pot să apară pe parcurs/intercurent, în mod special deshidratare, decompensare cardiacă acută, acidoză metabolică, agravarea funcției renale, agravarea bruscă a afecțiunii renale (de exemplu infecții), liză celulară (de exemplu ischemie acută a extremităților, rabdomioliză, traumatism extins).

La pacienții cu risc, se recomandă monitorizarea atentă a valorilor concentrațiilor plasmatiche ale potasiului (vezi pct. 4.5).

Diferențe etnice

Așa cum s-a observat în cazul inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei, telmisartanul și ceilalți antagoniști ai angiotensinei sunt aparent mai puțin eficace în scăderea tensiunii arteriale la persoanele de rasă neagră decât la persoanele de altă rasă, posibil datorită unei prevalențe mai mari a valorilor scăzute ale reninei în rândul populației hipertensive de rasă neagră.

Alte precauții

Ca și în cazul oricărui alt medicament antihipertensiv, scăderea excesivă a tensiunii arteriale la pacienții cu cardiopatie ischemică sau boală cardiovasculară ischemică poate determina apariția unui infarct miocardic sau a accidentului vascular cerebral.

Excipient/Excipienți

Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Digoxină

Când telmisartan a fost administrat concomitent cu digoxină, au fost observate creșterea valorii mediane a concentrației plasmatiche maxime a digoxinei (49%) și a concentrației minime (20%). La inițierea, modificarea și întreruperea tratamentului cu telmisartan, se vor monitoriza concentrațiile plasmatiche ale digoxinei, pentru a menține concentrațiile plasmatiche în limita terapeutică.

Similar altor medicamente care acționează asupra sistemului renină-angiotensină-aldosteron, telmisartanul poate provoca hiperkaliemie (vezi pct. 4.4). Riscul poate crește în cazul administrării concomitente cu alte medicamente care pot produce la rândul lor hiperkaliemie (substituenți de sare care conțin potasiu, diuretice care economisesc potasiul, inhibitori ECA, antagoniști ai receptorilor

angiotensinei II, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS, inclusiv inhibitori selectivi COX-2), heparină, imunosupresoare (ciclosporină sau tacrolimus) și trimetoprim.

Apariția hiperkaliemiei depinde de asocierea factorilor de risc. Riscul este crescut în cazul în care se administrează combinațiile de tratament/asocierile terapeutice mai sus menționate. Riscul este mare în special la asocierea cu diuretice care economisesc potasiul și când se asociază cu substituenți de sare care conțin potasiu. De exemplu, o asociere cu inhibitori ECA sau AINS prezintă un risc mai mic dacă se respectă întocmai precauțiile pentru utilizare.

Administrare concomitentă nerecomandată

Diuretice care economisesc potasiul sau suplimente de potasiu

Antagoniștii receptorilor angiotensinei II, cum este telmisartanul, atenuează pierderea de potasiu indusă de diuretice. Diuretice care economisesc potasiul, de exemplu spironolactonă, eplerenonă, triamteren sau amilorid, suplimente de potasiu sau substituenți de sare care conțin potasiu pot duce la o creștere semnificativă a concentrațiilor plasmatice de potasiu. Dacă, din cauza unei hipokaliemii demonstrate, este recomandată asocierea, acestea trebuie folosite cu prudență și cu o frecvență monitorizare a concentrațiilor plasmatice de potasiu.

Litiu

În timpul administrării concomitente a litiului cu inhibitori ai enzimei de conversie ai angiotensinei și cu antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, inclusiv telmisartan, s-au raportat creșteri reversibile ale concentrației plasmatice a litiului și efecte toxice. Dacă folosirea acestei asocieri se dovedește a fi necesară se recomandă monitorizarea atentă a concentrațiilor plasmatice de potasiu.

Administrarea concomitentă necesită precauție

Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene

AINS (de exemplu acid acetilsalicilic în doze terapeutice antiinflamatoare recomandate, inhibitorii COX-2 și AINS neselective) pot reduce efectul antihipertensiv al antagoniștilor receptorilor angiotensinei II.

La unii pacienți cu funcția renală compromisă (de exemplu pacienți deshidratați sau pacienți vârstnici cu funcția renală compromisă), administrarea concomitentă de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II cu medicamente care inhibă ciclooxigenaza, poate duce la o deteriorare ulterioară a funcției renale, inclusiv o posibilă insuficiență renală acută, care este de obicei reversibilă. De aceea, combinația trebuie administrată cu precauție, în special la vârstnici. După începerea terapiei asociate și, în continuare periodic, pacienții trebuie hidratați corespunzător și trebuie luată în considerare monitorizarea funcției renale.

În cadrul unui studiu, administrarea concomitentă de telmisartan și ramipril a condus la o creștere de până la 2,5 ori a ASC_{0-24} și a C_{max} a ramiprilului și a ramiprilatului. Relevanța clinică a acestei observații nu este cunoscută.

Diuretice (tiazide sau diuretice de ansă)

Dacă pe fondul unui tratament cu diuretice în doze mari, cum sunt furosemid (diuretic de ansă) și hidroclorotiazidă (diuretic tiazidic) se începe administrarea de telmisartan, se poate produce o depleție de volum și un risc de hipotensiune arterială.

Se va lua în considerare la administrarea concomitentă

Alte medicamente antihipertensive

Efectul telmisartanului de scădere a tensiunii arteriale poate fi crescut prin administrarea concomitentă a altor medicamente antihipertensive.

Datele provenite din studii clinice au evidențiat faptul că blocarea dublă a sistemului renină-angiotensină-aldosteron (SRAA), prin administrarea concomitentă a inhibitorilor ECA, blocanților receptorilor angiotensinei II sau a aliskirenului, este asociată cu o frecvență mai mare a reacțiilor

adverse, cum sunt hipotensiunea arterială, hiperkaliemia și diminuarea funcției renale (inclusiv insuficiență renală acută), comparativ cu administrarea unui singur medicament care acționează asupra SRAA (vezi pct. 4.3, 4.4 și 5.1).

Pe baza proprietăților lor farmacologice, este de așteptat ca următoarele medicamente să potențeze efectele hipotensive ale tuturor antihipertensivelor, inclusiv telmisartan: baclofen, amifostină. În plus, hipotensiunea arterială ortostatică poate fi agravată de alcoolul etilic, barbiturice, opioide sau antidepressive.

Corticosteroidi (administrare sistemică)

Reducerea efectului antihipertensiv.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Utilizarea antagoniștilor receptorilor angiotensinei II nu este recomandată în timpul primului trimestru de sarcină (vezi pct. 4.4). Utilizarea antagoniștilor receptorilor angiotensinei II este contraindicată în timpul celui de al doilea și al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3 și 4.4).

Nu există date adecvate privind utilizarea Telmisartan Actavis la femeile gravide. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Dovezile epidemiologice legate de riscul de teratogenitate în urma expunerii la inhibitori ECA în timpul primului trimestru al sarcinii nu au fost concludente; cu toate acestea, o creștere ușoară a riscului nu poate fi exclusă. În timp ce nu există date epidemiologice controlate asupra riscului tratamentului cu antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, pot exista riscuri similare pentru această clasă de medicamente. Cu excepția cazurilor în care continuarea terapiei cu antagoniști ai receptorilor angiotensinei II este considerată esențială, pacientele care intenționează să rămână gravide trebuie trecute pe tratamente antihipertensive alternative, care au un profil de siguranță bine stabilit, în cazul administrării lor în timpul sarcinii. Când sarcina este diagnosticată, tratamentul cu antagoniști ai receptorilor angiotensinei II trebuie oprit imediat și, dacă este cazul, trebuie început tratamentul alternativ.

Se cunoaște faptul că expunerea la tratamentul cu antagoniști ai receptorilor angiotensinei II în timpul celui de-al doilea și al treilea trimestru de sarcină induce toxicitate fetală la om (scăderea funcției renale, oligohidramnios, întârzierea osificării craniene) și toxicitate neonatală (insuficiență renală, hipotensiune arterială, hiperkaliemie) (vezi pct. 5.3).

În cazul în care expunerea la antagoniști ai receptorilor angiotensinei II a avut loc începând cu cel de-al doilea trimestru de sarcină, se recomandă verificarea ecografică a funcției renale și a craniului. Nou-născuții ale căror mame au luat antagoniști ai receptorilor angiotensinei II trebuie ținuti sub atentă observație din cauza hipotensiunii arteriale (vezi pct. 4.3 și 4.4).

Alăptarea

Deoarece nu sunt disponibile informații privind utilizarea Telmisartan Actavis în timpul alăptării, nu este recomandată administrarea Telmisartan Actavis în timpul alăptării și sunt de preferat tratamente alternative cu profil de siguranță mai bine stabilit, mai ales în cazul alăptării unui copil nou-născut sau născut prematur.

Fertilitatea

În studiile preclinice nu au fost observate efecte ale telmisartanului asupra fertilității masculine și feminine.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Atunci când pacientul trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje trebuie să aibă în vedere posibilitatea apariției ocazionale a amețelilor sau somnolenței în timpul tratamentului cu un medicament antihipertensiv cum este Telmisartan Actavis.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse grave includ reacții anafilactice și angioedem, ce pot apare rar ($\geq 1/10000$ până la $< 1/1000$) și insuficiență renală acută.

În studiile clinice controlate placebo, la pacienții tratați pentru hipertensiune arterială, incidența globală a reacțiilor adverse raportată în cazul administrării telmisartanului a fost comparabilă cu cea în cazul administrării placebo ((41,4 % față de 43,9%). Incidența reacțiilor adverse nu a fost dependentă de doza administrată și nu a existat o relație de legătură cu sexul, vârsta sau originea etnică a pacienților. Profilul de siguranță al telmisartanului la pacienții tratați pentru reducerea morbidității cardiovasculare a fost similar cu cel obținut la pacienții hipertensivi.

Reacțiile adverse prezentate mai jos au fost centralizate din studiile clinice controlate realizate la pacienți tratați pentru hipertensiune arterială și din raportările care au urmat punerii pe piață a medicamentului. Enumerarea ține cont, de asemenea, de reacțiile adverse grave și de reacțiile adverse care au dus la întrerupere, raportate în trei studii clinice pe termen lung, care au inclus 21642 pacienți tratați cu telmisartan pentru reducerea morbidității cardiovasculare timp de până la șase ani.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Reacțiile adverse au fost clasificate în funcție de frecvența lor de apariție utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$).

În cadrul fiecărui grup de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității:

Infecții și infestări

Mai puțin frecvente: Infecție a tractului urinar inclusiv cistită, infecție a tractului respirator superior, incluzând faringită și sinuzită,

Rare: Sepsis, incluzând evoluție spre deces¹

Tulburări hematologice și limfatice

Mai puțin frecvente: Anemie

Rare: Eozinofilie, trombocitopenie

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: Reacții anafilactice, hipersensibilitate

Tulburări metabolice și de nutriție

Mai puțin frecvente: Hiperkaliemie

Rare: Hipoglicemie (la pacienții diabetici)

Tulburări psihice

Mai puțin frecvente: Insomnie, depresie

Rare: Anxietate

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente:	Sincopă
Rare:	Somnolență
Tulburări oculare	
Rare:	Tulburări vizuale
Tulburări acustice și vestibulare	
Mai puțin frecvente:	Vertij
Tulburări cardiace	
Mai puțin frecvente:	Bradicardie
Rare:	Tahicardie
Tulburări vasculare	
Mai puțin frecvente:	Hipotensiune arterială ² , hipotensiune arterială ortostatică
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	
Mai puțin frecvente:	Dispnee, tuse
Foarte rare:	Boală pulmonară interstițială ⁴
Tulburări gastro-intestinale	
Mai puțin frecvente:	Durere abdominală, diaree, dispepsie, flatulență, vărsături
Rare:	Xerostomie, tulburări gastrice, disgeuzie
Tulburări hepatobiliare	
Rare:	Funcție hepatică anormală/tulburări hepatice ³
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	
Mai puțin frecvente:	Prurit, hiperhidroză, erupție cutanată tranzitorie
Rare:	Edem angioneurotic (de asemenea cu evoluție letală), eczemă, eritem, urticarie, erupții datorate medicamentului, erupții cutanate toxice
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	
Mai puțin frecvente:	Durere dorsală (de exemplu sciatică), spasme musculare, mialgie,
Rare:	Artralgie, durere la nivelul membrelor, dureri la nivelul tendoanelor (simptome asemănătoare tendinitei)
Tulburări renale și ale căilor urinare	
Mai puțin frecvente:	Insuficiență renală, incluzând insuficiență renală acută
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	
Mai puțin frecvente:	Durere toracică, astenie (slăbiciune)
Rare:	Simptome asemănătoare gripei
Investigații diagnostice	
Mai puțin frecvente:	Creșterea creatininemiei
Rare:	Scăderea valorilor hemoglobinei, creșterea valorilor plasmatice ale acidului uric, creșterea concentrațiilor plasmatice ale enzimelor hepatice, creșterea concentrației sanguine a creatin fosfokinazei,

1,2,3,4 : pentru descrierea pe larg, a se vedea sub-punctul „*Descrierea reacțiilor adverse selectate*”

Descrierea reacțiilor adverse selectate:

Sepsis

În cadrul studiului PROfESS a fost observată o incidență crescută de apariție a sepsisului în cazul administrării telmisartan comparativ cu placebo. Această reacție poate fi o descoperire întâmplătoare sau poate fi legată de un mecanism care nu este cunoscut în prezent (vezi pct. 5.1).

Hipotensiune arterială

Această reacție adversă a fost raportată ca frecventă la pacienți cu tensiune arterială controlată, care au fost tratați cu telmisartan pentru reducerea morbidității cardiovasculare adăugat medicației de bază.

Funcție hepatică anormală / tulburări hepatice

Cele mai multe cazuri de funcție hepatică anormală/ tulburări hepatice în studiile post-autorizare s-au manifestat la pacienții japonezi. Pacienții japonezi sunt mai predispuși la manifestarea acestor reacții adverse.

Boală pulmonară interstițială

Din experiența de după punerea pe piață, au fost raportate cazuri de boală pulmonară interstițială în asociere temporală cu administrarea de telmisartan. Cu toate acestea, nu a fost stabilită o relație de cauzalitate.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul **sistemului național de raportare** descris în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Sunt disponibile informații limitate privind supradozajul la om.

Simptomatologie: Cele mai importante manifestări ale supradozajului cu telmisartan au fost hipotensiunea arterială și tahicardia; de asemenea, au fost raportate bradicardie, amețeli, creșterea creatininemiei și insuficiență renală acută.

Tratament: Telmisartanul nu este eliminat prin hemodializă. Pacientul trebuie monitorizat atent, iar tratamentul trebuie să fie simptomatic și de susținere. Abordarea terapeutică depinde de durata de timp scursă din momentul ingestiei și de severitatea simptomelor. Măsurile recomandate includ inducerea vărsăturilor și/sau lavajul gastric. Administrarea de cărbune activat poate fi utilă în tratamentul supradozajului. Trebuie monitorizate frecvent valorile concentrațiilor serice ale electroliților și creatininei. În cazul apariției hipotensiunii arteriale, pacientul trebuie așezat în poziție de supinație și trebuie să i se administreze soluții pentru substituție rapidă a plasmei și electroliților.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antagoniști ai angiotensinei II, codul ATC: C09CA07.

Mecanism de acțiune

Telmisartanul este un antagonist activ și specific al receptorilor angiotensinei II (de tip AT1), eficace după administrare pe cale orală. Telmisartanul deplasează angiotensina II, cu afinitate foarte mare, de pe locul său de legare la nivelul subtipului de receptor AT1, responsabil de acțiunile cunoscute ale angiotensinei II. Telmisartanul nu are activitate agonistă parțială la nivelul receptorului AT1. Telmisartanul se leagă selectiv de receptorul AT1. Legarea este de lungă durată. Telmisartanul nu prezintă afinitate pentru alți receptori, inclusiv receptorii AT2 sau alți receptori AT mai puțin

caracterizați. Rolul funcțional al acestor receptori nu este cunoscut, nici efectul posibilei lor suprastimulări de către angiotensina II, a cărei concentrație este crescută de către telmisartan. Concentrația plasmatică a aldosteronului este scăzută de către telmisartan. Telmisartanul nu inhibă renina plasmatică umană și nu blochează canalele ionice. Telmisartanul nu inhibă enzima de conversie a angiotensinei (kininaza II), enzima care degradează, de asemenea, bradikinină. De aceea, nu este de așteptat potențarea reacțiilor adverse mediate de bradikinină.

La om, administrarea unei doze de 80 mg telmisartan inhibă aproape complet creșterea provocată tensiunii arteriale determinată de angiotensina II. Efectul inhibitor se menține peste 24 ore și este încă măsurabil timp de până la 48 ore.

Eficacitate clinică și siguranță în utilizare

Tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale

Activitatea antihipertensivă devine treptat evidentă în decurs de 3 ore după administrarea primei doze de telmisartan. Reducerea maximă a tensiunii arteriale se realizează în general în 4 până la 8 săptămâni după începerea tratamentului și se menține pe parcursul terapiei de lungă durată.

Efectul antihipertensiv persistă constant peste 24 ore după administrare și include cele 4 ore dinaintea administrării dozei următoare, așa cum arată măsurătorile tensiunii arteriale efectuate în ambulator. Aceasta se confirmă și prin raportul concentrației înaintea dozei următoare/concentrație maximă, care se menține în mod consistent peste 80%, valoare observată după administrarea dozelor de 40 și 80 mg telmisartan, în studiile clinice controlate cu placebo.

Există o tendință aparentă a unei relații dependente de doză, referitor la timpul de revenire la valoarea inițială a tensiunii arteriale sistolice (TAS). În această privință, datele privind tensiunea arterială diastolică (TAD) sunt neconcordanțe.

La pacienții cu hipertensiune arterială, telmisartanul reduce atât presiunea sistolică cât și pe cea diastolică fără a afecta frecvența pulsului. Contribuția efectului diuretic și natriuretic al medicamentului la activitatea sa hipotensivă este încă în curs de definire. Eficacitatea telmisartanului ca antihipertensiv este comparabilă cu cea a altor medicamente reprezentative aparținând altor clase de antihipertensive (așa cum demonstrează studiile clinice care compară telmisartanul cu amlodipina, atenololul, enalaprilul, hidroclorotiazida și lisinoprilul).

După întreruperea bruscă a tratamentului cu telmisartan tensiunea arterială revine treptat, în decurs de câteva zile, la valorile inițiale, fără evidențierea unei hipertensiuni de rebound.

Frecvența tusei uscate a fost semnificativ mai mică la pacienții tratați cu telmisartan decât la cei tratați cu inhibitori ai enzimei de conversie, așa cum arată studiile clinice care compară direct cele două tratamente antihipertensive.

Prevenția cardiovasculară

Studiul **ONTARGET** (**O**ngoing **T**elmisartan **A**lone and in **C**ombination with **R**amipril **G**lobal **E**ndpoint **T**rial) a comparat efectele telmisartanului, ramiprilului și ale combinației dintre telmisartan și ramipril asupra evenimentelor cardiovasculare la 25620 pacienți, de 55 ani sau mai în vârstă, cu antecedente de boală ischemică coronariană, accident vascular cerebral, atac ischemic tranzitor, afecțiuni arteriale periferice sau diabet zaharat de tip 2 însoțit de dovezi de afectare a organelor țintă (de exemplu retinopatie, hipertrofie ventriculară stângă, macro- sau microalbuminurie), care reprezintă grupa de populație cu risc pentru evenimentele cardiovasculare.

Pacienții au fost randomizați într-unul dintre următoarele trei grupuri de tratament: telmisartan 80 mg (n = 8542), ramipril 10 mg (n = 8576) sau combinația dintre telmisartan 80 mg plus ramipril 10 mg (n = 8502) și au fost urmăriți pentru o durată medie de timp de 4,5 ani.

S-a arătat că telmisartanul are un efect similar ramiprilului, în ceea ce privește reducerea criteriului final principal compus de evaluare constând din deces de cauză cardiovasculară, infarct miocardic

neletal, accident vascular cerebral neletal sau spitalizare pentru insuficiență cardiacă congestivă. Incidența criteriului de eficacitate principal a fost similară la grupul tratat cu telmisartan (16,7%) și cu ramipril (16,5%). Riscul relativ pentru telmisartan versus ramipril a fost de 1,01 (Î 97,5%: 0,93 – 1,10, p (non-inferioritate) = 0,0019 la o margine de 1,13). Rata mortalității de toate cauzele a fost de 11,6% la pacienți tratați cu telmisartan și de respectiv 11,8% la cei tratați cu ramipril.

Rezultatele privind criteriile finale secundare de evaluare prestabilite în protocol au arătat că telmisartanul are o eficacitate similară cu a ramiprilului, în ceea ce privește decesul de cauză cardiovasculară, infarctul miocardic neletal și accidentul vascular cerebral neletal [0,99 (Î 97,5 %: 0,90 – 1,08, p (non-inferioritate) = 0,0004)], care au constituit criteriul final principal de evaluare în studiul de referință HOPE (The **H**eart **O**utcomes **P**revention **E**valuation Study), care a investigat efectul ramiprilului versus placebo.

Studiul TRANSCEND a randomizat pacienți intoleranți la IECA, după criterii de includere similare cu studiul ONTARGET, în grupurile de tratament cu telmisartan 80 mg (n = 954) sau cu placebo (n = 2972), ambele fiind adăugate medicației de bază. Durata medie de urmărire a studiului a fost de 4 ani și 8 luni. Nu s-a demonstrat nicio diferență semnificativ statistic privind incidența rezultatelor criteriilor finale principale de evaluare compuse (deces de cauză cardiovasculară, infarct miocardic neletal, accident vascular cerebral neletal sau spitalizare pentru insuficiență cardiacă congestivă) [15,7% la grupul tratat cu telmisartan și 17,0% la grupul care a primit placebo, cu un risc relativ de 0,92 (Î 95 %: 0,81 - 1,05, p = 0,22)]. S-a dovedit un beneficiu în favoarea telmisartan față de placebo în ceea ce privește rezultatele criteriilor finale secundare compuse de evaluare prespecificate în protocol, constând din decesul de cauză cardiovasculară, infarctul miocardic neletal și accidentul vascular cerebral neletal [0,87 (Î 95%: 0,76 - 1,00, p = 0,048)]. Nu s-a dovedit niciun beneficiu privind mortalitatea cardiovasculară (risc relativ 1,03, Î 95%: 0,85 - 1,24).

Două studii extinse, randomizate, controlate (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial/ ramipril/Studiu cu criteriu final global de evaluare, efectuat cu telmisartan administrat în monoterapie sau în asociere cu ramipril) și VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes/Evaluare a nefropatiei din cadrul diabetului zaharat, efectuată de Departamentul pentru veterani)) au investigat administrarea concomitentă a unui inhibitor al ECA și a unui blocant al receptorilor angiotensinei II.

ONTARGET este un studiu efectuat la pacienții cu antecedente de afecțiune cardiovasculară sau cerebrovasculară sau cu diabet zaharat de tip 2, însoțite de dovezi ale afectării de organ. VA NEPHRON-D este un studiu efectuat la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 și nefropatie diabetică. Aceste studii nu au evidențiat efecte benefice semnificative asupra rezultatelor renale și/sau cardiovasculare sau asupra mortalității, în timp ce s-a observat un risc crescut de hiperkaliemie, afectare renală acută și/sau hipotensiune arterială comparativ cu monoterapia. Date fiind proprietățile lor farmacodinamice similare, aceste rezultate sunt relevante, de asemenea, pentru alți inhibitori ai ECA și blocanți ai receptorilor angiotensinei II.

Prin urmare, inhibitorii ECA și blocanții receptorilor angiotensinei II nu trebuie administrați concomitent la pacienții cu nefropatie diabetică.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints/Studiu efectuat cu aliskiren, la pacienți cu diabet zaharat de tip 2, care a utilizat criterii finale de evaluare în boala cardiovasculară sau renală) este un studiu conceput să testeze beneficiul adăugării aliskiren la un tratament standard cu un inhibitor al ECA sau un blocant al receptorilor de angiotensină II la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 și afecțiune renală cronică, afecțiune cardiovasculară sau ambele. Studiul a fost încheiat prematur din cauza unui risc crescut de apariție a evenimentelor adverse. Decesul și accidentul vascular cerebral din cauze cardiovasculare au fost mai frecvente numeric în cadrul grupului în care s-a administrat aliskiren decât în cadrul grupului în care s-a administrat placebo, iar evenimentele adverse și evenimentele adverse grave de interes (hiperkaliemie, hipotensiune arterială și afectarea funcției renale) au fost raportate mai frecvent în cadrul grupului în care s-a administrat aliskiren decât în cadrul grupului în care s-a administrat placebo.

La pacienții tratați cu telmisartan, tusea și edemul angioneurotic au fost raportate mai puțin frecvent, în timp ce hipotensiunea arterială a fost raportată mai frecvent la pacienții tratați cu telmisartan.

Asocierea telmisartanului cu ramiprilul nu a adus beneficii suplimentare față de monoterapia cu telmisartan sau cu ramipril. Mortalitatea cardiovasculară și mortalitatea de toate cauzele a fost numeric mai mare în grupul de tratament cu asocierea. În plus, incidența raportărilor de hiperkaliemie, insuficiență renală, hipotensiune arterială și sincopă a fost mai mare la grupul tratat cu asocierea. De aceea, nu se recomandă administrarea asocierii dintre telmisartan și ramipril la acest grup de populație.

În studiul clinic “Tratamentul preventiv de evitare efectivă a apariției unui al doilea accident vascular cerebral” (PRoFESS), la pacienții de 50 de ani sau mai vârstnici care au suferit recent un accident vascular cerebral a fost observată o creștere a incidenței apariției sepsis-ului în cazul administrării telmisartan comparativ cu placebo (0,70% față de 0,49%) [RR 1,43 (interval de încredere 95%: 1,00 – 2,06)]; incidența cazurilor de sepsis letal a fost crescută la pacienții care luau telmisartan (0,33%) comparativ cu pacienții cărora li s-a administrat placebo (0,16%) [RR 2,07 (interval de încredere 95%: 1,14 – 3,76)]. Această creștere a incidenței apariției sepsis-ului asociată cu administrarea de telmisartan poate constitui fie o descoperire întâmplătoare sau poate fi legată de un mecanism care nu este cunoscut în prezent.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea utilizării telmisartanului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite.

Efectele de scădere a tensiunii arteriale pentru două doze de telmisartan au fost evaluate la 76 pacienți hipertensivi, în mare parte supraponderali, cu vârsta cuprinsă între 6 și < 18 ani (greutate corporală ≥ 20 kg și ≤ 120 kg, medie 74,6 kg), după ce le-a fost administrat telmisartan 1 mg/kg (n = 29 tratați) sau 2 mg/kg (n = 31 tratați), pe o perioadă de patru săptămâni de tratament. De la includerea în studiu, existența hipertensiunii arteriale secundare nu a fost studiată. La unii pacienți investigați, dozele utilizate au fost mai mari decât cele recomandate în tratamentul hipertensiunii arteriale la populația adultă, ajungând la o doză zilnică comparabilă cu 160 mg, care a fost testată la adulți. După ajustarea pentru efectele pe grupe de vârstă, media modificărilor TAS față de valoarea inițială (obiectivul primar) a fost de -14.5 (1.7) mm Hg la grupul la care a fost administrat telmisartan 2 mg/kg group, -9.7 (1.7) mm Hg la grupul la care a fost administrat telmisartan 1 mg/kg și -6.0 (2.4) la grupul la care s-a administrat placebo. Modificările ajustate ale TAD față de momentul inițial au fost de -8.4 (1.5) mm Hg, -4.5 (1.6) mm Hg și, respectiv, -3.5 (2.1) mm Hg. Modificarea a fost dependentă de doză. Datele de siguranță provenite din acest studiu la pacienți cu vârsta cuprinsă între 6 până la < 18 ani au apărut, în general, similare cu cele observate la adulți. Siguranța tratamentului cu telmisartan pe termen lung la copii și adolescenți nu a fost evaluată.

Creșterea numărului de eozinofile, raportată la acest grup de pacienți, nu a fost înregistrată la adulți. Nu este cunoscută semnificația clinică și relevanța acestei modificări.

Aceste date clinice nu permit formularea unor concluzii privind eficacitatea și siguranța administrării de telmisartan la copii și adolescenți hipertensivi.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Absorbția telmisartanului este rapidă, dar cantitatea absorbită variază. Biodisponibilitatea absolută medie pentru telmisartan este de aproximativ 50%.

Când se administrează telmisartan împreună cu alimente, scăderea ariei de sub curba concentrației plasmatice în funcție de timp ($ASC_{0-\infty}$) a telmisartanului variază de la aproximativ 6% (în cazul administrării dozei de 40 mg) la aproximativ 19% (în cazul administrării dozei de 160 mg). La 3 ore după administrare, concentrațiile plasmatice sunt similare, indiferent dacă telmisartanul a fost administrat în condiții de repaus alimentar sau cu alimente.

Liniaritate/non-liniaritate

Nu este de așteptat ca mica scădere a ASC să determine o reducere a eficacității terapeutice.

Nu există o relație liniară între doze și concentrațiile plasmatice. C_{max} și, în mai mică măsură ASC, cresc disproporționat în cazul administrării dozelor de peste 40 mg.

Distribuție

Telmisartanul se leagă în mare măsură de proteinele plasmatică (> 99,5%), în principal de albumină și de alfa-1 glicoproteina acidă. Volumul aparent de distribuție mediu în condiții de echilibru ($V_{d_{ss}}$) este de aproximativ 500 litri.

Metabolizare

Telmisartanul este metabolizat prin conjugare în glucuroconjugatul produsului inițial. Nu s-a demonstrat nici o activitate farmacologică a formei conjugate.

Eliminare

Telmisartanul este caracterizat printr-o curbă de epurare biexponențială cu un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare >20 ore. Concentrația plasmatică maximă (C_{max}) și în mai mică măsură aria de sub curba concentrației plasmatică în funcție de timp (ASC), cresc disproporționat cu doza. Nu există dovezi privind acumularea relevantă clinic de telmisartan, în cazul utilizării dozelor recomandate. Concentrațiile plasmatică au fost mai mari la femei decât la bărbați, fără a avea o influență relevantă asupra eficacității.

După administrare orală (și intravenoasă), telmisartanul se excretă aproape exclusiv în materiile fecale, în principal sub formă nemodificată. Excreția urinară totală este <1% din doză. Clearance-ul plasmatic total (Cl_{tot}) este mare (aproximativ 1000 ml/min) comparativ cu fluxul sanguin hepatic (aproximativ 1500 ml/min).

Grupe speciale de pacienți:

Copii și adolescenți

Proprietățile farmacocinetice pentru două doze de telmisartan au fost evaluate ca obiectiv secundar la pacienți hipertensivi ($n = 57$) cu vârsta cuprinsă între 6 până la < 18 ani după administrarea de telmisartan 1 mg/kg sau 2 mg/kg, timp de patru săptămâni de tratament. Obiectivele farmacocinetice au inclus determinarea valorii de echilibru a telmisartanului la copii și adolescenți, precum și investigarea legată de diferențele de vârstă. Cu toate că studiul a fost prea mic pentru o evaluare semnificativă a proprietăților farmacocinetice la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 12 ani, rezultatele sunt în general în conformitate cu rezultatele observate la adulți și confirmă non-linearitatea telmisartanului, în special pentru C_{max} .

Sex

S-au observat diferențe ale concentrațiilor plasmatică în funcție de sex, cu C_{max} și ASC fiind de aproximativ 3, respectiv 2 ori mai mari la femei comparativ cu valorile de la bărbați.

Vârstnici

Farmacocinetica telmisartanului nu diferă la vârstnici față de cei mai tineri de 65 de ani.

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală moderată până la severă au fost observate concentrații plasmatică duble. Cu toate acestea, la pacienții cu insuficiență renală supuși dializei au fost observate concentrații plasmatică mai mici. Telmisartanul se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică la pacienții cu insuficiență renală și nu poate fi eliminat prin dializă. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare nu este modificat la pacienții cu insuficiență renală.

Insuficiență hepatică

Studiile de farmacocinetică la pacienții cu insuficiență hepatică au arătat o creștere a biodisponibilității absolute până la aproape 100%. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare nu este modificat la pacienții cu insuficiență hepatică.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile preclinice de siguranță, dozele care determină expunere comparabilă cu cea dată de dozele din intervalul terapeutic clinic au determinat reducerea parametrilor celulelor roșii (eritrocite, hemoglobinemie, hematocrit), modificări ale hemodinamicii renale (creșteri ale uremiei și ale creatininei în sânge), precum și creșterea potasemiei la animalele normotensive. La câine s-au observat dilatare și atrofia tubulare renale. De asemenea, s-au observat leziuni ale mucoasei gastrice (eroziuni, ulcere sau inflamații) la șobolan și câine. Aceste reacții adverse mediate farmacologic, cunoscute din studiile preclinice atât pentru inhibitorii ai enzimei de conversie a angiotensinei cât și pentru antagoniștii receptorilor angiotensinei II, au fost prevenite prin administrarea suplimentară de sare pe cale orală.

La ambele specii s-a observat o activitate crescută a reninei plasmatică și hipertrofia/hiperplazia celulelor juxtaglomerulare renale. Aceste modificări, comune întregii clase a inhibitorilor enzimei de conversie și antagoniștilor receptorilor angiotensinei II, nu par a avea semnificație clinică.

Deși nu există date privind efectele teratogene, studiile la animale au indicat un risc moderat al telmisartanului la nivelul dozelor toxice asupra dezvoltării postnatale a puilor cum ar fi greutate corporală mai mică, și deschidere întârziată a ochilor.

În cadrul studiilor *in vitro* nu s-au evidențiat efecte mutagene, nici activitate clastogenă relevantă; la șobolan și șoarece nu s-au evidențiat efecte carcinogene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Stearat de magneziu
Croscarmeloză sodică
Manitol
Povidonă
Granule de hidroxid de potasiu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Blistere Al/Al:

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Flacon PEÎD cu capac din PEJD:

A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Telmisartan Actavis 20 mg comprimate

Telmisartan Actavis 40 mg comprimate

Telmisartan Actavis 80 mg comprimate

Blistere Al/Al:

Mărimi de ambalaj: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 și 100 comprimate.

Flacon PEÎD cu capac din PEJD și desicant
Mărimi de ambalaj: 30 și 250 comprimate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islanda

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Telmisartan Actavis 20 mg comprimate

EU/1/10/639/001 (blister cu 14 comprimate)
EU/1/10/639/002 (blister cu 28 comprimate)
EU/1/10/639/003 (blister cu 30 comprimate)
EU/1/10/639/004 (blister cu 56 comprimate)
EU/1/10/639/005 (blister cu 84 comprimate)
EU/1/10/639/006 (blister cu 90 comprimate)
EU/1/10/639/007 (blister cu 98 comprimate)
EU/1/10/639/008 (blister cu 100 comprimate)
EU/1/10/639/009 (cutie cu 30 comprimate)
EU/1/10/639/010 (cutie cu 250 comprimate)

Telmisartan Actavis 40 mg comprimate

EU/1/10/639/011 (blister cu 14 comprimate)
EU/1/10/639/012 (blister cu 28 comprimate)
EU/1/10/639/013 (blister cu 30 comprimate)
EU/1/10/639/014 (blister cu 56 comprimate)
EU/1/10/639/015 (blister cu 84 comprimate)
EU/1/10/639/016 (blister cu 90 comprimate)
EU/1/10/639/017 (blister cu 98 comprimate)
EU/1/10/639/018 (blister cu 100 comprimate)
EU/1/10/639/019 (cutie cu 30 comprimate)
EU/1/10/639/020 (cutie cu 250 comprimate)

Telmisartan Actavis 80 mg comprimate

EU/1/10/639/021 (blister cu 14 comprimate)
EU/1/10/639/022 (blister cu 28 comprimate)
EU/1/10/639/023 (blister cu 30 comprimate)
EU/1/10/639/024 (blister cu 56 comprimate)
EU/1/10/639/025 (blister cu 84 comprimate)
EU/1/10/639/026 (blister cu 90 comprimate)
EU/1/10/639/027 (blister cu 98 comprimate)
EU/1/10/639/028 (blister cu 100 comprimate)
EU/1/10/639/029 (cutie cu 30 comprimate)
EU/1/10/639/030 (cutie cu 250 comprimate)

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 30.09.2010

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 19.06.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricanților responsabili pentru eliberarea seriei

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun 3000
Malta

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• **Rapoarte periodice actualizate referitoare la siguranță (RPAS)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață depune pentru acest medicament RPASa, conform cerințelor din lista datelor de referință a Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și publicată pe portalul web european al medicamentelor.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICETAREA ȘI PROSPECTUL

A.ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu blistere

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Telmisartan Actavis 20 mg comprimate

telmisartan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține telmisartan 20 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

14 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
56 comprimate
84 comprimate
90 comprimate
98 comprimate
100 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/10/639/001 (14 comprimate)
EU/1/10/639/002 (28 comprimate)
EU/1/10/639/003 (30 comprimate)
EU/1/10/639/004 (56 comprimate)
EU/1/10/639/005 (84 comprimate)
EU/1/10/639/006 (90 comprimate)
EU/1/10/639/007 (98 comprimate)
EU/1/10/639/008 (100 comprimate)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Telmisartan Actavis 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Telmisartan Actavis 20 mg comprimate

telmisartan

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Actavis logo

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR

Cutie pentru flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Telmisartan Actavis 20 mg comprimate

telmisartan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține telmisartan 20 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 comprimate

250 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Conține desicant, a nu se înghiți.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/10/639/009 (30 comprimate)
EU/1/10/639/010 (250 comprimate)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Telmisartan Actavis 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR

Etichetă pentru flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Telmisartan Actavis 20 mg comprimate

telmisartan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține telmisartan 20 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 comprimate

250 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Conține desicant, a nu se înghiți.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Actavis logo

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/10/639/009 (30 comprimate)
EU/1/10/639/010 (250 comprimate)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu blistere

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Telmisartan Actavis 40 mg comprimate

telmisartan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține telmisartan 40 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

14 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
56 comprimate
84 comprimate
90 comprimate
98 comprimate
100 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/10/639/011 (14 comprimate)
EU/1/10/639/012 (28 comprimate)
EU/1/10/639/013 (30 comprimate)
EU/1/10/639/014 (56 comprimate)
EU/1/10/639/015 (84 comprimate)
EU/1/10/639/016 (90 comprimate)
EU/1/10/639/017 (98 comprimate)
EU/1/10/639/018 (100 comprimate)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Telmisartan Actavis 40 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Telmisartan Actavis 40 mg comprimate

telmisartan

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Actavis logo

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR

Cutie pentru flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Telmisartan Actavis 40 mg comprimate

telmisartan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține telmisartan 40 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 comprimate

250 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Conține desicant, a nu se înghiți.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/10/639/019 (30 comprimate)
EU/1/10/639/020 (250 comprimate)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Telmisartan Actavis 40 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR

Etichetă pentru flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Telmisartan Actavis 40 mg comprimate

telmisartan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține telmisartan 40 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 comprimate

250 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Conține desicant, a nu se înghiți.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Actavis logo

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/10/639/019 (30 comprimate)
EU/1/10/639/020 (250 comprimate)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu blistere

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Telmisartan Actavis 80 mg comprimate

telmisartan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține telmisartan 80 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

14 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
56 comprimate
84 comprimate
90 comprimate
98 comprimate
100 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/10/639/021 (14 comprimate)
EU/1/10/639/022 (28 comprimate)
EU/1/10/639/023 (30 comprimate)
EU/1/10/639/024 (56 comprimate)
EU/1/10/639/025 (84 comprimate)
EU/1/10/639/026 (90 comprimate)
EU/1/10/639/027 (98 comprimate)
EU/1/10/639/028 (100 comprimate)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Telmisartan Actavis 80 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Telmisartan Actavis 80 mg comprimate

telmisartan

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Actavis logo

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR

Cutie pentru flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Telmisartan Actavis 80 mg comprimate

telmisartan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține telmisartan 80 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 comprimate

250 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Conține desicant, a nu se înghiți.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/10/639/029 (30 comprimate)
EU/1/10/639/030 (250 comprimate)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Telmisartan Actavis 80 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR

Etichetă pentru flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Telmisartan Actavis 80 mg comprimate

telmisartan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține telmisartan 80 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 comprimate

250 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Conține desicant, a nu se înghiți.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Actavis logo

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/10/639/029 (30 comprimate)
EU/1/10/639/030 (250 comprimate)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Telmisartan Actavis 20 mg comprimate telmisartan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Telmisartan Actavis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Telmisartan Actavis
3. Cum să luați Telmisartan Actavis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Telmisartan Actavis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Telmisartan Actavis și pentru ce se utilizează

Telmisartan Actavis conține ca substanță activă telmisartan care aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II.

Angiotensina II este o substanță produsă de corpul dumneavoastră, care produce îngustarea vaselor sanguine, determinând astfel creșterea tensiunii arteriale. Telmisartan Actavis blochează acest efect al angiotensinei II, în acest mod vasele sanguine se relaxează și tensiunea dumneavoastră arterială scade.

Telmisartan Actavis este folosit pentru a trata hipertensiunea arterială esențială (tensiune arterială crescută) la adulți. Termenul “esențială” înseamnă că tensiunea arterială crescută nu este cauzată de alte afecțiuni.

Dacă nu este tratată, tensiunea arterială crescută poate afecta vasele de sânge în unele organe, ceea ce ar putea conduce uneori la atac de cord, insuficiență cardiacă sau renală, infarct miocardic sau orbire. De obicei nu există simptome ale tensiunii arteriale crescute înainte de apariția afecțiunii. De aceea este important să se măsoare în mod regulat tensiunea arterială pentru a verifica dacă se găsește în limitele normale.

Telmisartan Actavis este folosit, de asemenea, pentru a reduce evenimentele cardiovasculare (adică infarct miocardic sau accident vascular cerebral) la adulți cu risc datorat reducerii sau blocării circulației sângelui către inimă sau către picioare, sau care au suferit un accident vascular cerebral sau suferă de o formă de diabet zaharat cu mare risc. Medicul dumneavoastră vă poate informa dacă prezentați un risc crescut de apariție a acestor evenimente.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Telmisartan Actavis

Nu luați Telmisartan Actavis

- dacă sunteți alergic la telmisartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină (de asemenea, este bine să evitați Telmisartan Actavis și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. “Sarcina”).
- dacă suferiți de afecțiuni hepatice severe cum sunt colestaza sau obstrucția biliară (dificultăți în eliminarea bilei din ficat și din vezica biliară) sau alte afecțiuni severe ale ficatului.

- Dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și sunteți tratat cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale, care conține aliskiren.

Dacă vreuna dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, vă rugăm să vă informați medicul sau farmacistul înainte de a lua Telmisartan Actavis.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut oricare dintre următoarele afecțiuni:

- Boli renale sau transplant renal
- Stenoza arterei renale (îngustarea vaselor de sânge la unul sau ambii rinichi)
- Boli ale ficatului
- Tulburări cardiace
- Valori crescute ale concentrației de aldosteron (retenție de apă și de sare în corp împreună cu dezechilibre ale diferitelor minerale din sânge)
- Tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) care poate să apară dacă sunteți deshidratat (pierdere excesivă de apă din corp) sau aveți un deficit de sare din cauza terapiei cu diuretice ("comprimate care elimină apa din corp"), dietă săracă în sare, diaree sau vărsături
- Valori crescute ale concentrației potasiului în sânge
- Diabet zaharat.

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați Telmisartan Actavis:

- dacă luați digoxină.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor ECA (de exemplu enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren"

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Telmisartan Actavis”.

Trebuie să vă informați medicul în cazul în care credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Administrarea Telmisartan Actavis nu este recomandată la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, deoarece poate avea efecte nocive grave asupra fătului dumneavoastră (vezi pct. Sarcina).

În cazul în care suferiți o intervenție chirurgicală sau anestezie, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră că luați Telmisartan Actavis.

Telmisartan Actavis poate fi mai puțin eficace în scăderea tensiunii arteriale la pacienții ce aparțin rasei negre.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Telmisartan Actavis la copii și adolescenți.

Telmisartan Actavis împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent, sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă modifice dozele acestor medicamente sau să ia alte măsuri de precauție. În unele cazuri este posibil să fie nevoie să opriți utilizarea unuia dintre aceste medicamente. Aceasta se aplică în special medicamentelor enumerate mai jos dacă sunt luate în același timp cu Telmisartan Actavis:

- Medicamente care conțin litiu, folosite pentru tratarea unor tipuri de depresie

- Medicamente care pot crește concentrația potasiului din sânge, cum sunt înlocuitori de sare care conțin potasiu, diuretice care economisesc potasiul (anumite „comprimate care elimină apa din corp”), inhibitori ECA (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, utilizați pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute), antagoniști ai receptorilor angiotensinei II (pentru tratarea tensiunii arteriale crescute), AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, de exemplu aspirină sau ibuprofen), heparină (un medicament care subțiază sângele), medicamente imunosupresoare (de exemplu, ciclosporină sau tacrolimus) și antibioticul trimetoprim.
- Diureticele („comprimate care elimină apa din corp”), mai ales dacă sunt luate în doze mari împreună cu Telmisartan Actavis, pot duce la o pierdere excesivă a apei din corp și la scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială).
- Dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Telmisartan Actavis și „Atenționări și precauții”).
- Digoxină.

Efectul Telmisartan Actavis poate fi redus când luați AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, de exemplu aspirină sau ibuprofen) sau corticosteroizi.

Telmisartan Actavis poate crește efectul de scădere a tensiunii arteriale al altor medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau al medicamentelor cu potențial de a reduce tensiunea arterială (de exemplu baclofen, amifostină). În plus, tensiunea arterială mică poate fi agravată de alcool, barbiturice, narcotice sau antidepresive. Aceasta se poate manifesta sub formă de amețeli atunci când vă ridicați în picioare. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă este necesară modificarea dozei celuilalt medicament pe care îl luați împreună cu Telmisartan Actavis.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Trebuie să vă informați medicul dacă dumneavoastră credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod obișnuit, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai luați Telmisartan Actavis înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce ați aflat că sunteți gravidă și să luați alt medicament în locul Telmisartan Actavis. Telmisartan Actavis nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat după 3 luni de sarcină deoarece poate afecta în mod grav dezvoltarea fătului dumneavoastră.

Alăptarea

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau vă pregătiți să alăptați. Telmisartan Actavis nu este recomandat femeilor care alăptează, iar medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă vreți să alăptați, mai ales în cazul în care copilul dumneavoastră este nou-născut sau a fost născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele persoane pot avea amețeli sau pot avea senzație de oboseală în cursul tratamentului cu Telmisartan Actavis. Dacă vă simțiți amețit sau obosit, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Telmisartan Actavis conține sodiu.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Telmisartan Actavis

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, la majoritatea pacienților, doza uzuală de Telmisartan Actavis este un comprimat de 40 mg o dată pe zi, pentru a controla tensiunea arterială timp de 24 de ore. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mică, de 1 comprimat de 20 mg pe zi. Telmisartan Actavis poate fi utilizat, de asemenea, în asociere cu diuretice („comprimate care elimină

apa din corp”), cum este hidroclorotiazida, care s-a demonstrat că au efect aditiv telmisartanului în scăderea tensiunii arteriale.

Pentru a reduce evenimentele cardiovasculare, doza uzuală de Telmisartan Actavis este de un comprimat de 80 mg o dată pe zi. La începutul tratamentului de prevenire cu Telmisartan Actavis 80 mg, trebuie monitorizată frecvent tensiunea arterială.

La pacienții cu afecțiuni ale ficatului doza uzuală nu trebuie să depășească 40 mg o dată pe zi.

La pacienții cu afecțiuni ale rinichilor se recomandă o doză inițială mai mică, de 20 mg.

Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi. Puteți lua Telmisartan Actavis cu sau fără alimente. Comprimatele trebuie înghițite cu apă sau cu altă băutură fără alcool. Este important să continuați să luați Telmisartan Actavis în fiecare zi până când medicul dumneavoastră vă recomandă altfel. Dacă aveți impresia că efectul Telmisartan Actavis este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Telmisartan Actavis

Este important să luați doza prescrisă de către medicul dumneavoastră. Dacă în mod accidental ați luat mai multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciului de urgență al celui mai apropiat spital.

Cele mai frecvente simptome ale supradozajului cu telmisartan sunt tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) și bătăi rapide ale inimii (tahicardie). De asemenea, au fost raportate bătăi lente ale inimii (bradicardie), amețeli, concentrații crescute ale creatininei în sânge și insuficiență renală acută.

Dacă uitați să luați Telmisartan Actavis

Dacă ați uitat să vă luați medicamentul trebuie să luați doza imediat ce vă amintiți în aceeași zi. Dacă într-o zi nu ați luat comprimatul, luați doza normală în ziua următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Telmisartan Actavis

Luați Telmisartan Actavis în fiecare zi atât timp cât v-a prescris medicul dumneavoastră pentru a controla tensiunea arterială. Dacă aveți impresia că efectul Telmisartan Actavis este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată:

Dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome, luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră:

Sepsis*(deseori numit „otrăvirea sângelui”, care este o infecție gravă cu răspuns inflamator al întregului corp), inflamarea rapidă a pielii și mucoaselor (angioedem); aceste reacții adverse sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori) dar sunt extrem de grave, iar pacienții trebuie să nu mai ia acest medicament și să meargă imediat la medicul lor. Dacă aceste efecte nu sunt tratate, ele pot avea o evoluție letală.

Reacții adverse posibile ale telmisartan:

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):

Tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) la pacienți tratați pentru reducerea evenimentelor cardiovasculare.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

Infecții ale tractului urinar, infecții ale căilor respiratorii superioare (de exemplu dureri în gât, inflamarea sinusurilor, răceală), număr scăzut al celulelor roșii ale sângelui (anemie), concentrații sanguine crescute ale potasiului, dificultăți la adormire, senzație de tristețe (depresie), leșin (sincopă), senzație de învârtire (vertij), scăderea ritmului bătăilor inimii (bradicardie), tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) la pacienți tratați pentru hipertensiune arterială, amețeală la ridicarea în picioare (hipotensiune arterială ortostatică), senzație de lipsă de aer, tuse, durere abdominală, diaree, disconfort abdominal, balonare, vărsături, mâncărime, transpirații crescute, erupții pe piele produse de medicament, dureri de spate, crampe musculare, dureri musculare (mialgie), insuficiență renală, inclusiv insuficiență renală acută, dureri toracice, simptome de slăbiciune și concentrații sanguine crescute ale creatininei.

Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):

Sepsis* (deseori numit „otrăvirea sângelui”, care este o infecție gravă cu răspuns inflamator al întregului corp și care poate duce la deces), creșterea numărului anumitor celule ale sângelui (eozinofilie), număr scăzut de plachete sanguine (trombocitopenie), reacții alergice grave (reacții anafilactice), reacții alergice (de exemplu erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, dificultăți în respirație, respirație șuierătoare, umflarea feței sau scăderea tensiunii arteriale), scăderea concentrației de zahăr din sânge (la pacienții diabetici), senzație de neliniște, somnolență, tulburări vizuale, bătăi rapide ale inimii (tahicardie), senzație de uscăciune a gurii, disconfort gastric, tulburări ale simțului gustativ (disgeuzie), funcție hepatică anormală (pacienții japonezi sunt mai predispuși la manifestarea acestei reacții adverse), inflamarea rapidă a pielii și mucoaselor care poate evolua de asemenea spre deces (edem angioneurotic de asemenea cu evoluție letală), eczemă (o afecțiune a pielii), înroșire a pielii, erupție (urticarie), erupții grave pe piele produse de medicament, dureri articulare (artralgie), durere la nivelul extremităților, dureri ale tendoanelor, afecțiuni asemănătoare gripei, scăderea concentrației hemoglobinei (o proteină din sânge), concentrații sanguine crescute ale acidului uric, concentrații sanguine crescute ale enzimelor hepatice sau creatin-fosfokinazei.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori):

Cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar (boală pulmonară interstițială)**.

*Acest aspect poate fi întâmplător sau poate fi legat de un mecanism care încă nu este cunoscut.

**Cazuri de cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar au fost raportate în timpul administrării de telmisartan. Cu toate acestea, nu s-a stabilit dacă telmisartanul a fost cauza.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare descris în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Telmisartan Actavis

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, flacon sau blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Blistere Al/Al:

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Flacon PEÎD cu capac din PEJD:

A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Telmisartan Actavis

- Substanța activă este telmisartan. Fiecare comprimat conține telmisartan 20 mg.
- Celelalte componente sunt stearat de magneziu, croscarmeloză sodică, manitol, povidonă, granule de hidroxid de potasiu.

Cum arată Telmisartan Actavis și conținutul ambalajului

Comprimatele de 20 mg sunt plate, rotunde, de culoare albă, marcate cu logo T pe una dintre fețe.

Mărimi de ambalaj:

Cutii cu blistere din Al/Al: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 și 100 comprimate

Flacoane: 30 și 250 comprimate.

Flaconul conține desicant, nu înghițiți desicantul.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie disponibile.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islanda

Fabricantul

Actavis Ltd.

BLB 016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun

Malta

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Actavis Group PTC ehf.

IJsland/Islande/Island

Tél/Tel: +354 5503300

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 5 266 0203

България

АКТАВИС ЕАД

Тел.: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.

Islande/Island

Tél/Tel: +354 5503300

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: + 420 251 007 111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

Actavis Group PTC ehf.
Island
Tel: +354 5503300

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Actavis Group PTC ehf.
Islandia
Tel: +354 5503300

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande
Tél: +354 5503300

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

Actavis Ireland Limited
Tel: +353 (0)21 4619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Actavis Group PTC ehf.
Islanda
Tel: +354 5503300

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 6400

Malta

Actavis Ltd.
Tel: +35621693533

Nederland

Actavis Group PTC ehf.
IJsland
Tel: +354 5503300

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43(0)1 97007 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 345 93 00

Portugal

Actavis Group PTC ehf.
Islândia
Tel: +354 5503300

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 (0)20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 385257

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu/>.

Prospect: Informații pentru utilizator

Telmisartan Actavis 40 mg comprimate telmisartan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Telmisartan Actavis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Telmisartan Actavis
3. Cum să luați Telmisartan Actavis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Telmisartan Actavis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Telmisartan Actavis și pentru ce se utilizează

Telmisartan Actavis conține ca substanță activă telmisartan care aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II.

Angiotensina II este o substanță produsă de corpul dumneavoastră, care produce îngustarea vaselor sanguine, determinând astfel creșterea tensiunii arteriale. Telmisartan Actavis blochează acest efect al angiotensinei II, în acest mod vasele sanguine se relaxează și tensiunea dumneavoastră arterială scade.

Telmisartan Actavis este folosit pentru a trata hipertensiunea arterială esențială (tensiune arterială crescută) la adulți. Termenul “esențială” înseamnă că tensiunea arterială crescută nu este cauzată de alte afecțiuni.

Dacă nu este tratată, tensiunea arterială crescută poate afecta vasele de sânge în unele organe, ceea ce ar putea conduce uneori la atac de cord, insuficiență cardiacă sau renală, infarct miocardic sau orbire. De obicei nu există simptome ale tensiunii arteriale crescute înainte de apariția afecțiunii. De aceea este important să se măsoare în mod regulat tensiunea arterială pentru a verifica dacă se găsește în limitele normale.

Telmisartan Actavis este folosit, de asemenea, pentru a reduce evenimentele cardiovasculare (adică infarct miocardic sau accident vascular cerebral) la adulți cu risc datorat reducerii sau blocării circulației sângelui către inimă sau către picioare, sau care au suferit un accident vascular cerebral sau suferă de o formă de diabet zaharat cu mare risc. Medicul dumneavoastră vă poate informa dacă prezentați un risc crescut de apariție a acestor evenimente.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Telmisartan Actavis

Nu luați Telmisartan Actavis

- dacă sunteți alergic la telmisartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină. (de asemenea, este bine să evitați Telmisartan Actavis și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. “Sarcina”).
- dacă suferiți de afecțiuni hepatice severe cum sunt colestaza sau obstrucția biliară (dificultăți în eliminarea bilei din ficat și din vezica biliară) sau alte afecțiuni severe ale ficatului.

- dacă aveți diabet zaharat sau funcție a rinichilor afectată și sunteți tratat cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă vreuna dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, vă rugăm să vă informați medicul sau farmacistul înainte de a lua Telmisartan Actavis.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut oricare dintre următoarele afecțiuni:

- Boli renale sau transplant renal
- Stenoza arterei renale (îngustarea vaselor de sânge la unul sau ambii rinichi)
- Boli ale ficatului
- Tulburări cardiace
- Valori crescute ale concentrației de aldosteron (retenție de apă și de sare în corp împreună cu dezechilibre ale diferitelor minerale din sânge)
- Tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) care poate să apară dacă sunteți deshidratat (pierdere excesivă de apă din corp) sau aveți un deficit de sare din cauza terapiei cu diuretice ("comprimate care elimină apa din corp"), dietă săracă în sare, diaree sau vărsături
- Valori crescute ale concentrației potasiului în sânge
- Diabet zaharat.

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați Telmisartan Actavis:

- dacă luați digoxină.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Telmisartan Actavis”.

Trebuie să vă informați medicul în cazul în care credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Administrarea Telmisartan Actavis nu este recomandată la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, deoarece poate avea efecte nocive grave asupra fătului dumneavoastră (vezi pct. Sarcina).

În cazul în care suferiți o intervenție chirurgicală sau anestezie, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră că luați Telmisartan Actavis.

Telmisartan Actavis poate fi mai puțin eficace în scăderea tensiunii arteriale la pacienții ce aparțin rasei negre.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Telmisartan Actavis la copii și adolescenți.

Telmisartan Actavis împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă modifice dozele acestor medicamente sau să ia alte măsuri de precauție. În unele cazuri este posibil să fie nevoie să opriți utilizarea unuia dintre aceste medicamente. Aceasta se aplică în special medicamentelor enumerate mai jos dacă sunt luate în același timp cu Telmisartan Actavis:

- Medicamente care conțin litiu folosite pentru tratarea unor tipuri de depresie
- Medicamente care pot crește concentrația potasiului din sânge, cum sunt înlocuitori de sare care conțin potasiu, diuretice care economisesc potasiul (anumite „comprimate care elimină apa din

- corp”), inhibitori ECA (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, utilizați pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute), antagoniști ai receptorilor angiotensinei II (pentru tratarea tensiunii arteriale crescute), AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, de exemplu aspirină sau ibuprofen), heparină (un medicament care subțiază sângele), medicamente imunosupresoare (de exemplu, ciclosporină sau tacrolimus) și antibioticul trimetoprim.
- Diureticele („comprimate care elimină apa din corp”), mai ales dacă sunt luate în doze mari împreună cu Telmisartan Actavis, pot duce la o pierdere excesivă a apei din corp și la scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială).
 - Dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Telmisartan Actavis” și „Atenționări și precauții”).
 - Digoxină.

Efectul Telmisartan Actavis poate fi redus când luați AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, de exemplu aspirină sau ibuprofen) sau corticosteroizi.

Telmisartan Actavis poate crește efectul de scădere a tensiunii arteriale al altor medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau al medicamentelor cu potențial de a reduce tensiunea arterială (de exemplu baclofen, amifostină). În plus, tensiunea arterială mică poate fi agravată de alcool, barbiturice, narcotice sau antidepresive. Aceasta se poate manifesta sub formă de amețeli atunci când vă ridicați în picioare. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă este necesară modificarea dozei celuilalt medicament pe care îl luați împreună cu Telmisartan Actavis.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Trebuie să vă informați medicul dacă dumneavoastră credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod obișnuit, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai luați Telmisartan Actavis înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce ați aflat că sunteți gravidă și să luați alt medicament în locul Telmisartan Actavis. Telmisartan Actavis nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat după 3 luni de sarcină deoarece poate afecta în mod grav dezvoltarea fătului dumneavoastră.

Alăptarea

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau vă pregătiți să alăptați. Telmisartan Actavis nu este recomandat femeilor care alăptează, iar medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă vreți să alăptați, mai ales în cazul în care copilul dumneavoastră este nou-născut sau a fost născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele persoane pot avea amețeli sau pot avea senzație de oboseală în cursul tratamentului cu Telmisartan Actavis. Dacă vă simțiți amețit sau obosit, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Telmisartan Actavis conține sodiu.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Telmisartan Actavis

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, la majoritatea pacienților, doza uzuală de Telmisartan Actavis este un comprimat de 40 mg o dată pe zi, pentru a controla tensiunea arterială timp de 24 de ore. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mică, de 1 comprimat de 20 mg pe zi. Telmisartan Actavis poate fi utilizat, de asemenea, în asocieră cu diuretice („comprimate care elimină apa din corp”), cum este hidroclorotiazida, care s-a demonstrat că are efect aditiv telmisartanului în scăderea tensiunii arteriale.

Pentru a reduce evenimentele cardiovasculare, doza uzuală de Telmisartan Actavis este de un comprimat de 80 mg o dată pe zi. La începutul tratamentului de prevenire cu Telmisartan Actavis 80 mg, trebuie monitorizată frecvent tensiunea arterială.

La pacienții cu afecțiuni ale ficatului doza uzuală nu trebuie să depășească 40 mg o dată pe zi.

La pacienții cu afecțiuni ale rinichilor se recomandă o doză inițială mai mică, de 20 mg.

Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi. Puteți lua Telmisartan Actavis cu sau fără alimente. Comprimatele trebuie înghițite cu apă sau cu altă băutură fără alcool. Este important să continuați să luați Telmisartan Actavis în fiecare zi până când medicul dumneavoastră vă recomandă altfel. Dacă aveți impresia că efectul Telmisartan Actavis este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Telmisartan Actavis

Este important să luați doza prescrisă de către medicul dumneavoastră. Dacă în mod accidental ați luat mai multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciului de urgență al celui mai apropiat spital.

Cele mai frecvente simptome ale supradozajului cu telmisartan sunt tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) și bătăi rapide ale inimii (tahicardie). De asemenea, au fost raportate bătăi lente ale inimii (bradicardie), amețeli, concentrații crescute ale creatininei în sânge și insuficiență renală acută.

Dacă uitați să luați Telmisartan Actavis

Dacă ați uitat să vă luați medicamentul trebuie să luați doza imediat ce vă amintiți în aceeași zi. Dacă într-o zi nu ați luat comprimatul, luați doza normală în ziua următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Telmisartan Actavis

Luați Telmisartan Actavis în fiecare zi atât timp cât v-a prescris medicul dumneavoastră pentru a controla tensiunea arterială. Dacă aveți impresia că efectul Telmisartan Actavis este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată:

Dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome, luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră:

Sepsis* (deseori numit „otrăvirea sângelui”, care este o infecție gravă cu răspuns inflamator al întregului corp), inflamarea rapidă a pielii și mucoaselor (angioedem); aceste reacții adverse sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori) dar sunt extrem de grave, iar pacienții trebuie să nu mai ia acest medicament și să meargă imediat la medicul lor. Dacă aceste efecte nu sunt tratate, ele pot avea o evoluție letală.

Reacții adverse posibile ale telmisartan:

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):

Tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) la pacienți tratați pentru reducerea evenimentelor cardiovasculare.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

Infecții ale tractului urinar, infecții ale căilor respiratorii superioare (de exemplu dureri în gât, inflamarea sinusurilor, răceală), număr scăzut al celulelor roșii ale sângelui (anemie), concentrații sanguine crescute ale potasiului, dificultăți la adormire, senzație de tristețe (depresie), leșin (sincopă), senzație de învârtire (vertij), scăderea ritmului bătăilor inimii (bradicardie), tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) la pacienți tratați pentru hipertensiune arterială, amețeală la ridicarea în picioare (hipotensiune arterială ortostatică), senzație de lipsă de aer, tuse, durere abdominală, diaree, disconfort abdominal, balonare, vărsături, mâncărime, transpirații crescute, erupții pe piele produse de medicament, dureri de spate, crampe musculare, dureri musculare (mialgie), insuficiență renală, inclusiv insuficiență renală acută, dureri toracice, simptome de slăbiciune și concentrații sanguine crescute ale creatininei.

Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):

Sepsis* (deseori numit „otrăvirea sângelui”, care este o infecție gravă cu răspuns inflamator al întregului corp și care poate duce la deces), creșterea numărului anumitor celule ale sângelui (eozinofilie), număr scăzut de plachete sanguine (trombocitopenie), reacții alergice grave (reacții anafilactice), reacții alergice (de exemplu erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, dificultăți în respirație, respirație șuierătoare, umflarea feței sau scăderea tensiunii arteriale), scăderea concentrației de zahăr din sânge (la pacienții diabetici), senzație de neliniște, somnolență, tulburări vizuale, bătăi rapide ale inimii (tahicardie), senzație de uscăciune a gurii, disconfort gastric, tulburări ale simțului gustativ (disgeuzie), funcție hepatică anormală (pacienții japonezi sunt mai predispuși la manifestarea acestei reacții adverse), inflamarea rapidă a pielii și mucoaselor care poate evolua de asemenea spre deces (edem angioneurotic de asemenea cu evoluție letală), eczemă (o afecțiune a pielii), înroșire a pielii, erupție (urticarie), erupții grave pe piele produse de medicament, dureri articulare (artralgie), durere la nivelul extremităților, dureri ale tendoanelor, afecțiuni asemănătoare gripei, scăderea concentrației hemoglobinei (o proteină din sânge), concentrații sanguine crescute ale acidului uric, concentrații sanguine crescute ale enzimelor hepatice sau creatin-fosfokinazei.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori):

Cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar (boală pulmonară interstițială)**.

*Acest aspect poate fi întâmplător sau poate fi legat de un mecanism care încă nu este cunoscut.

** Cazuri de cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar au fost raportate în timpul administrării de telmisartan. Cu toate acestea, nu s-a stabilit dacă telmisartanul a fost cauza.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare descris în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Telmisartan Actavis

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, flacon sau blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Blistere Al/Al:

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Flacon PEÎD cu capac din PEJD:

A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Telmisartan Actavis

- Substanța activă este telmisartan. Fiecare comprimat conține telmisartan 40 mg.
- Celelalte componente sunt stearat de magneziu, croscarmeloză sodică, manitol, povidonă, granule de hidroxid de potasiu.

Cum arată Telmisartan Actavis și conținutul ambalajului

Comprimatele de 40 mg sunt ovale, biconvexe, de culoare albă, prevăzute cu o linie mediană pe una dintre fețe și marcate cu logo T pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Mărimi de ambalaj:

Cutii cu blistere din Al/Al: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 și 100 comprimate

Flacoane: 30 și 250 comprimate.

Flaconul conține desicant, nu înghițiți desicantul.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie disponibile.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islanda

Fabricantul

Actavis Ltd.

BLB 016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun

Malta

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Actavis Group PTC ehf.

IJsland/Islande/Island

Tél/Tel: +354 5503300

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 5 266 0203

България

АКТАВИС ЕАД

Тел.: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.

Islande/Island

Tél/Tel: +354 5503300

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: + 420 251 007 111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

Actavis Group PTC ehf.
Island
Tel: +354 5503300

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Actavis Group PTC ehf.
Islandia
Tel: +354 5503300

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande
Tél: +354 5503300

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

Actavis Ireland Limited
Tel: +353 (0)21 4619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Actavis Group PTC ehf.
Islanda
Tel: +354 5503300

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 6400

Malta

Actavis Ltd.
Tel: +35621693533

Nederland

Actavis Group PTC ehf.
IJsland
Tel: +354 5503300

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43(0)1 97007 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 345 93 00

Portugal

Actavis Group PTC ehf.
Islândia
Tel: +354 5503300

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 (0)20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 385257

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu/>.

Prospect: Informații pentru utilizator

Telmisartan Actavis 80 mg comprimate telmisartan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Telmisartan Actavis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Telmisartan Actavis
3. Cum să luați Telmisartan Actavis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Telmisartan Actavis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Telmisartan Actavis și pentru ce se utilizează

Telmisartan Actavis conține ca substanță activă telmisartan care aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II. Angiotensina II este o substanță produsă de corpul dumneavoastră, care produce îngustarea vaselor sanguine, determinând astfel creșterea tensiunii arteriale. Telmisartan Actavis blochează acest efect al angiotensinei II, în acest mod vasele sanguine se relaxează și tensiunea dumneavoastră arterială scade.

Telmisartan Actavis este folosit pentru a trata hipertensiunea arterială esențială (tensiune arterială crescută) la adulți. Termenul “esențială” înseamnă că tensiunea arterială crescută nu este cauzată de alte afecțiuni.

Dacă nu este tratată, tensiunea arterială crescută poate afecta vasele de sânge în unele organe, ceea ce ar putea conduce uneori la atac de cord, insuficiență cardiacă sau renală, infarct miocardic sau orbire. De obicei nu există simptome ale tensiunii arteriale crescute înainte de apariția afecțiunii. De aceea este important să se măsoare în mod regulat tensiunea arterială pentru a verifica dacă se găsește în limitele normale.

Telmisartan Actavis este folosit, de asemenea, pentru a reduce evenimentele cardiovasculare (adică infarct miocardic sau accident vascular cerebral) la adulți cu risc datorat reducerii sau blocării circulației sângelui către inimă sau către picioare, sau care au suferit un accident vascular cerebral sau suferă de o formă de diabet zaharat cu mare risc. Medicul dumneavoastră vă poate informa dacă prezentați un risc crescut de apariție a acestor evenimente.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Telmisartan Actavis

Nu luați Telmisartan Actavis

- dacă sunteți alergic la telmisartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină (de asemenea, este bine să evitați Telmisartan Actavis și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. “Sarcina”).

- dacă suferiți de afecțiuni hepatice severe cum sunt colestaza sau obstrucția biliară (dificultăți în eliminarea bilei din ficat și din vezica biliară) sau alte afecțiuni severe ale ficatului.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcție a rinichilor afectată și sunteți tratat cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren .

Dacă vreuna dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, vă rugăm să vă informați medicul sau farmacistul înainte de a lua Telmisartan Actavis.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut oricare dintre următoarele afecțiuni:

- Boli renale sau transplant renal
- Stenoza arterei renale (îngustarea vaselor de sânge la unul sau ambii rinichi)
- Boli ale ficatului
- Tulburări cardiace
- Valori crescute ale concentrației de aldosteron (retenție de apă și de sare în corp împreună cu dezechilibre ale diferitelor minerale din sânge)
- Tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) care poate să apară dacă sunteți deshidratat (pierdere excesivă de apă din corp) sau aveți un deficit de sare din cauza terapiei cu diuretice ("comprimate care elimină apa din corp"), dietă săracă în sare, diaree sau vărsături
- Valori crescute ale concentrației potasiului în sânge
- Diabet zaharat.

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați Telmisartan Actavis:

- dacă luați digoxină.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Telmisartan Actavis”.

Trebuie să vă informați medicul în cazul în care credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Administrarea Telmisartan Actavis nu este recomandată la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, deoarece poate avea efecte nocive grave asupra fătului dumneavoastră (vezi pct. Sarcina).

În cazul în care suferiți o intervenție chirurgicală sau anestezie, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră că luați Telmisartan Actavis.

Telmisartan Actavis poate fi mai puțin eficace în scăderea tensiunii arteriale la pacienții ce aparțin rasei negre.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Telmisartan Actavis la copii și adolescenți.

Telmisartan Actavis împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă modifice dozele acestor medicamente sau să ia alte măsuri de precauție. În unele cazuri este posibil să fie nevoie să opriți utilizarea unuia dintre aceste medicamente. Aceasta se aplică în special medicamentelor enumerate mai jos dacă sunt luate în același timp cu Telmisartan Actavis:

- Medicamente care conțin litiu, folosite pentru tratarea unor tipuri de depresie
- Medicamente care pot crește concentrația potasiului din sânge, cum sunt înlocuitori de sare care conțin potasiu, diuretice care economisesc potasiul (anumite „comprimate care elimină apa din corp”), inhibitori ECA (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, utilizați pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute), antagoniști ai receptorilor angiotensinei II (pentru tratarea tensiunii arteriale crescute), AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, de exemplu aspirină sau ibuprofen), heparină (un medicament care subțiază sângele), medicamente imunosupresoare (de exemplu, ciclosporină sau tacrolimus) și antibioticul trimetoprim.
- Diureticele („comprimate care elimină apa din corp”), mai ales dacă sunt luate în doze mari împreună cu Telmisartan Actavis, pot duce la o pierdere excesivă a apei din corp și la scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială).
- Dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Telmisartan Actavis” și „Atenționări și precauții”).
- Digoxină.

Efectul Telmisartan Actavis poate fi redus când luați AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, de exemplu aspirină sau ibuprofen) sau corticosteroizi.

Telmisartan Actavis poate crește efectul de scădere a tensiunii arteriale al altor medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau al medicamentelor cu potențial de a reduce tensiunea arterială (de exemplu baclofen, amifostină). În plus, tensiunea arterială mică poate fi agravată de alcool, barbiturice, narcotice sau antidepresive. Aceasta se poate manifesta sub formă de amețeli atunci când vă ridicați în picioare. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă este necesară modificarea dozei celuilalt medicament pe care îl luați împreună cu Telmisartan Actavis.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Trebuie să vă informați medicul dacă dumneavoastră credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod obișnuit, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai luați Telmisartan Actavis înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce ați aflat că sunteți gravidă și să luați alt medicament în locul Telmisartan Actavis. Telmisartan Actavis nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat după 3 luni de sarcină deoarece poate afecta în mod grav dezvoltarea fătului dumneavoastră.

Alăptarea

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau vă pregătiți să alăptați. Telmisartan Actavis nu este recomandat femeilor care alăptează, iar medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă vreți să alăptați, mai ales în cazul în care copilul dumneavoastră este nou-născut sau a fost născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele persoane pot avea amețeli sau pot avea senzație de oboseală în cursul tratamentului cu Telmisartan Actavis. Dacă vă simțiți amețit sau obosit, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Telmisartan Actavis conține sodiu.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Telmisartan Actavis

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, la majoritatea pacienților, doza uzuală de Telmisartan Actavis este un comprimat de 40 mg o dată pe zi, pentru a controla tensiunea arterială timp de 24 de ore. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mică, de 1 comprimat de 20 mg pe zi.

Telmisartan Actavis poate fi utilizat, de asemenea, în asociere cu diuretice („comprimate care elimină apa din corp”), cum este hidroclorotiazida, care s-a demonstrat că au efect aditiv telmisartanului în scăderea tensiunii arteriale.

Pentru a reduce evenimentele cardiovasculare, doza uzuală de Telmisartan Actavis este de un comprimat de 80 mg o dată pe zi. La începutul tratamentului de prevenire cu Telmisartan Actavis 80 mg, trebuie monitorizată frecvent tensiunea arterială.

La pacienții cu afecțiuni ale ficatului doza uzuală nu trebuie să depășească 40 mg o dată pe zi.

La pacienții cu afecțiuni ale rinichilor se recomandă o doză inițială mai mică, de 20 mg.

Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi. Puteți lua Telmisartan Actavis cu sau fără alimente. Comprimatele trebuie înghițite cu apă sau cu altă băutură fără alcool. Este important să continuați să luați Telmisartan Actavis în fiecare zi până când medicul dumneavoastră vă recomandă altfel. Dacă aveți impresia că efectul Telmisartan Actavis este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Telmisartan Actavis

Este important să luați doza prescrisă de către medicul dumneavoastră. Dacă în mod accidental ați luat mai multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciului de urgență al celui mai apropiat spital.

Cele mai frecvente simptome ale supradozajului cu telmisartan sunt tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) și bătăi rapide ale inimii (tahicardie). De asemenea, au fost raportate bătăi lente ale inimii (bradicardie), amețeli, concentrații crescute ale creatininei în sânge și insuficiență renală acută.

Dacă uitați să luați Telmisartan Actavis

Dacă ați uitat să vă luați medicamentul trebuie să luați doza imediat ce vă amintiți în aceeași zi. Dacă într-o zi nu ați luat comprimatul, luați doza normală în ziua următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Telmisartan Actavis

Luați Telmisartan Actavis în fiecare zi atât timp cât v-a prescris medicul dumneavoastră pentru a controla tensiunea arterială. Dacă aveți impresia că efectul Telmisartan Actavis este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată:

Dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome, luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră:

Sepsis*(deseori numit „otrăvirea sângelui”, care este o infecție gravă cu răspuns inflamator al întregului corp), inflamarea rapidă a pielii și mucoaselor (angioedem); aceste reacții adverse sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori) dar sunt extrem de grave, iar pacienții trebuie să nu mai ia acest medicament și să meargă imediat la medicul lor. Dacă aceste efecte nu sunt tratate, ele pot avea o evoluție letală.

Reacții adverse posibile ale telmisartan:

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori) :

Tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) la pacienți tratați pentru reducerea evenimentelor cardiovasculare.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

Infecții ale tractului urinar, infecții ale căilor respiratorii superioare (de exemplu dureri în gât, inflamarea sinusurilor, răceală), număr scăzut al celulelor roșii ale sângelui (anemie), concentrații sanguine crescute ale potasiului, dificultăți la adormire, senzație de tristețe (depresie), leșin (sincopă), senzație de învârtire (vertij), scăderea ritmului bătăilor inimii (bradicardie), tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) la pacienți tratați pentru hipertensiune arterială, amețală la ridicarea în picioare (hipotensiune arterială ortostatică), senzație de lipsă de aer, tuse, durere abdominală, diaree, disconfort abdominal, balonare, vărsături, mâncărime, transpirații crescute, erupții pe piele produse de medicament, dureri de spate, crampe musculare, dureri musculare (mialgie), insuficiență renală, inclusiv insuficiență renală acută, dureri toracice, simptome de slăbiciune și concentrații sanguine crescute ale creatininei.

Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):

Sepsis* (deseori numit „otrăvirea sângelui”, care este o infecție gravă cu răspuns inflamator al întregului corp și care poate duce la deces), creșterea numărului anumitor celule ale sângelui (eozinofilie), număr scăzut de plachete sanguine (trombocitopenie), reacții alergice grave (reacții anafilactice), reacții alergice (de exemplu erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, dificultăți în respirație, respirație șuierătoare, umflarea feței sau scăderea tensiunii arteriale), scăderea concentrației de zahăr din sânge (la pacienții diabetici), senzație de neliniște, somnolență, tulburări vizuale, bătăi rapide ale inimii (tahicardie), senzație de uscăciune a gurii, disconfort gastric, tulburări ale simțului gustativ (disgeuzie) funcție hepatică anormală (pacienții japonezi sunt mai predispuși la manifestarea acestei reacții adverse), inflamarea rapidă a pielii și mucoaselor care poate evolua de asemenea spre deces (edem angioneurotic de asemenea cu evoluție letală), eczemă (o afecțiune a pielii), înroșire a pielii, erupție (urticarie), erupții grave pe piele produse de medicament, dureri articulare (artralgie), durere la nivelul extremităților, dureri ale tendoanelor, afecțiuni asemănătoare gripei, scăderea concentrației hemoglobinei (o proteină din sânge), concentrații sanguine crescute ale acidului uric, concentrații sanguine crescute ale enzimelor hepatice sau creatin-fosfokinazei.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori):

Cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar (boală pulmonară interstițială)**.

*Acest aspect poate fi întâmplător sau poate fi legat de un mecanism care încă nu este cunoscut.

**Cazuri de cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar au fost raportate în timpul administrării de telmisartan. Cu toate acestea, nu s-a stabilit dacă telmisartanul a fost cauza.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare descris în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Telmisartan Actavis

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, flacon sau blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Blistere Al/Al:

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Flacon PEÎD cu capac din PEJD:

A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Telmisartan Actavis

- Substanța activă este telmisartan. Fiecare comprimat conține telmisartan 80 mg.
- Celelalte componente sunt stearat de magneziu, croscarmeloză sodică, manitol, povidonă, granule de hidroxid de potasiu.

Cum arată Telmisartan Actavis și conținutul ambalajului

Comprimatele de 80 mg sunt ovale, biconvexe, de culoare albă, marcate cu logo T1 pe una dintre fețe.

Mărimi de ambalaj:

Cutii cu blistere din Al/Al: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 și 100 comprimate

Flacoane: 30 și 250 comprimate.

Flaconul conține desicant, nu înghițiți desicantul.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie disponibile.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islanda

Fabricantul

Actavis Ltd.

BLB 016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun

Malta

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Actavis Group PTC ehf.

IJsland/Islande/Island

Tél/Tel: +354 5503300

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 5 266 0203

България

АКТАВИС ЕАД

Тел.: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.

Islande/Island

Tél/Tel: +354 5503300

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: + 420 251 007 111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

Actavis Group PTC ehf.
Island
Tel: +354 5503300

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Actavis Group PTC ehf.
Islandia
Tel: +354 5503300

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande
Tél: +354 5503300

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

Actavis Ireland Limited
Tel: +353 (0)21 4619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Actavis Group PTC ehf.
Islanda
Tel: +354 5503300

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 6400

Malta

Actavis Ltd.
Tel: +35621693533

Nederland

Actavis Group PTC ehf.
IJsland
Tel: +354 5503300

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43(0)1 97007 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 345 93 00

Portugal

Actavis Group PTC ehf.
Islândia
Tel: +354 5503300

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 (0)20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 385257

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu/>.