

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Telmisartan Actavis 20 mg δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg telmisartan

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

Λευκά, στρογγυλά, επίπεδα δισκία που φέρουν τυπωμένο το λογότυπο T στη μία πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Υπέρταση

Θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης σε ενήλικες.

Καρδιαγγειακή πρόληψη

Μείωση καρδιαγγειακής θνησιμότητας σε ενήλικες με:

- έκδηλη αθηροθρομβωτική καρδιαγγειακή νόσο (ιστορικό στεφανιαίας νόσου, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή περιφερικής αρτηριοπάθειας) ή
- σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 με τεκμηριωμένη βλάβη σε όργανο-στόχο.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Θεραπεία ιδιοπαθούς υπέρτασης

Η συνήθως δραστική δόση είναι 40 mg μια φορά την ημέρα. Μερικοί ασθενείς μπορεί να έχουν όφελος και με ημερήσια δόση 20 mg. Σε περιπτώσεις που δεν επιτυγχάνεται η επιθυμητή αρτηριακή πίεση, η δόση του telmisartan μπορεί να αυξηθεί μέχρι τη μέγιστη δόση των 80 mg μια φορά την ημέρα. Εναλλακτικά, το telmisartan μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με θειαζιδικά διουρητικά όπως η υδροχλωροθειαζίδη η οποία έχει δείξει να έχει αθροιστική επίδραση στην πτώση της αρτηριακής πίεσης όταν χορηγείται μαζί με telmisartan. Όταν εξετάζεται η αύξηση της δόσης, θα πρέπει να θυμόμαστε ότι το μέγιστο αντιυπερτασικό αποτέλεσμα παρατηρείται γενικά τέσσερις έως οκτώ εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας (βλ. παράγραφο 5.1).

Καρδιαγγειακή πρόληψη

Η συνιστώμενη δόση είναι 80 mg μια φορά την ημέρα. Δεν είναι γνωστό εάν δόσεις κάτω των 80 mg telmisartan είναι αποτελεσματικές στη μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας.

Κατά την έναρξη θεραπείας με telmisartan για τη μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας, συνιστάται στενή παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης και ενδέχεται να χρειάζεται κατάλληλη προσαρμογή των φαρμάκων που μειώνουν την αρτηριακή πίεση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή σε αιμοδιάλυση. Σε αυτούς τους ασθενείς προτείνεται μία μικρότερη δόση έναρξης των 20 mg (βλ. παράγραφο 4.4). Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Το Telmisartan Actavis αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3). Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια, η δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg μια φορά την ημέρα (βλ. παράγραφο 4.4).

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεν χρειάζεται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Telmisartan Actavis σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Τα μέχρι τώρα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στις παραγράφους 5.1 και 5.2 αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία telmisartan είναι για εφάπαξ χορήγηση από του στόματος και θα πρέπει να λαμβάνονται με υγρό με ή χωρίς τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα όπως καταγράφονται στην παράγραφο 6.1.

- Δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της κύησης (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.6)
- Αποφρακτικές διαταραχές των χοληφόρων
- Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια

Η ταυτόχρονη χρήση του Telmisartan Actavis με προϊόντα που περιέχουν αλίσκινη αντενδείκνυται σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή νεφρική δυσλειτουργία (GFR < 60 ml/min/1,73 m²) (βλέπε παραγράφους 4.5 και 5.1).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κύηση

Οι ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II δεν θα πρέπει να δίδονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εκτός και εάν η συνέχιση της αγωγής με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θεωρείται απαραίτητη, ασθενείς που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη θα πρέπει να αλλάζουν σε εναλλακτικές αντιυπερτασικές αγωγές οι οποίες έχουν αποδεδειγμένο προφίλ ασφαλείας για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης. Εάν διαγνωστεί εγκυμοσύνη, η αγωγή με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως, και εάν θεωρείται απαραίτητο θα πρέπει να αρχίσει εναλλακτική αγωγή (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.6).

Ηπατική ανεπάρκεια

Το Telmisartan Actavis δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με χολόσταση, με αποφρακτικές διαταραχές των χοληφόρων ή σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3) εφόσον το μεγαλύτερο μέρος του telmisartan αποβάλλεται με τη χολή. Αυτοί οι ασθενείς αναμένεται να έχουν μειωμένη ηπατική κάθαρση για το telmisartan. Το Telmisartan Actavis θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με προσοχή σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια.

Νεφροαγγειακή υπέρταση

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος σοβαρής υπότασης και νεφρικής ανεπάρκειας σε ασθενείς με αμφοτερόπλευρη στένωση της νεφρικής αρτηρίας ή στένωση της αρτηρίας σε μονήρη λειτουργικό

νεφρό όταν αυτοί υποβάλλονται σε θεραπεία με φάρμακα του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης.

Νεφρική ανεπάρκεια και μεταμόσχευση νεφρού

Συστήνεται ο περιοδικός έλεγχος των επιπέδων του καλίου και της κρεατινίνης ορού όταν το Telmisartan Actavis χρησιμοποιείται σε ασθενείς με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία. Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με τη χορήγηση του Telmisartan Actavis σε ασθενείς που υποβλήθηκαν πρόσφατα σε μεταμόσχευση νεφρού.

Ενδοαγγειακή υποογκαιμία

Συμπτωματική υπόταση, ειδικά μετά την πρώτη δόση του Telmisartan Actavis, μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς με υποογκαιμία ή/και νατριοπενία που οφείλεται σε έντονη διουρητική θεραπεία, διαιτητικό περιορισμό του άλατος, διάρροια ή έμετο. Τέτοιες καταστάσεις πρέπει να διορθωθούν πριν τη χορήγηση του Telmisartan Actavis. Υποογκαιμία ή/και νατριοπενία πρέπει να διορθωθεί πριν τη χορήγηση του Telmisartan Actavis.

Διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RAAS):

Υπάρχουν αποδείξεις ότι η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων MEA, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή αλσικιρένης αυξάνει τον κίνδυνο υπότασης, υπερκαλιαμίας και μειωμένης νεφρικής λειτουργίας (περιλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας). Ως εκ τούτου, διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RAAS) μέσω της συνδυασμένης χρήσης αναστολέων MEA, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή αλσικιρένης δεν συνιστάται (βλ. παραγράφους 4.5 και 5.1).

Εάν η θεραπεία διπλού αποκλεισμού θεωρείται απολύτως απαραίτητη, αυτό θα πρέπει να λάβει χώρα μόνο κάτω από την επίβλεψη ειδικού και με συχνή στενή παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, των ηλεκτρολυτών και της αρτηριακής πίεσης.

Οι αναστολείς MEA και οι αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε ασθενείς με διαβητική νεφροπάθεια.

Άλλες καταστάσεις με ερεθισμό του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης

Σε ασθενείς που ο αγγειακός τόνος και η νεφρική λειτουργία εξαρτάται κυρίως από τη δραστηριότητα του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (π.χ. ασθενείς με βαριά συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή υποκείμενη νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανομένης της στένωσης της νεφρικής αρτηρίας), θεραπεία με φάρμακα που επηρεάζουν αυτό το σύστημα όπως το telmisartan έχει συσχετισθεί με οξεία υπόταση, υπεραζωθαιμία, ολιγουρία ή σπάνια με οξεία νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.8).

Πρωτοπαθής αλδοστερονισμός

Οι ασθενείς με πρωτοπαθή αλδοστερονισμό γενικώς δεν θα ανταποκριθούν σε αντιυπερτασικά φάρμακα που δρουν μέσω αναστολής του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης. Ως εκ τούτου η χρήση του telmisartan δεν συνιστάται.

Αορτική και μιτροειδής βαλβιδική στένωση, υπερτροφική αποφρακτική καρδιομυοπάθεια

Όπως με άλλους αγγειοδιασταλτικούς παράγοντες, συστήνεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από αορτική ή μιτροειδή βαλβιδική στένωση ή υπερτροφική αποφρακτική καρδιομυοπάθεια.

Διαβητικοί ασθενείς υπό θεραπεία με ινσουλίνη ή αντιδιαβητικά

Αυτοί οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν υπογλυκαιμία κατά τη θεραπεία με τελμισαρτάνη. Ως εκ τούτου, σε αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να εξετάζεται κατάλληλη παρακολούθηση της γλυκόζης αίματος. Μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση της δόσης της ινσουλίνης ή των αντιδιαβητικών όταν ενδείκνυται.

Υπερκαλιαμία Η χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που επιδρούν στο σύστημα ρενίνης – αγγειοτενσίνης - αλδοστερόνης μπορεί να προκαλέσει υπερκαλιαμία.

Στους ηλικιωμένους, σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, σε διαβητικούς ασθενείς, σε ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του καλίου ή/και ασθενείς με παρεμπύπτοντα συμβάντα, η υπερκαλιαιμία μπορεί να αποβεί μοιραία.

Πριν τη σκέψη της συγχωρηγούμενης χορήγησης φαρμακευτικών προϊόντων που επιδρούν στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης, θα πρέπει να αξιολογείται ο λόγος οφέλους κινδύνου.

Ως κυριότεροι παράγοντες κινδύνου για υπερκαλιαιμία μπορεί να θεωρηθούν οι:

- Σακχαρώδης διαβήτης, νεφρική ανεπάρκεια, ηλικία (> 70 έτη)
- Συνδυασμός με ένα ή περισσότερα φαρμακευτικά προϊόντα που επιδρούν στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης ή/και υποκατάστατα καλίου. Φαρμακευτικά προϊόντα ή θεραπευτική κατηγορία φαρμακευτικών προϊόντων που μπορούν να προκαλέσουν υπερκαλιαιμία είναι υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά διουρητικά, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ, περιλαμβανομένων και των εκλεκτικών αναστολέων της COX-2), ηπαρίνη, ανοσοκατασταλτικά (κυκλοσπορίνη ή tacrolimus) και τριμεθοπρίμη.
- Παρεμπύπτοντα συμβάντα, ειδικά αφυδάτωση, οξεία ρήξη καρδιακής αντιρροπήσεως, μεταβολική οξέωση, επιδείνωση νεφρικής λειτουργίας, αιφνίδια επιδείνωση της νεφρικής κατάστασης (π.χ. λοιμώδεις νόσοι), κυτταρική λύση (π.χ. οξεία ισχαιμία άκρου, ραβδομύλυση, εκτεταμένο τραύμα).

Συνιστάται στενή παρακολούθηση των επιπέδων καλίου του ορού σε ασθενείς με δυνητικό κίνδυνο (βλ. παράγραφο 4.5).

Εθνικές διαφορές

Όπως παρατηρήθηκε και με τους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, το telmisartan και οι άλλοι ανταγωνιστές της αγγειοτενσίνης είναι προφανώς λιγότερο αποτελεσματικοί στην ελάττωση της αρτηριακής πίεσης σε ανθρώπους της μαύρης φυλής απ' ότι σε μη μαύρους, πιθανόν λόγω του υψηλότερου επιπολασμού καταστάσεων χαμηλής ρενίνης στον πληθυσμό των μαύρων υπερτασικών.

Άλλα

Όπως και με οποιονδήποτε άλλο αντιυπερτασικό παράγοντα, η υπερβολική μείωση της αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιοπάθεια ή ισχαιμική καρδιαγγειακή νόσο μπορεί να προκαλέσει έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διγοξίνη

Όταν η τελμισαρτάνη συγχωρηγήθηκε με διγοξίνη, παρατηρήθηκαν διάμεσες αυξήσεις στη μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος της διγοξίνης (49%) και στην κατώτερη συγκέντρωση (20%). Κατά την έναρξη, προσαρμογή και διακοπή της τελμισαρτάνης, συστήνεται η παρακολούθηση των επιπέδων διγοξίνης, προκειμένου να διατηρηθούν τα επίπεδα εντός του θεραπευτικού εύρους.

Όπως και με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που δρουν στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης, το telmisartan ενδέχεται να προκαλέσει υπερκαλιαιμία (βλ. παράγραφο 4.4). Ο κίνδυνος μπορεί να αυξηθεί σε περίπτωση θεραπείας με άλλα φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν υπερκαλιαιμία (υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά διουρητικά, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ περιλαμβανομένων και των εκλεκτικών αναστολέων της COX-2), ηπαρίνη, ανοσοκατασταλτικά (κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους) και τριμεθοπρίμη).

Η εμφάνιση υπερκαλιαιμίας εξαρτάται από σχετιζόμενους παράγοντες κινδύνου. Ο κίνδυνος αυξάνεται στην περίπτωση των ως άνω αναφερόμενων συνδυασμών αγωγής. Ο κίνδυνος είναι

εξαιρετικά υψηλός σε συνδυασμό με καλιοσυντηρητικά διουρητικά και όταν συνδυάζεται με υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο. Συνδυασμός με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης ή ΜΣΑΦ για παράδειγμα, εμφανίζει μικρότερο κίνδυνο με την προϋπόθεση ότι οι προφυλάξεις κατά τη χρήση ακολουθούνται αυστηρώς.

Μη συνιστώμενη συγχωρηγούμενη αγωγή

Καλιοσυντηρητικά διουρητικά ή υποκατάστατα καλίου

Οι ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, όπως το telmisartan μειώνουν την προκαλούμενη από τη διούρηση απώλεια καλίου. Καλιοσυντηρητικά διουρητικά π.χ. σπιρονολακτόνη, επλερερόνη, τριαμερίνη ή αμιλοριδίη, υποκατάστατα καλίου ή υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, μπορεί να οδηγήσουν σε σημαντική αύξηση του καλίου στον ορό. Εάν ενδείκνυται η ταυτόχρονη χορήγησή τους λόγω αποδεδειγμένης υποκαλιαιμίας, θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και με συχνή παρακολούθηση των επιπέδων καλίου στον ορό.

Λίθιο

Αναστρέψιμες αυξήσεις των συγκεντρώσεων λιθίου στον ορό και τοξικότητα έχουν αναφερθεί κατά την ταυτόχρονη χορήγηση λιθίου με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης και με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, συμπεριλαμβανομένου του telmisartan. Εάν η χορήγηση του συνδυασμού αποδειχτεί απαραίτητη, συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων του λιθίου στον ορό.

Συγχωρηγούμενη αγωγή που απαιτεί προσοχή

Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα

ΜΣΑΦ (δηλ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ σε δοσολογικά σχήματα ως αντιφλεγμονώδες, αναστολείς της COX-2 και μη εκλεκτικά ΜΣΑΦ) μπορεί να ελαττώσουν την αντιυπερτασική δράση των ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II.

Σε κάποιους ασθενείς με επιβαρυνόμενη νεφρική λειτουργία (π.χ. αφυδατωμένοι ασθενείς ή ηλικιωμένοι ασθενείς με επιβαρυνόμενη νεφρική λειτουργία), η συγχωρήγηση των ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II και παραγόντων που αναστέλλουν την κυκλοξυγενάση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα περαιτέρω επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας, περιλαμβανομένης και πιθανής οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, η οποία είναι συνήθως αναστρέψιμη. Οπότε, ο συνδυασμός θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή, ειδικά στους ηλικιωμένους. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν επαρκή ποσότητα υγρών και θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας μετά την έναρξη της συγχωρηγούμενης αγωγής και στη συνέχεια κατά περιόδους.

Σε μία μελέτη η συγχωρήγηση telmisartan και ramipril οδήγησε σε αύξηση έως 2,5 φορές στην AUC₀₋₂₄ και C_{max} του ramipril και του ramiprilat. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης δεν είναι γνωστή.

Διουρητικά (θειαζίδες ή διουρητικά της αγκύλης)

Προηγούμενη αγωγή με υψηλές δόσεις διουρητικών όπως φουροσεμίδη (διουρητικό της αγκύλης) και υδροχλωροθειαζίδη (θειαζιδικό διουρητικό) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την μείωση του όγκου και ενδεχόμενο κίνδυνο υπότασης, όταν γίνει η έναρξη της αγωγής με telmisartan.

Συγχωρηγούμενη αγωγή που θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη

Άλλοι αντιυπερτασικοί παράγοντες

Η δράση του telmisartan στη μείωση της πίεσης του αίματος μπορεί να αυξηθεί με τη ταυτόχρονη χορήγηση άλλων αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Τα δεδομένα από κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι ο διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RAAS) μέσω της συνδυασμένης χρήσης αναστολέων ΜΕΑ, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή αλισκιρένης συσχετίζεται με υψηλότερη συχνότητα ανεπιθυμητών συμβάντων όπως η υπόταση, η υπερκαλιαιμία και η μειωμένη νεφρική λειτουργία

(περιλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας) σε σύγκριση με τη χρήση ενός μόνου παράγοντα που δρα στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RAAS) (βλ. παραγράφους 4.3, 4.4 και 5.1).

Με βάση τις φαρμακολογικές τους ιδιότητες μπορεί να αναμένεται ότι τα παρακάτω φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να ενισχύσουν τις αντιυπερτασικές δράσεις όλων των αντιυπερτασικών, συμπεριλαμβανομένου και του telmisartan: Βακλοφένη, αμιφοστίνη.

Επίσης, η ορθοστατική υπόταση μπορεί να επιδεινωθεί από τη χρήση αλκοόλης, βαρβιτουρικών, ναρκωτικών ή αντικαταθλιπτικών.

Κορτικοστεροειδή (συστηματική οδός)

Μείωση της αντιυπερτασικής δράσης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η χρήση των ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης (βλ. παράγραφο 4.4). Η χρήση των ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της κύησης (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση του Telmisartan Actavis σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Επιδημιολογικά στοιχεία αναφορικά με τον κίνδυνο τερατογένεσης μετά από έκθεση σε αναστολείς του MEA κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης δεν έδωσαν σαφή συμπεράσματα, παρ' όλα αυτά μικρή αύξηση του κινδύνου δεν μπορεί να αποκλεισθεί. Εφόσον δεν υπάρχουν ελεγχόμενα επιδημιολογικά δεδομένα όσον αφορά στον κίνδυνο με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, παρόμοιος κίνδυνος μπορεί να υπάρχει και για αυτή την κατηγορία φαρμάκων. Εκτός κι εάν η συνέχιση της αγωγής με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θεωρείται απαραίτητη, ασθενείς που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη θα πρέπει να αλλάζουν σε εναλλακτικές αντιυπερτασικές αγωγές οι οποίες έχουν διαπιστωμένο προφίλ ασφαλείας για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης. Όταν διαγνωστεί εγκυμοσύνη, η αγωγή με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και εάν θεωρείται απαραίτητο πρέπει να αρχίσει εναλλακτική αγωγή.

Έκθεση σε αγωγή με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της κύησης είναι γνωστό ότι προκαλεί εμβρυοτοξικότητα στον άνθρωπο (μειωμένη νεφρική λειτουργία, ολιγοϋδράμνιο, επιβράδυνση οστέωσης του κρανίου) και τοξικότητα στο νεογνό (νεφρική ανεπάρκεια, υπόταση, υπερκαλιαιμία). (Βλ. παράγραφο 5.3). Εάν η έκθεση σε ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II έχει γίνει το δεύτερο τρίμηνο της κύησης, συνιστάται έλεγχος με υπερήχους για τη νεφρική λειτουργία και το κρανίο. Νεογνά των οποίων οι μητέρες έχουν λάβει ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II πρέπει να παρακολουθούνται στενά για υπόταση (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Θηλασμός

Καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χρήση του Telmisartan Actavis κατά τη διάρκεια του θηλασμού, το Telmisartan Actavis δεν συνιστάται και προτιμώνται εναλλακτικές θεραπείες με καλύτερα αποδεδειγμένα προφίλ ασφαλείας κατά τη διάρκεια του θηλασμού, ιδιαίτερα κατά το θηλασμό νεογνών ή πρόωρα γεννημένων βρεφών.

Γονιμότητα

Σε προκλινικές μελέτες, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις του telmisartan στην ανδρική και γυναικεία γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Κατά τη διάρκεια οδήγησης οχημάτων ή χειρισμού μηχανών θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν ότι υπάρχει η πιθανότητα περιστασιακής εμφάνισης αισθήματος ζάλης ή υπνηλίας, κατά τη διάρκεια αντιυπερτασικής θεραπείας όπως το Telmisartan Actavis.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αναφυλακτική αντίδραση και αγγειοοίδημα το οποίο μπορεί να συμβεί σπάνια ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$) και οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Η συνολική συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το telmisartan ήταν συγκρίσιμη με του εικονικού φαρμάκου (41,4% έναντι 43,9 %) σε ελεγχόμενες μελέτες με εικονικό φάρμακο σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για υπέρταση. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν σχετίζεται με τη δόση και δεν έδειξε συσχέτιση με το φύλο, την ηλικία ή τη φυλή των ασθενών. Το προφίλ ασφαλείας του telmisartan σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για τη μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας ήταν συνεπές με εκείνο που αποκτήθηκε σε υπερτασικούς ασθενείς.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγράφονται παρακάτω έχουν συγκεντρωθεί από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για υπέρταση και από αναφορές μετά την εμπορική κυκλοφορία. Στον κατάλογο λαμβάνονται επίσης υπόψη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες που οδηγούν σε διακοπή και αναφέρθηκαν στις τρεις κλινικές μακροχρόνιες μελέτες στις οποίες συμπεριελήφθησαν 21.642 ασθενείς που έλαβαν telmisartan για τη μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας μέχρι έξι έτη.

Λίστα των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταξινομηθεί σε κατηγορίες συχνότητας βάσει των ακόλουθων κανόνων: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Όχι συχνές:	Λοίμωξη της ουροφόρου οδού συμπεριλαμβανομένης κυστίτιδας, λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού συμπεριλαμβανομένων φαρυγγίτιδας και παραρρινοκολπίτιδας,
Σπάνιες:	Σήψη συμπεριλαμβανομένης θανατηφόρας έκβασης ¹

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Όχι συχνές:	Αναιμία
Σπάνιες:	Ηωσινοφιλία, θρομβοπενία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες:	Αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία
----------	--

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Όχι συχνές:	Υπερκαλιαιμία
Σπάνιες:	Υπογλυκαιμία (σε διαβητικούς ασθενείς)

Ψυχιατρικές διαταραχές

Όχι συχνές:	Αϋπνία, κατάθλιψη
-------------	-------------------

Σπάνιες:	Άγχος
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Όχι συχνές:	Συγκοπή
Σπάνιες:	Υπνηλία
Οφθαλμικές διαταραχές	
Σπάνιες:	Διαταραχή οράσεως
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	
Όχι συχνές:	Ίλιγγος
Καρδιακές διαταραχές	
Όχι συχνές:	Βραδυκαρδία
Σπάνιες:	Ταχυκαρδία
Αγγειακές διαταραχές	
Όχι συχνές:	Υπόταση ² , ορθοστατική υπόταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	
Όχι συχνές:	Δύσπνοια, βήχας
Πολύ σπάνιες:	Διάμεση πνευμονοπάθεια ⁴
Διαταραχές του γαστρεντερικού	
Όχι συχνές:	Κοιλιακό άλγος, διάρροια, δυσπεψία, μετεωρισμός, έμετος
Σπάνιες:	Ξηροστομία, στομαχική δυσφορία, δυσγευσία
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	
Σπάνιες:	Ανώμαλη λειτουργία ήπατος/ηπατική διαταραχή ³
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Όχι συχνές:	Κνησμός, υπεριδρωσία, εξάνθημα
Σπάνιες:	Αγγειοοίδημα (συμπεριλαμβανομένης της μοιραίας έκβασης), έκζεμα, ερύθημα, κνίδωση, φαρμακευτικό εξάνθημα, τοξικό δερματικό εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	
Όχι συχνές:	Οσφυαλγία (π.χ. ισχιαλγία), μυϊκοί σπασμοί, μυαλγία
Σπάνιες:	Αρθραλγία, πόνος στα άκρα, πόνος τένοντα (συμπτώματα παρόμοια με τενοντίτιδα)
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	
Όχι συχνές:	Νεφρική δυσλειτουργία συμπεριλαμβανομένης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Όχι συχνές:	Θωρακικό άλγος, εξασθένιση (αδυναμία)
Σπάνιες:	Γριπώδης συνδρομή
Παρακλινικές εξετάσεις	
Όχι συχνές:	Αυξημένη κρεατινίνη αίματος
Σπάνιες:	Μειωμένη αιμοσφαιρίνη, αυξημένο ουρικό οξύ αίματος, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος

1,2,3,4: για περαιτέρω περιγραφές, δείτε την υπο-παράγραφο "Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών".

Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Σήψη

Στη μελέτη PRoFESS, παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση σήψης με telmisartan σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο. Το συμβάν μπορεί να είναι τυχαίο εύρημα ή να σχετίζεται με μηχανισμό προς το παρόν άγνωστο (δείτε την παράγραφο 5.1).

Υπόταση

Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια αναφέρθηκε ως συχνή σε ασθενείς με ελεγχόμενη αρτηριακή πίεση οι οποίοι θεραπεύονταν με telmisartan για μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας επιπρόσθετα της τυπικής αγωγής.

Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία / ηπατική διαταραχή

Οι περισσότερες περιπτώσεις μη φυσιολογικής ηπατικής λειτουργίας / ηπατικής διαταραχής από εμπειρία μετά την κυκλοφορία συνέβησαν σε γιαπωνέζους ασθενείς. Οι γιαπωνέζοι ασθενείς είναι πιο πιθανό να εμφανίσουν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Διάμεση Πνευμονοπάθεια

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διάμεσης πνευμονοπάθειας κατά την εμπειρία μετά τη διάθεση στην αγορά σε χρονική συσχέτιση με λήψη τελμισαρτάνης. Ωστόσο, δεν έχει τεκμηριωθεί μία αιτιολογική συσχέτιση.

Αναφορά ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την έγκριση του φαρμάκου είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους / κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Οι επαγγελματίες της υγείας καλούνται να αναφέρουν οποιοσδήποτε εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναφέρεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την υπερδοσολογία σε ανθρώπους είναι περιορισμένες.

Συμπτώματα: Οι πιο εμφανείς εκδηλώσεις της υπερδοσολογίας με telmisartan ήταν υπόταση και ταχυκαρδία. Βραδυκαρδία, ζάλη, αύξηση της κρεατινίνης ορού και οξεία νεφρική ανεπάρκεια έχουν επίσης αναφερθεί.

Θεραπεία: Το telmisartan δεν απομακρύνεται με αιμοδιάλυση. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και η αγωγή θα πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Η αντιμετώπιση εξαρτάται από το χρονικό διάστημα που μεσολάβησε από τη λήψη και από τη βαρύτητα των συμπτωμάτων. Προτεινόμενα μέτρα περιλαμβάνουν πρόκληση εμετού ή/και πλύση στομάχου. Ενεργός άνθρακας μπορεί να είναι χρήσιμος στη θεραπεία της υπερδοσολογίας. Οι ηλεκτρολύτες και η κρεατινίνη ορού θα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά. Εάν εμφανιστεί υπόταση, ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια θέση και να χορηγηθούν ταχέως υποκατάστατα υγρών και ηλεκτρολυτών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανταγωνιστές της Αγγειοτενσίνης II, απλοί, κωδικός ATC: C09CA07.

Μηχανισμός δράσης

Το telmisartan είναι ένας από του στόματος αποτελεσματικός και ειδικός ανταγωνιστής των υποδοχέων (τύπου AT₁) της αγγειοτενσίνης II.

Το telmisartan εκτοπίζει την αγγειοτενσίνη II με πολύ ισχυρή συγγένεια από τη θέση συνδέσεως της στον υποτύπο AT₁ υποδοχέα, ο οποίος είναι υπεύθυνος για τις γνωστές δράσεις της αγγειοτενσίνης II.

Το telmisartan δεν επιδεικνύει καμία δραστηριότητα μερικού αγωνιστή στον υποδοχέα AT₁. Το telmisartan συνδέεται εκλεκτικά με τον AT₁ υποδοχέα. Η σύνδεση αυτή διαρκεί για μεγάλο χρονικό διάστημα. Το telmisartan δεν έχει σχετική συγγένεια με άλλους υποδοχείς, περιλαμβάνοντας τους AT₂ και τους άλλους λιγότερο χαρακτηρισμένους AT υποδοχείς. Ο λειτουργικός ρόλος αυτών των υποδοχέων δεν είναι γνωστός αλλά ούτε και το αποτέλεσμα πιθανής υπερδιέγερσης τους από την αγγειοτενσίνη II, τα επίπεδα της οποίας αυξάνονται από το telmisartan.

Τα επίπεδα αλδοστερόνης του πλάσματος μειώνονται από το telmisartan. Το telmisartan δεν αναστέλλει την ανθρώπινη ρενίνη πλάσματος και δεν αποκλείει τους διαύλους ιόντων. Το telmisartan δεν αναστέλλει το μετατρεπτικό ένζυμο της αγγειοτενσίνης (κινινάση II), το ένζυμο που διασπά επίσης την βραδυκίνη. Ως εκ τούτου, δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με μεσολάβηση της βραδυκίνης.

Στον άνθρωπο, το telmisartan σε δόση 80 mg αναστέλλει σχεδόν εξ' ολοκλήρου την αύξηση της αρτηριακής πίεσης που προκαλείται από την αγγειοτενσίνη II. Η ανασταλτική δράση διατηρείται για 24 ώρες και είναι υπολογίσιμη μέχρι 48 ώρες.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Θεραπεία ιδιοπαθούς υπέρτασης

Μετά την πρώτη δόση του telmisartan, η αντιυπερτασική δραστηριότητα γίνεται σταδιακά εμφανής μέσα σε 3 ώρες. Η μέγιστη μείωση της αρτηριακής πίεσης επιτυγχάνεται γενικά 4 έως 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας και διατηρείται κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας.

Το αντιυπερτασικό αποτέλεσμα διατηρείται συνεχώς για 24 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης και περιλαμβάνει τις τελευταίες 4 ώρες πριν την επόμενη δόση όπως αποδείχθηκε από συνεχείς μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης περιπατητικών ασθενών. Αυτό επιβεβαιώθηκε καθώς στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες ο λόγος βάσεως προς κορυφή ήταν διαρκώς άνω του 80% μετά από χορήγηση δόσεων 40 και 80 mg telmisartan.

Υπάρχει μια εμφανής τάση για μια σχέση μεταξύ δόσης και χρόνου επανόδου στην αρχική συστολική αρτηριακή πίεση (ΣΑΠ). Κάτι ανάλογο δε συμβαίνει με τη διαστολική αρτηριακή πίεση (ΔΑΠ).

Σε ασθενείς με υπέρταση, το telmisartan ελαττώνει τόσο τη συστολική όσο και τη διαστολική αρτηριακή πίεση χωρίς να επηρεάζει τη συχνότητα παλμών. Η συμβολή της διουρητικής και νατριουρητικής δράσης του φαρμάκου στην υποτασική του αποτελεσματικότητα δεν έχει διευκρινισθεί ακόμα. Η αντιυπερτασική αποτελεσματικότητα του telmisartan είναι συγκρίσιμη με εκείνη αντιπροσωπευτικών παραγόντων από άλλες κατηγορίες αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων (αυτό αποδείχθηκε σε κλινικές δοκιμές που συνέκριναν το telmisartan με αμλοδιπίνη, ατενολόλη, εναλαπρίλη, υδροχλωροθειαζίδη και λισινοπρίλη).

Σε απότομη διακοπή της θεραπείας με telmisartan, η αρτηριακή πίεση επιστρέφει σταδιακά στις προ θεραπείας τιμές σε χρονικό διάστημα μερικών ημερών χωρίς ενδείξεις αντιδραστικής υπέρτασης.

Σε κλινικές μελέτες απευθείας σύγκρισης των δύο αντιυπερτασικών θεραπειών, η συχνότητα ξηρού βήχα ήταν σημαντικά χαμηλότερη σε ασθενείς που χορηγήθηκε telmisartan σε σύγκριση με εκείνους που χορηγήθηκαν αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης.

Καρδιαγγειακή πρόληψη

Η μελέτη **ONTARGET** (Παγκόσμια Μελέτη Καταληκτικών Σημείων με Συνέχιση χορήγησης Telmisartan Μεμονωμένα και σε Συνδυασμό με Ramipril) συνέκρινε τις επιδράσεις του telmisartan, του ramipril και του συνδυασμού telmisartan και ramipril σε καρδιαγγειακές εκβάσεις σε

25.620 ασθενείς ηλικίας 55 ετών και άνω με ιστορικό στεφανιαίας νόσου, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου, περιφερικής αρτηριοπάθειας ή σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που συνοδεύεται από στοιχεία βλάβης τελικού οργάνου (π.χ. αμφιβληστροειδοπάθεια, υπερτροφία αριστερής κοιλίας, μακρο- ή μικρολευκωματινουρία), που αποτελούν πληθυσμό που διατρέχει κίνδυνο εμφάνισης καρδιαγγειακών επεισοδίων.

Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε μία από τις τρεις παρακάτω ομάδες θεραπείας: telmisartan 80 mg (n = 8.542), ramipril 10 mg (n = 8.576) ή συνδυασμός telmisartan 80 mg και ramipril 10 mg (n = 8.502) και παρακολούθηθηκαν για μέσο χρόνο παρατήρησης 4,5 έτη.

Το telmisartan παρουσίασε παρόμοια δράση με το ramipril στη μείωση του πρωτεύοντος σύνθετου καταληκτικού σημείου θανάτου καρδιαγγειακής αιτιολογίας, μη θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου, μη θανατηφόρου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή νοσηλείας για συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια. Η επίπτωση του πρωτεύοντος καταληκτικού σημείου ήταν παρόμοια στις ομάδες με telmisartan (16,7%) και ramipril (16,5%). Η αναλογία κινδύνου για telmisartan εν. ramipril ήταν 1,01 (97,5% CI 0,93-1,10, p (μη κατωτερότητα) = 0,0019 σε περιθώριο 1,13). Το ποσοστό θνησιμότητας κάθε αιτιολογίας ήταν 11,6 % και 11,8 % ανάμεσα σε ασθενείς που έλαβαν telmisartan και ramipril αντίστοιχα.

Το telmisartan διαπιστώθηκε ότι είναι παρόμοια αποτελεσματικό με το ramipril στο προκαθορισμένο δευτερεύον καταληκτικό σημείο θανάτου καρδιαγγειακής αιτιολογίας, μη θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου και μη θανατηφόρου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου [0,99 (97,5 % CI 0,90-1,08), p (μη κατωτερότητα) = 0,0004], το πρωτευτόν καταληκτικό σημείο στη μελέτη αναφοράς HOPE (Μελέτη Αξιολόγησης Πρόληψης Καρδιακών Εκβάσεων), η οποία είχε διερευνήσει την επίδραση του ramipril εναντι του εικονικού φαρμάκου.

Στην TRANSCEND μελέτη τυχαιοποιήθηκαν ασθενείς με δυσανεξία σε MEA-I με κατά τα άλλα παρόμοια κριτήρια συμμετοχής με την ONTARGET σε telmisartan 80 mg (n = 2.954) ή εικονικό φάρμακο (n=2.972), που και τα δύο χορηγήθηκαν μαζί με συνήθη φροντίδα. Η μέση διάρκεια παρακολούθησης ήταν 4 έτη και 8 μήνες. Δεν διαπιστώθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά στην επίπτωση του πρωτεύοντος σύνθετου καταληκτικού σημείου (θάνατος καρδιαγγειακής αιτιολογίας, μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου, μη θανατηφόρο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή νοσηλεία για συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια) [15,7% στην ομάδα με telmisartan και 17,0% στην ομάδα με εικονικό φάρμακο με αναλογία κινδύνου 0,92 (95% CI 0,81-1,05, p = 0,22)]. Υπήρχαν ενδείξεις για όφελος του telmisartan σε σχέση με το εικονικό φάρμακο στο προκαθορισμένο δευτερεύον σύνθετο καταληκτικό σημείο θανάτου καρδιαγγειακής αιτιολογίας, μη θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου και μη θανατηφόρου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου [0,87 (95% CI 0,76-1,00, p = 0,048)]. Δεν υπήρχαν στοιχεία για όφελος σε σχέση με την καρδιαγγειακή θνησιμότητα (αναλογία κινδύνου 1,03, 95% CI 0,85-1,24).

Δύο μεγάλες τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες μελέτες (η ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) και η VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) έχουν εξετάσει τη χρήση του συνδυασμού ενός αναστολέα MEA με έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II.

Η ONTARGET ήταν μία μελέτη που διεξήχθη σε ασθενείς με ιστορικό καρδιαγγειακής ή εγκεφαλικής αγγειακής νόσου ή σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 συνοδευόμενο από ένδειξη βλάβης τελικού οργάνου.

Η VA NEPHRON D ήταν μία μελέτη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και διαβητική νεφροπάθεια.

Αυτές οι μελέτες δεν έχουν δείξει σημαντική ωφέλιμη επίδραση στις νεφρικές και/ή στις καρδιαγγειακές εκβάσεις και τη θνησιμότητα, ενώ παρατηρήθηκε ένας αυξημένος κίνδυνος υπερκαλιαιμίας, οξείας νεφρικής βλάβης και/ή υπότασης σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία. Δεδομένων των παρόμοιων φαρμακοδυναμικών ιδιοτήτων, αυτά τα αποτελέσματα είναι επίσης σχετικά για άλλους αναστολείς MEA και αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II.

Ως εκ τούτου οι αναστολείς MEA και οι αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε ασθενείς με διαβητική νεφροπάθεια.

Η ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) ήταν μία μελέτη σχεδιασμένη να ελέγξει το όφελος της προσθήκης αλισκιρένης σε μία πρότυπη θεραπεία με έναν αναστολέα ΜΕΑ ή έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτενσίνης II σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και χρόνια νεφρική νόσο, καρδιαγγειακή νόσο ή και τα δύο. Η μελέτη διεκόπη πρόωρα λόγω ενός αυξημένου κινδύνου ανεπιθύμητων εκβάσεων. Ο καρδιαγγειακός θάνατος και το εγκεφαλικό επεισόδιο ήταν και τα δύο αριθμητικά συχνότερα στην ομάδα της αλισκιρένης από ότι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου και τα ανεπιθύμητα συμβάντα και τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ενδιαφέροντος (υπερκαλιαιμία, υπόταση και νεφρική δυσλειτουργία) αναφέρθηκαν συχνότερα στην ομάδα της αλισκιρένης από ότι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Βήχας και αγγειοοίδημα αναφέρθηκαν λιγότερο συχνά σε ασθενείς που έλαβαν telmisartan σε σχέση με ασθενείς που έλαβαν ramipril, ενώ υπόταση αναφέρθηκε συχνότερα με telmisartan.

Ο συνδυασμός telmisartan με ramipril δεν προσέθεσε περαιτέρω όφελος σε σχέση με το ramipril ή το telmisartan μεμονωμένα. Η καρδιαγγειακή θνησιμότητα και η θνησιμότητα κάθε αιτιολογίας ήταν αριθμητικά υψηλότερες με το συνδυασμό. Επιπροσθέτως, υπήρχε σημαντικά υψηλότερη επίπτωση υπερκαλιαιμίας, νεφρικής ανεπάρκειας, υπότασης και συγκοπής στο σκέλος του συνδυασμού. Επομένως, η χρήση συνδυασμού telmisartan και ramipril δεν συνιστάται σε αυτόν τον πληθυσμό.

Στη μελέτη "Αγωγή Προφύλαξης για Αποτελεσματική Πρόληψη Δεύτερων Εγκεφαλικών Επεισοδίων" (PROFESS) σε ασθενείς 50 ετών και μεγαλύτερους, οι οποίοι πρόσφατα υπέστησαν εγκεφαλικό επεισόδιο, σημειώθηκε αυξημένη επίπτωση σήψης με το telmisartan σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, 0,70% έναντι 0,49% [RR 1,43 (95% διάστημα εμπιστοσύνης 1,00-2,06)]. Η επίπτωση των θανατηφόρων περιστατικών σήψης ήταν αυξημένη για ασθενείς που λαμβάνουν telmisartan (0,33%) έναντι ασθενών που λαμβάνουν εικονικό φάρμακο (0,16%) [RR 2,07 (95% διάστημα εμπιστοσύνης 1,14-3,76)]. Το παρατηρούμενο αυξημένο ποσοστό εμφάνισης σήψης σε σχέση με τη χρήση του telmisartan μπορεί να είναι είτε τυχαίο εύρημα ή σχετιζόμενο με έναν προς το παρόν άγνωστο μηχανισμό.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του telmisartan σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Οι επιδράσεις στη μείωση της πίεσης του αίματος με δύο δόσεις τελμισαρτάνης εκτιμήθηκαν σε 76 υπερτασικούς και σε μεγάλο βαθμό υπέρβαρους ασθενείς ηλικίας 6 έως < 18 ετών (βάρος σώματος ≥ 20 kg και ≤ 120 kg, μέσος 74.6 kg) μετά από λήψη τελμισαρτάνης 1 mg/kg (n = 29 που έλαβαν αγωγή) ή 2 mg/kg (n = 31 που έλαβαν αγωγή) σε διάστημα θεραπείας τεσσάρων εβδομάδων. Βάση της ένταξης η ύπαρξη δευτεροπαθούς υπέρτασης δεν διερευνήθηκε. Σε μερικούς από τους ασθενείς που μελετήθηκαν οι δόσεις που χρησιμοποιήθηκαν ήταν υψηλότερες από τις συνιστώμενες για την αγωγή της υπέρτασης στον πληθυσμό των ενηλίκων, φτάνοντας μία ημερήσια δόση συγκρίσιμη με αυτή των 160 mg, η οποία διερευνήθηκε στους ενήλικες. Μετά από προσαρμογή για τις επιδράσεις της ηλικιακής ομάδας οι μέσες μεταβολές της ΣΑΠ από την αρχική τιμή (κύριος σκοπός) ήταν -14.5 (1.7) mm Hg στην ομάδα που έλαβε τελμισαρτάνη 2 mg/kg, -9.7 (1.7) mm Hg στην ομάδα που έλαβε τελμισαρτάνη 1 mg/kg group, και -6.0 (2.4) στην ομάδα που έλαβε placebo. Οι προσαρμοσμένες μεταβολές της ΔΑΠ από την αρχική τιμή ήταν -8.4 (1.5) mm Hg, -4.5 (1.6) mm Hg and -3.5 (2.1) mm Hg αντίστοιχα. Η μεταβολή ήταν δοσοεξαρτώμενη. Τα δεδομένα ασφαλείας από τη μελέτη αυτή σε ασθενείς ηλικίας 6 έως < 18 ετών εμφανίστηκαν γενικά παρόμοια με αυτά που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες. Η ασφάλεια της μακροχρόνιας χορήγησης της τελμισαρτάνης σε παιδιά και εφήβους δεν αξιολογήθηκε.

Μία αύξηση στα ηωσινόφιλα που καταγράφηκε σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών δεν έχει καταγραφεί στους ενήλικες. Η κλινική του σημασία και σχέση είναι άγνωστη.

Αυτά τα κλινικά δεδομένα δεν επιτρέπουν την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της τελμισαρτάνης στον υπερτασικό παιδιατρικό πληθυσμό.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η απορρόφηση του telmisartan είναι ταχεία αν και η ποσότητα που απορροφάται ποικίλλει. Η μέση απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του telmisartan είναι περίπου 50%.

Όταν το telmisartan λαμβάνεται με τροφή, η μείωση της επιφάνειας κάτω από την καμπύλη συγκεντρώσεως πλάσματος-χρόνου ($AUC_{0-\infty}$) του telmisartan ποικίλλει μεταξύ 6% (δόση 40 mg) και περίπου 19% (δόση 160 mg). Έως 3 ώρες μετά τη χορήγηση οι συγκεντρώσεις πλάσματος είναι παρόμοιες είτε το telmisartan λαμβάνεται σε κατάσταση νηστείας είτε με τροφή.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Η μικρή μείωση στην AUC δεν αναμένεται να προκαλέσει μείωση της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας.

Δεν υπάρχει γραμμική σχέση μεταξύ δόσεων και επιπέδων στο πλάσμα. Το C_{max} και σε μικρότερο βαθμό η AUC αυξάνουν δυσανάλογα σε δόσεις άνω των 40 mg.

Κατανομή

Το telmisartan δεσμεύεται στις πρωτεΐνες του πλάσματος με υψηλό βαθμό (> 99,5%) κυρίως με την αλβουμίνη και την άλφα-1 όξινη γλυκοπρωτεΐνη. Ο μέσος φαινόμενος όγκος κατανομής στη σταθεροποιημένη κατάσταση (V_{dss}) είναι περίπου 500 l.

Βιομετατροπή

Το telmisartan μεταβολίζεται συνδεδεμένο με το γλυκουρονίδιο της μητρικής ένωσης. Δεν έχει αποδειχθεί φαρμακολογική δραστηριότητα για τη συζευγμένη ουσία.

Αποβολή

Το telmisartan χαρακτηρίζεται από διεκθετική φθίνουσα φαρμακοκινητική με χρόνο ημίσειας ζωής τελικής αποβολής άνω των 20 ωρών. Η μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος (C_{max}) και, σε μικρότερο βαθμό, η επιφάνεια κάτω από την καμπύλη συγκεντρώσεως πλάσματος-χρόνου (AUC) αυξάνουν δυσανάλογα με τη δόση. Δεν υπάρχουν ενδείξεις κλινικά σημαντικής αθροίσεως του telmisartan, όταν αυτό λαμβάνεται στη συνιστώμενη δοσολογία. Οι συγκεντρώσεις πλάσματος στις γυναίκες ήταν υψηλότερες απ' ό,τι στους άνδρες χωρίς καμία σχετική επίδραση στην αποτελεσματικότητα.

Μετά από του στόματος (και ενδοφλέβια) χορήγηση το telmisartan απεκκρίνεται σχεδόν αποκλειστικά με τα κόπρανα, κύρια ως αναλλοίωτη ουσία. Η συνολική απέκκριση με τα ούρα είναι μικρότερη του 1% της δόσης. Η ολική κάθαρση πλάσματος (Cl_{tot}) είναι υψηλή (περίπου 1.000 ml/min) συγκρινόμενη με την ηπατική ροή αίματος (περίπου 1.500 ml/min).

Ειδικοί πληθυσμοί

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική δύο δόσεων τελμισαρτάνης εκτιμήθηκε ως δευτερεύων σκοπός σε υπερτασικούς ασθενείς (n = 57) ηλικίας 6 έως < 18 ετών μετά από λήψη τελμισαρτάνης 1 mg/kg ή 2 mg/kg μετά από περίοδο θεραπείας τεσσάρων εβδομάδων. Οι φαρμακοκινητικοί στόχοι συμπεριέλαβαν τον προσδιορισμό της σταθεροποιημένης κατάστασης της τελμισαρτάνης σε παιδιά και εφήβους και τη διερεύνηση των διαφορών που σχετίζονται με την ηλικία. Παρόλο που η μελέτη ήταν πολύ μικρή για μία ουσιαστική αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, τα αποτελέσματα είναι γενικά σε συμφωνία με τα ευρήματα στους ενήλικες και επιβεβαιώνουν τη μη γραμμικότητα της τελμισαρτάνης, ειδικά για τη C_{max} .

Φύλο

Παρατηρήθηκαν διαφοροποιήσεις στις συγκεντρώσεις πλάσματος, με το C_{max} και την AUC να είναι περίπου 2 και 3 φορές υψηλότερα, στις γυναίκες σε σχέση με τους άνδρες αντιστοίχως.

Ηλικιωμένοι

Η φαρμακοκινητική του telmisartan δεν διαφέρει μεταξύ των ηλικιωμένων και αυτών που είναι μικρότεροι από 65 έτη.

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια και με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια παρατηρήθηκε διπλασιασμός των συγκεντρώσεων στο πλάσμα. Παρόλα αυτά, χαμηλότερες συγκεντρώσεις πλάσματος παρατηρήθηκαν σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια που υποβάλλονται σε αιμοδιάλυση. Το telmisartan δεσμεύεται σε υψηλό βαθμό από τις πρωτεΐνες πλάσματος σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια και δεν αφαιρείται με την αιμοδιάλυση. Ο χρόνος ημιζωής δεν μεταβάλλεται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Ηπατική ανεπάρκεια

Μελέτες φαρμακοκινητικής σε ασθενείς με ηπατική βλάβη έδειξαν αύξηση στην απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα έως σχεδόν 100 %. Ο χρόνος ημιζωής δεν μεταβάλλεται σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε προκλινικές μελέτες ασφαλείας, δόσεις που προκαλούν έκθεση συγκρίσιμη με αυτή του κλινικού θεραπευτικού εύρους προκάλεσαν μείωση στις παραμέτρους της ερυθράς σειράς των κυττάρων του αίματος (ερυθροκύτταρα, αιμοσφαιρίνη, αιματοκρίτης), μεταβολές στην αιμοδυναμική των νεφρών (αύξηση της ουρίας αζώτου και της κρεατινίνης του αίματος), καθώς και αύξηση του καλίου ορού σε νορμοτασικά ζώα. Σε σκύλους παρατηρήθηκε νεφρική σωληναριακή διάταση και ατροφία. Βλάβη του γαστρικού βλεννογόνου (διάβρωση, έλκη ή φλεγμονή) επίσης παρατηρήθηκε σε αρουραίους και σκύλους. Αυτές οι φαρμακολογικά μεσολαβούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, γνωστές από προκλινικές μελέτες τόσο με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης αλλά και με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, αποφεύχθηκαν με από του στόματος συμπληρώματα άλατος.

Και στα δύο είδη παρατηρήθηκε αυξημένη δραστηριότητα ρενίνης πλάσματος και υπερτροφία/υπερπλασία των παρασπειραματικών κυττάρων του νεφρού. Αυτές οι μεταβολές, οι οποίες είναι επίσης αποτέλεσμα της κατηγορίας των αναστολέων MEA και άλλων ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, δε φαίνεται να έχουν κλινική σημασία.

Δεν υπάρχουν σαφή στοιχεία τερατογόνου δράσης, αλλά σε τοξικά επίπεδα telmisartan παρατηρήθηκε επίδραση στη μετεμβρυϊκή ανάπτυξη των απογόνων όπως χαμηλότερο βάρος σώματος και καθυστέρηση στο άνοιγμα των ματιών.

Δεν υπήρξε καμία ένδειξη για δημιουργία μεταλλάξεως και σχετική μιτωτική δραστηριότητα σε *in vitro* μελέτες, καθώς και καμία ένδειξη καρκινογένεσης σε αρουραίους και ποντίκια.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Στεατικό μαγνήσιο
Νατριούχος κροσκαρμελλόζη
Μαννιτόλη
Ποβιδόνη
Σφαιρίδια υδροξειδίου του καλίου

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Κυψέλες από αλουμίνιο/αλουμίνιο:

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Περιέκτης δισκίων HDPE με καπάκι LDPE:

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλες από αλουμίνιο/αλουμίνιο:

Μεγέθη συσκευασίας: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 ή 100 δισκία.

Περιέκτης HDPE με καπάκι LDPE και αποξηραντικό

Μεγέθη συσκευασίας: 30 ή 250 δισκία

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Ισλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/10/639/001 (κυψέλη 14 δισκίων)
EU/1/10/639/002 (κυψέλη 28 δισκίων)
EU/1/10/639/003 (κυψέλη 30 δισκίων)
EU/1/10/639/004 (κυψέλη 56 δισκίων)
EU/1/10/639/005 (κυψέλη 84 δισκίων)
EU/1/10/639/006 (κυψέλη 90 δισκίων)
EU/1/10/639/007 (κυψέλη 98 δισκίων)
EU/1/10/639/008 (κυψέλη 100 δισκίων)
EU/1/10/639/009 (περιέκτης 30 δισκίων)
EU/1/10/639/010 (περιέκτης 250 δισκίων)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30.09.2010

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Telmisartan Actavis 40 mg δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg telmisartan

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

Λευκά, οβάλ, αμφίκυρτα δισκία με διαχωριστική γραμμή που φέρουν τυπωμένο το λογότυπο T στη μία πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσα μέρη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Υπέρταση

Θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης σε ενήλικες.

Καρδιαγγειακή πρόληψη

Μείωση καρδιαγγειακής θνησιμότητας σε ενήλικες με:

- έκδηλη αθηροθρομβωτική καρδιαγγειακή νόσο (ιστορικό στεφανιαίας νόσου, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή περιφερικής αρτηριοπάθειας) ή
- σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 με τεκμηριωμένη βλάβη σε όργανο-στόχο.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Θεραπεία ιδιοπαθούς υπέρτασης

Η συνήθως δραστική δόση είναι 40 mg μια φορά την ημέρα. Μερικοί ασθενείς μπορεί να έχουν όφελος και με ημερήσια δόση 20 mg. Σε περιπτώσεις που δεν επιτυγχάνεται η επιθυμητή αρτηριακή πίεση, η δόση του telmisartan μπορεί να αυξηθεί μέχρι τη μέγιστη δόση των 80 mg μια φορά την ημέρα. Εναλλακτικά, το telmisartan μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με θειαζιδικά διουρητικά όπως η υδροχλωροθειαζίδη η οποία έχει δείξει να έχει αθροιστική επίδραση στην πτώση της αρτηριακής πίεσης όταν χορηγείται μαζί με telmisartan. Όταν εξετάζεται η αύξηση της δόσης, θα πρέπει να θυμόμαστε ότι το μέγιστο αντιυπερτασικό αποτέλεσμα παρατηρείται γενικά τέσσερις έως οκτώ εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας (βλ. παράγραφο 5.1).

Καρδιαγγειακή πρόληψη

Η συνιστώμενη δόση είναι 80 mg μια φορά την ημέρα. Δεν είναι γνωστό εάν δόσεις κάτω των 80 mg telmisartan είναι αποτελεσματικές στη μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας.

Κατά την έναρξη θεραπείας με telmisartan για τη μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας, συνιστάται στενή παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης και ενδέχεται να χρειάζεται κατάλληλη προσαρμογή των φαρμάκων που μειώνουν την αρτηριακή πίεση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή σε αιμοδιάλυση. Σε αυτούς τους ασθενείς προτείνεται μία μικρότερη δόση έναρξης των 20 mg (βλ. παράγραφο 4.4). Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Το Telmisartan Actavis αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3).

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια, η δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg μια φορά την ημέρα (βλ. παράγραφο 4.4).

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεν χρειάζεται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τελμισαρτάνης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Τα μέχρι τώρα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στις παραγράφους 5.1 και 5.2 αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία telmisartan είναι για εφάπαξ χορήγηση από του στόματος και θα πρέπει να λαμβάνονται με υγρό με ή χωρίς τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα όπως καταγράφονται στην παράγραφο 6.1.
- Δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της κύησης (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.6)
- Αποφρακτικές διαταραχές των χοληφόρων
- Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια

Η ταυτόχρονη χρήση του Telmisartan Actavis με προϊόντα που περιέχουν αλίσκινη αντενδείκνυται σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή νεφρική δυσλειτουργία (GFR < 60 ml/min/1,73 m²) (βλέπε παραγράφους 4.5 και 5.1).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κύηση

Οι ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II δεν θα πρέπει να δίδονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εκτός και εάν η συνέχιση της αγωγής με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θεωρείται απαραίτητη, ασθενείς που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη θα πρέπει να αλλάζουν σε εναλλακτικές αντιυπερτασικές αγωγές οι οποίες έχουν αποδεδειγμένο προφίλ ασφαλείας για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης. Εάν διαγνωστεί εγκυμοσύνη, η αγωγή με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως, και εάν θεωρείται απαραίτητο θα πρέπει να αρχίσει εναλλακτική αγωγή (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.6).

Ηπατική ανεπάρκεια

Το Telmisartan Actavis δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με χολόσταση, με αποφρακτικές διαταραχές των χοληφόρων ή σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3) εφόσον το μεγαλύτερο μέρος του telmisartan αποβάλλεται με τη χολή. Αυτοί οι ασθενείς αναμένεται να έχουν μειωμένη ηπατική κάθαρση για το telmisartan. Το Telmisartan Actavis θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με προσοχή σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια.

Νεφροαγγειακή υπέρταση

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος σοβαρής υπότασης και νεφρικής ανεπάρκειας σε ασθενείς με αμφοτερόπλευρη στένωση της νεφρικής αρτηρίας ή στένωση της αρτηρίας σε μονήρη λειτουργικό νεφρό όταν αυτοί υποβάλλονται σε θεραπεία με φάρμακα του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης.

Νεφρική ανεπάρκεια και μεταμόσχευση νεφρού

Συστήνεται ο περιοδικός έλεγχος των επιπέδων του καλίου και της κρεατινίνης ορού όταν το Telmisartan Actavis χρησιμοποιείται σε ασθενείς με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία. Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με τη χορήγηση του Telmisartan Actavis σε ασθενείς που υποβλήθηκαν πρόσφατα σε μεταμόσχευση νεφρού.

Ενδοαγγειακή υποογκαιμία

Συμπτωματική υπόταση, ειδικά μετά την πρώτη δόση του Telmisartan Actavis, μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς με υποογκαιμία ή/και νατριοπενία που οφείλεται σε έντονη διουρητική θεραπεία, διαιτητικό περιορισμό του άλατος, διάρροια ή έμετο. Τέτοιες καταστάσεις πρέπει να διορθωθούν πριν τη χορήγηση του Telmisartan Actavis. Υποογκαιμία ή/και νατριοπενία πρέπει να διορθωθεί πριν τη χορήγηση του Telmisartan Actavis.

Διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης – αγγειοτενσίνης – αλδοστερόνης (RASS):

Υπάρχουν αποδείξεις ότι η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων MEA, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή αλσικιρένης αυξάνει τον κίνδυνο υπότασης, υπερκαλιαιμίας και μειωμένης νεφρικής λειτουργίας (περιλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας). Ως εκ τούτου, διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RASS) μέσω της συνδυασμένης χρήσης αναστολέων MEA, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή αλσικιρένης δεν συνιστάται (βλ. παραγράφους 4.5 και 5.1).

Εάν η θεραπεία διπλού αποκλεισμού θεωρείται απολύτως απαραίτητη, αυτό θα πρέπει να λάβει χώρα μόνο κάτω από την επίβλεψη ειδικού και με συχνή στενή παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, των ηλεκτρολυτών και της αρτηριακής πίεσης.

Οι αναστολείς MEA και οι αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε ασθενείς με διαβητική νεφροπάθεια

Άλλες καταστάσεις με ερεθισμό του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης

Σε ασθενείς που ο αγγειακός τόνος και η νεφρική λειτουργία εξαρτάται κυρίως από τη δραστηριότητα του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (π.χ. ασθενείς με βαριά συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή υποκείμενη νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανομένης της στένωσης της νεφρικής αρτηρίας), θεραπεία με φάρμακα που επηρεάζουν αυτό το σύστημα όπως το telmisartan έχει συσχετισθεί με οξεία υπόταση, υπεραζωθαιμία, ολιγουρία ή σπάνια με οξεία νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.8).

Πρωτοπαθής αλδοστερονισμός

Οι ασθενείς με πρωτοπαθή αλδοστερονισμό γενικώς δεν θα ανταποκριθούν σε αντιυπερτασικά φάρμακα που δρουν μέσω αναστολής του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης. Ως εκ τούτου η χρήση του telmisartan δεν συνιστάται.

Αορτική και μιτροειδής βαλβιδική στένωση, υπερτροφική αποφρακτική καρδιομυοπάθεια

Όπως με άλλους αγγειοδιασταλτικούς παράγοντες, συστήνεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από αορτική ή μιτροειδή βαλβιδική στένωση ή υπερτροφική αποφρακτική καρδιομυοπάθεια.

Διαβητικοί ασθενείς υπό θεραπεία με ινσουλίνη ή αντιδιαβητικά

Αυτοί οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν υπογλυκαιμία κατά τη θεραπεία με τελμισαρτάνη. Ως εκ τούτου, σε αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να εξετάζεται κατάλληλη παρακολούθηση της γλυκόζης αίματος. Μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση της δόσης της ινσουλίνης ή των αντιδιαβητικών όταν ενδείκνυται.

Υπερκαλιαιμία

Η χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που επιδρούν στο σύστημα ρενίνης – αγγειοτενσίνης - αλδοστερόνης μπορεί να προκαλέσει υπερκαλιαιμία.

Στους ηλικιωμένους, σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, σε διαβητικούς ασθενείς, σε ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του καλίου ή/και ασθενείς με παρεμπύπτοντα συμβάντα, η υπερκαλιαιμία μπορεί να αποβεί μοιραία.

Πριν τη σκέψη της συγχρησιμοποιούμενης χορήγησης φαρμακευτικών προϊόντων που επιδρούν στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης, θα πρέπει να αξιολογείται ο λόγος οφέλους κινδύνου.

Ως κυριότεροι παράγοντες κινδύνου για υπερκαλιαιμία μπορεί να θεωρηθούν οι:

- Σακχαρώδης διαβήτης, νεφρική ανεπάρκεια, ηλικία (> 70 έτη)
- Συνδυασμός με ένα ή περισσότερα φαρμακευτικά προϊόντα που επιδρούν στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης ή/και υποκατάστατα καλίου. Φαρμακευτικά προϊόντα ή θεραπευτική κατηγορία φαρμακευτικών προϊόντων που μπορούν να προκαλέσουν υπερκαλιαιμία είναι υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά διουρητικά, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ περιλαμβανομένων και των εκλεκτικών αναστολέων της COX-2), ηπαρίνη, ανοσοκατασταλτικά (κυκλοσπορίνη ή tacrolimus) και τριμεθοπρίμη.
- Παρεμπύπτοντα συμβάντα, ειδικά αφυδάτωση, οξεία ρήξη καρδιακής αντιρροπήσεως, μεταβολική οξέωση, επιδείνωση νεφρικής λειτουργίας, αιφνίδια επιδείνωση της νεφρικής κατάστασης (π.χ. λοιμώδεις νόσοι), κυτταρική λύση (π.χ. οξεία ισχαιμία άκρου, ραβδομύλυση, εκτεταμένο τραύμα).

Συνιστάται στενή παρακολούθηση των επιπέδων καλίου του ορού σε ασθενείς με δυνητικό κίνδυνο (βλ. παράγραφο 4.5).

Εθνικές διαφορές

Όπως παρατηρήθηκε και με τους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, το telmisartan και οι άλλοι ανταγωνιστές της αγγειοτενσίνης είναι προφανώς λιγότερο αποτελεσματικοί στην ελάττωση της αρτηριακής πίεσης σε ανθρώπους της μαύρης φυλής απ' ότι σε μη μαύρους, πιθανόν λόγω του υψηλότερου επιπολασμού καταστάσεων χαμηλής ρενίνης στον πληθυσμό των μαύρων υπερτασικών.

Άλλα

Όπως και με οποιονδήποτε άλλο αντιυπερτασικό παράγοντα, η υπερβολική μείωση της αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιοπάθεια ή ισχαιμική καρδιαγγειακή νόσο μπορεί να προκαλέσει έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διγοξίνη

Όταν η τελμισαρτάνη συγχρηγήθηκε με διγοξίνη, παρατηρήθηκαν διάμεσες αυξήσεις στη μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος της διγοξίνης (49%) και στην κατώτερη συγκέντρωση (20%). Κατά την έναρξη, προσαρμογή και διακοπή της τελμισαρτάνης, συστήνεται η παρακολούθηση των επιπέδων διγοξίνης, προκειμένου να διατηρηθούν τα επίπεδα εντός του θεραπευτικού εύρους.

Όπως και με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που δρουν στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης, το telmisartan ενδέχεται να προκαλέσει υπερκαλιαιμία (βλ. παράγραφο 4.4). Ο κίνδυνος μπορεί να αυξηθεί σε περίπτωση θεραπείας με άλλα φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν υπερκαλιαιμία (υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά διουρητικά, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ περιλαμβανομένων και των εκλεκτικών αναστολέων της COX-2), ηπαρίνη, ανοσοκατασταλτικά (κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους) και τριμεθοπρίμη).

Η εμφάνιση υπερκαλιαιμίας εξαρτάται από σχετιζόμενους παράγοντες κινδύνου. Ο κίνδυνος αυξάνεται στην περίπτωση των ως άνω αναφερόμενων συνδυασμών αγωγής. Ο κίνδυνος είναι εξαιρετικά υψηλός σε συνδυασμό με καλιοσυντηρητικά διουρητικά και όταν συνδυάζεται με υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο. Συνδυασμός με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης ή ΜΣΑΦ για παράδειγμα, εμφανίζει μικρότερο κίνδυνο με την προϋπόθεση ότι οι προφυλάξεις κατά τη χρήση ακολουθούνται αυστηρώς.

Μη συνιστώμενη συγχωρηγούμενη αγωγή

Καλιοσυντηρητικά διουρητικά ή υποκατάστατα καλίου

Οι ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, όπως το telmisartan μειώνουν την προκαλούμενη από τη διούρηση απώλεια καλίου. Καλιοσυντηρητικά διουρητικά π.χ. σπιρονολακτόνη, επλερερόνη, τριαμερίνη ή αμιλορίδη, υποκατάστατα καλίου ή υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, μπορεί να οδηγήσουν σε σημαντική αύξηση του καλίου στον ορό. Εάν ενδείκνυται η ταυτόχρονη χορήγησή τους λόγω αποδεδειγμένης υποκαλιαιμίας, θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και με συχνή παρακολούθηση των επιπέδων καλίου στον ορό.

Λίθιο

Αναστρέψιμες αυξήσεις των συγκεντρώσεων λιθίου στον ορό και τοξικότητα έχουν αναφερθεί κατά την ταυτόχρονη χορήγηση λιθίου με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης και με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, συμπεριλαμβανομένου του telmisartan. Εάν η χορήγηση του συνδυασμού αποδειχτεί απαραίτητη, συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων του λιθίου στον ορό.

Συγχωρηγούμενη αγωγή που απαιτεί προσοχή

Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα

ΜΣΑΦ (δηλ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ σε δοσολογικά σχήματα ως αντιφλεγμονώδες, αναστολείς της COX-2 και μη εκλεκτικά ΜΣΑΦ) μπορεί να ελαττώσουν την αντιυπερτασική δράση των ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II.

Σε κάποιους ασθενείς με επιβαρυσμένη νεφρική λειτουργία (π.χ. αφυδατωμένοι ασθενείς ή ηλικιωμένοι ασθενείς με επιβαρυσμένη νεφρική λειτουργία), η συγχωρήγηση των ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II και παραγόντων που αναστέλλουν την κυκλοξυγενάση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα περαιτέρω επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας, περιλαμβανομένης και πιθανής οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, η οποία είναι συνήθως αναστρέψιμη. Οπότε, ο συνδυασμός θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή, ειδικά στους ηλικιωμένους. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν επαρκή ποσότητα υγρών και θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας μετά την έναρξη της συγχωρηγούμενης αγωγής και στη συνέχεια κατά περιόδους.

Σε μία μελέτη η συγχωρήγηση telmisartan και ramipril οδήγησε σε αύξηση έως 2,5 φορές στην AUC_{0-24} και C_{max} του ramipril και του ramiprilat. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης δεν είναι γνωστή.

Διουρητικά (θειαζίδες ή διουρητικά της αγκύλης)

Προηγούμενη αγωγή με υψηλές δόσεις διουρητικών όπως φουροσεμίδη (διουρητικό της αγκύλης) και υδροχλωροθειαζίδη (θειαζιδικό διουρητικό) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την μείωση του όγκου και ενδεχόμενο κίνδυνο υπότασης, όταν γίνει η έναρξη της αγωγής με telmisartan.

Συγχωρηγούμενη αγωγή που θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη

Άλλοι αντιυπερτασικοί παράγοντες

Η δράση του telmisartan στη μείωση της πίεσης του αίματος μπορεί να αυξηθεί με τη ταυτόχρονη χορήγηση άλλων αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Τα δεδομένα από κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι ο διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RAAS) μέσω της συνδυασμένης χρήσης αναστολέων ΜΕΑ, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή αλισκιρικής συσχετίζεται με υψηλότερη συχνότητα ανεπιθυμητών συμβάντων όπως η υπόταση, η υπερκαλιαιμία και η μειωμένη νεφρική λειτουργία (περιλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας) σε σύγκριση με τη χρήση ενός μόνου παράγοντα που δρα στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RAAS) (βλ. παραγράφους 4.3, 4.4 και 5.1).

Με βάση τις φαρμακολογικές τους ιδιότητες μπορεί να αναμένεται ότι τα παρακάτω φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να ενισχύσουν τις αντιυπερτασικές δράσεις όλων των αντιυπερτασικών, συμπεριλαμβανομένου και του telmisartan: Βακλοφένη, αμφοστίνη. Επίσης, η ορθοστατική υπόταση μπορεί να επιδεινωθεί από τη χρήση αλκοόλης, βαρβιτουρικών, ναρκωτικών ή αντικαταθλιπτικών.

Κορτικοστεροειδή (συστηματική οδός)
Μείωση της αντιυπερτασικής δράσης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η χρήση των ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης (βλ. παράγραφο 4.4). Η χρήση των ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της κύησης (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση του Telmisartan Actavis σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Επιδημιολογικά στοιχεία αναφορικά με τον κίνδυνο τερατογένεσης μετά από έκθεση σε αναστολείς του ΜΕΑ κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης δεν έδωσαν σαφή συμπεράσματα, παρ' όλα αυτά μικρή αύξηση του κινδύνου δεν μπορεί να αποκλεισθεί. Εφόσον δεν υπάρχουν ελεγχόμενα επιδημιολογικά δεδομένα όσον αφορά στον κίνδυνο με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, παρόμοιος κίνδυνος μπορεί να υπάρχει και για αυτή την κατηγορία φαρμάκων. Εκτός κι εάν η συνέχιση της αγωγής με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θεωρείται απαραίτητη, ασθενείς που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη θα πρέπει να αλλάζουν σε εναλλακτικές αντιυπερτασικές αγωγές οι οποίες έχουν διαπιστωμένο προφίλ ασφαλείας για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης.

Όταν διαγνωστεί εγκυμοσύνη, η αγωγή με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και εάν θεωρείται απαραίτητο πρέπει να αρχίσει εναλλακτική αγωγή.

Έκθεση σε αγωγή με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της κύησης είναι γνωστό ότι προκαλεί εμβρυοτοξικότητα στον άνθρωπο (μειωμένη νεφρική λειτουργία, ολιγοϋδράμνιο, επιβράδυνση οστέωσης του κρανίου) και τοξικότητα στο νεογνό (νεφρική ανεπάρκεια, υπόταση, υπερκαλιαιμία). (Βλ. παράγραφο 5.3). Εάν η έκθεση σε ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II έχει γίνει το δεύτερο τρίμηνο της κύησης, συνιστάται έλεγχος με υπερήχους για τη νεφρική λειτουργία και το κρανίο. Νεογνά των οποίων οι μητέρες έχουν λάβει ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II πρέπει να παρακολουθούνται στενά για υπόταση (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Θηλασμός

Καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χρήση του Telmisartan Actavis κατά τη διάρκεια του θηλασμού, το Telmisartan Actavis δεν συνιστάται και προτιμώνται εναλλακτικές θεραπείες με καλύτερα αποδεδειγμένα προφίλ ασφαλείας κατά τη διάρκεια του θηλασμού, ιδιαίτερα κατά το θηλασμό νεογνών ή πρόωρα γεννημένων βρεφών.

Γονιμότητα

Σε προκλινικές μελέτες, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις του telmisartan στην ανδρική και γυναικεία γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Κατά τη διάρκεια οδήγησης οχημάτων ή χειρισμού μηχανών θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν ότι υπάρχει η πιθανότητα περιστασιακής εμφάνισης αισθήματος ζάλης ή υπνηλίας κατά τη διάρκεια αντιυπερτασικής θεραπείας όπως το Telmisartan Actavis.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αναφυλακτική αντίδραση και αγγειοοίδημα το οποίο μπορεί να συμβεί σπάνια ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$) και οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Η συνολική συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το telmisartan ήταν συγκρίσιμη με του εικονικού φαρμάκου (41,4% έναντι 43,9 %) σε ελεγχόμενες μελέτες με εικονικό φάρμακο σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για υπέρταση. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν σχετίζεται με τη δόση και δεν έδειξε συσχέτιση με το φύλο, την ηλικία ή τη φυλή των ασθενών. Το προφίλ ασφαλείας του telmisartan σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για τη μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας ήταν συνεπές με εκείνο που αποκτήθηκε σε υπερτασικούς ασθενείς.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγράφονται παρακάτω έχουν συγκεντρωθεί από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για υπέρταση και από αναφορές μετά την εμπορική κυκλοφορία. Στον κατάλογο λαμβάνονται επίσης υπόψη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες που οδηγούν σε διακοπή και αναφέρθηκαν στις τρεις κλινικές μακροχρόνιες μελέτες στις οποίες συμπεριελήφθησαν 21.642 ασθενείς που έλαβαν telmisartan για τη μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας μέχρι έξι έτη.

Λίστα των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταξινομηθεί σε κατηγορίες συχνότητας βάσει των ακόλουθων κανόνων: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Όχι συχνές:	Λοίμωξη της ουροφόρου οδού συμπεριλαμβανομένης κυστίτιδας, λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού συμπεριλαμβανομένων φαρυγγίτιδας και παραρρινοκολπίτιδας
Σπάνιες:	Σήψη συμπεριλαμβανομένης θανατηφόρας έκβασης ¹

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Όχι συχνές:	Αναιμία
Σπάνιες:	Ηωσινοφιλία, θρομβοπενία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες:	Αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία
----------	--

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Όχι συχνές:	Υπερκαλιαιμία
-------------	---------------

Σπάνιες	Υπογλυκαιμία (σε διαβητικούς ασθενείς)
Ψυχιατρικές διαταραχές	
Όχι συχνές:	Αϋπνία, κατάθλιψη
Σπάνιες:	Άγχος
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Όχι συχνές:	Συγκοπή
Σπάνιες:	Υπνηλία
Οφθαλμικές διαταραχές	
Σπάνιες:	Διαταραχή οράσεως
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	
Όχι συχνές:	Τλιγγος
Καρδιακές διαταραχές	
Όχι συχνές:	Βραδυκαρδία
Σπάνιες:	Ταχυκαρδία
Αγγειακές διαταραχές	
Όχι συχνές:	Υπόταση ² , ορθοστατική υπόταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	
Όχι συχνές:	Δύσπνοια, βήχας
Πολύ σπάνιες:	Διάμεση πνευμονοπάθεια ⁴
Διαταραχές του γαστρεντερικού	
Όχι συχνές:	Κοιλιακό άλγος, διάρροια, δυσπεψία, μετεωρισμός, έμετος
Σπάνιες:	Ξηροστομία, στομαχική δυσφορία, δυσγευσία
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	
Σπάνιες:	Ανώμαλη λειτουργία ήπατος/ηπατική διαταραχή ³
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Όχι συχνές:	Κνησμός, υπεριδρωσία, εξάνθημα
Σπάνιες:	Αγγειοοίδημα (συμπεριλαμβανομένης της μοιραίας έκβασης), έκζεμα, ερύθημα, κνίδωση, φαρμακευτικό ερύθημα, τοξικό δερματικό ερύθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	
Όχι συχνές:	Οσφυαλγία (π.χ. ισχιαλγία), μυϊκές κράμπες, μυαλγία
Σπάνιες:	Αρθραλγία, πόνος στα άκρα, πόνος στους τένοντες (συμπτώματα που ομοιάζουν με τενοντίτιδα)
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	
Όχι συχνές:	Νεφρική δυσλειτουργία συμπεριλαμβανομένης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Όχι συχνές:	Θωρακικό άλγος, εξασθένιση (αδυναμία)
Σπάνιες:	Γριπώδης συνδρομή
Παρακλινικές εξετάσεις	
Όχι συχνές:	Αυξημένη κρεατινίνη αίματος
Σπάνιες:	Μειωμένη αιμοσφαιρίνη, αυξημένο ουρικό οξύ αίματος,

αυξημένα ηπατικά ένζυμα, αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος

1,2,3,4: για περαιτέρω περιγραφές, δείτε την υπο-παράγραφο " *Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών*".

Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Σήψη

Στη μελέτη PROFESS, παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση σήψης με telmisartan σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο. Το συμβάν μπορεί να είναι τυχαίο εύρημα ή να σχετίζεται με μηχανισμό προς το παρόν άγνωστο (δείτε την παράγραφο 5.1).

Υπόταση

Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια αναφέρθηκε ως συχνή σε ασθενείς με ελεγχόμενη αρτηριακή πίεση οι οποίοι θεραπεύονταν με telmisartan για μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας επιπρόσθετα της τυπικής αγωγής.

Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία / ηπατική διαταραχή

Οι περισσότερες περιπτώσεις μη φυσιολογικής ηπατικής λειτουργίας / ηπατικής διαταραχής από εμπειρία μετά την κυκλοφορία συνέβησαν σε γιαπωνέζους ασθενείς. Οι γιαπωνέζοι ασθενείς είναι πιο πιθανό να εμφανίσουν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Διάμεση Πνευμονοπάθεια

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διάμεσης πνευμονοπάθειας κατά την εμπειρία μετά τη διάθεση στην αγορά σε χρονική συσχέτιση με λήψη τελμισαρτάνης. Ωστόσο, δεν έχει τεκμηριωθεί μία αιτιολογική συσχέτιση.

Αναφορά ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αναφορά εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την έγκριση του φαρμάκου είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους / κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Οι επαγγελματίες της υγείας καλούνται να αναφέρουν οποιοσδήποτε εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναφέρονται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την υπερδοσολογία σε ανθρώπους είναι περιορισμένες.

Συμπτώματα: Οι πιο εμφανείς εκδηλώσεις της υπερδοσολογίας με telmisartan ήταν υπόταση και ταχυκαρδία. Βραδυκαρδία, ζάλη, αύξηση της κρεατινίνης ορού και οξεία νεφρική ανεπάρκεια έχουν επίσης αναφερθεί.

Θεραπεία: Το telmisartan δεν απομακρύνεται με αιμοδιάλυση. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και η αγωγή θα πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Η αντιμετώπιση εξαρτάται από το χρονικό διάστημα που μεσολάβησε από τη λήψη και από τη βαρύτητα των συμπτωμάτων. Προτεινόμενα μέτρα περιλαμβάνουν πρόκληση εμετού ή/και πλύση στομάχου. Ενεργός άνθρακας μπορεί να είναι χρήσιμος στη θεραπεία της υπερδοσολογίας. Οι ηλεκτρολύτες και η κρεατινίνη ορού θα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά. Εάν εμφανιστεί υπόταση, ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια θέση και να χορηγηθούν ταχέως υποκατάστατα υγρών και ηλεκτρολυτών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανταγωνιστές της Αγγειοτενσίνης II, απλοί, κωδικός ATC: C09CA07.

Μηχανισμός δράσης

Το telmisartan είναι ένας από του στόματος αποτελεσματικός και ειδικός ανταγωνιστής των υποδοχέων (τύπου AT₁) της αγγειοτενσίνης II.

Το telmisartan εκτοπίζει την αγγειοτενσίνη II με πολύ ισχυρή συγγένεια από τη θέση συνδέσεως της στον υποτύπο AT₁ υποδοχέα, ο οποίος είναι υπεύθυνος για τις γνωστές δράσεις της αγγειοτενσίνης II. Το telmisartan δεν επιδεικνύει καμία δραστηριότητα μερικού αγωνιστή στον υποδοχέα AT₁. Το telmisartan συνδέεται εκλεκτικά με τον AT₁ υποδοχέα. Η σύνδεση αυτή διαρκεί για μεγάλο χρονικό διάστημα. Το telmisartan δεν έχει σχετική συγγένεια με άλλους υποδοχείς, περιλαμβάνοντας τους AT₂ και τους άλλους λιγότερο χαρακτηρισμένους AT υποδοχείς. Ο λειτουργικός ρόλος αυτών των υποδοχέων δεν είναι γνωστός αλλά ούτε και το αποτέλεσμα πιθανής υπερδιέγερσης τους από την αγγειοτενσίνη II, τα επίπεδα της οποίας αυξάνονται από το telmisartan.

Τα επίπεδα αλδοστερόνης του πλάσματος μειώνονται από το telmisartan. Το telmisartan δεν αναστέλλει την ανθρώπινη ρενίνη πλάσματος και δεν αποκλείει τους διαύλους ιόντων. Το telmisartan δεν αναστέλλει το μετατρεπτικό ένζυμο της αγγειοτενσίνης (κινινάση II), το ένζυμο που διασπά επίσης την βραδυκίνη. Ως εκ τούτου, δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με μεσολάβηση της βραδυκίνης.

Στον άνθρωπο, το telmisartan σε δόση 80 mg αναστέλλει σχεδόν εξ' ολοκλήρου την αύξηση της αρτηριακής πίεσης που προκαλείται από την αγγειοτενσίνη II. Η ανασταλτική δράση διατηρείται για 24 ώρες και είναι υπολογίσιμη μέχρι 48 ώρες.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Θεραπεία ιδιοπαθούς υπέρτασης

Μετά την πρώτη δόση του telmisartan, η αντιυπερτασική δραστηριότητα γίνεται σταδιακά εμφανής μέσα σε 3 ώρες. Η μέγιστη μείωση της αρτηριακής πίεσης επιτυγχάνεται γενικά 4 έως 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας και διατηρείται κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας.

Το αντιυπερτασικό αποτέλεσμα διατηρείται συνεχώς για 24 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης και περιλαμβάνει τις τελευταίες 4 ώρες πριν την επόμενη δόση όπως αποδείχθηκε από συνεχείς μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης περιπατητικών ασθενών. Αυτό επιβεβαιώθηκε καθώς στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες ο λόγος βάσεως προς κορυφή ήταν διαρκώς άνω του 80% μετά από χορήγηση δόσεων 40 και 80 mg telmisartan.

Υπάρχει μια εμφανής τάση για μια σχέση μεταξύ δόσης και χρόνου επανόδου στην αρχική συστολική αρτηριακή πίεση (ΣΑΠ). Κάτι ανάλογο δε συμβαίνει με τη διαστολική αρτηριακή πίεση (ΔΑΠ).

Σε ασθενείς με υπέρταση, το telmisartan ελαττώνει τόσο τη συστολική όσο και τη διαστολική αρτηριακή πίεση χωρίς να επηρεάζει τη συχνότητα παλμών. Η συμβολή της διουρητικής και νατριουρητικής δράσης του φαρμάκου στην υποτασική του αποτελεσματικότητα δεν έχει διευκρινισθεί ακόμα. Η αντιυπερτασική αποτελεσματικότητα του telmisartan είναι συγκρίσιμη με εκείνη αντιπροσωπευτικών παραγόντων από άλλες κατηγορίες αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων (αυτό αποδείχθηκε σε κλινικές δοκιμές που συνέκριναν το telmisartan με αμιλοδιπίνη, ατενολόλη, εναλαπρίλη, υδροχλωροθειαζίδη και λισινοπρίλη).

Σε απότομη διακοπή της θεραπείας με telmisartan, η αρτηριακή πίεση επιστρέφει σταδιακά στις προ θεραπείας τιμές σε χρονικό διάστημα μερικών ημερών χωρίς ενδείξεις αντιδραστικής υπέρτασης.

Σε κλινικές μελέτες απευθείας σύγκρισης των δύο αντιυπερτασικών θεραπειών, η συχνότητα ξηρού βήχα ήταν σημαντικά χαμηλότερη σε ασθενείς που χορηγήθηκε telmisartan σε σύγκριση με εκείνους που χορηγήθηκαν αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης.

Καρδιαγγειακή πρόληψη

Η μελέτη **ONTARGET** (Παγκόσμια Μελέτη Καταληκτικών Σημείων με Συνέχιση χορήγησης Telmisartan Μεμονωμένα και σε Συνδυασμό με Ramipril) συνέκρινε τις επιδράσεις του telmisartan, του ramipril και του συνδυασμού telmisartan και ramipril σε καρδιαγγειακές εκβάσεις σε 25.620 ασθενείς ηλικίας 55 ετών και άνω με ιστορικό στεφανιαίας νόσου, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου, περιφερικής αρτηριοπάθειας ή σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που συνοδεύεται από στοιχεία βλάβης τελικού οργάνου (π.χ. αμφιβληστροειδοπάθεια, υπερτροφία αριστερής κοιλίας, μακρο- ή μικρολευκωματινουρία), που αποτελούν πληθυσμό που διατρέχει κίνδυνο εμφάνισης καρδιαγγειακών επεισοδίων.

Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε μία από τις τρεις παρακάτω ομάδες θεραπείας: telmisartan 80 mg (n = 8.542), ramipril 10 mg (n = 8.576) ή συνδυασμός telmisartan 80 mg και ramipril 10 mg (n = 8.502) και παρακολούθηθηκαν για μέσο χρόνο παρατήρησης 4,5 έτη.

Το telmisartan παρουσίασε παρόμοια δράση με το ramipril στη μείωση του πρωτεύοντος σύνθετου καταληκτικού σημείου θανάτου καρδιαγγειακής αιτιολογίας, μη θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου, μη θανατηφόρου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή νοσηλείας για συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια. Η επίπτωση του πρωτεύοντος καταληκτικού σημείου ήταν παρόμοια στις ομάδες με telmisartan (16,7%) και ramipril (16,5%). Η αναλογία κινδύνου για telmisartan εν. ramipril ήταν 1,01 (97,5% CI 0,93-1,10, p (μη κατωτερότητα) = 0,0019 σε περιθώριο 1,13). Το ποσοστό θνησιμότητας κάθε αιτιολογίας ήταν 11,6 % και 11,8 % ανάμεσα σε ασθενείς που έλαβαν telmisartan και ramipril αντίστοιχα.

Το telmisartan διαπιστώθηκε ότι είναι παρόμοια αποτελεσματικό με το ramipril στο προκαθορισμένο δευτερεύον καταληκτικό σημείο θανάτου καρδιαγγειακής αιτιολογίας, μη θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου και μη θανατηφόρου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου [0,99 (97,5 % CI 0,90-1,08), p (μη κατωτερότητα) = 0,0004], το πρωτεύον καταληκτικό σημείο στη μελέτη αναφοράς HOPE (Μελέτη Αξιολόγησης Πρόληψης Καρδιακών Εκβάσεων), η οποία είχε διερευνήσει την επίδραση του ramipril εναντι του εικονικού φαρμάκου.

Στην TRANSCEND μελέτη τυχαιοποιήθηκαν ασθενείς με δυσανεξία σε MEA-I με κατά τα άλλα παρόμοια κριτήρια συμμετοχής με την ONTARGET σε telmisartan 80 mg (n = 2.954) ή εικονικό φάρμακο (n=2.972), που και τα δύο χορηγήθηκαν μαζί με συνήθη φροντίδα. Η μέση διάρκεια παρακολούθησης ήταν 4 έτη και 8 μήνες. Δεν διαπιστώθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά στην επίπτωση του πρωτεύοντος σύνθετου καταληκτικού σημείου (θάνατος καρδιαγγειακής αιτιολογίας, μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου, μη θανατηφόρο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή νοσηλεία για συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια) [15,7% στην ομάδα με telmisartan και 17,0% στην ομάδα με εικονικό φάρμακο με αναλογία κινδύνου 0,92 (95% CI 0,81-1,05, p = 0,22)]. Υπήρχαν ενδείξεις για όφελος του telmisartan σε σχέση με το εικονικό φάρμακο στο προκαθορισμένο δευτερεύον σύνθετο καταληκτικό σημείο θανάτου καρδιαγγειακής αιτιολογίας, μη θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου και μη θανατηφόρου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου [0,87 (95% CI 0,76-1,00, p = 0,048)]. Δεν υπήρχαν στοιχεία για όφελος σε σχέση με την καρδιαγγειακή θνησιμότητα (αναλογία κινδύνου 1,03, 95% CI 0,85-1,24).

Δύο μεγάλες τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες μελέτες (η ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) και η VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) έχουν εξετάσει τη χρήση του συνδυασμού ενός αναστολέα MEA με έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγιοτενσίνης II.

Η ONTARGET ήταν μία μελέτη που διεξήχθη σε ασθενείς με ιστορικό καρδιαγγειακής ή εγκεφαλικής αγγειακής νόσου ή σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 συνοδευόμενο από ένδειξη βλάβης τελικού οργάνου.

Η VA NEPHRON D ήταν μία μελέτη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και διαβητική νεφροπάθεια

Αυτές οι μελέτες δεν έχουν δείξει σημαντική ωφέλιμη επίδραση στις νεφρικές και/ή στις καρδιαγγειακές εκβάσεις και τη θνησιμότητα, ενώ παρατηρήθηκε ένας αυξημένος κίνδυνος υπερκαλιαιμίας, οξείας νεφρικής βλάβης και/ή υπότασης σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία.

Δεδομένων των παρόμοιων φαρμακοδυναμικών ιδιοτήτων, αυτά τα αποτελέσματα είναι επίσης σχετικά για άλλους αναστολείς ΜΕΑ και αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II.

Ως εκ τούτου οι αναστολείς ΜΕΑ και οι αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε ασθενείς με διαβητική νεφροπάθεια.

Η ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) ήταν μία μελέτη σχεδιασμένη να ελέγξει το όφελος της προσθήκης αλισκιρένης σε μία πρότυπη θεραπεία με έναν αναστολέα ΜΕΑ ή έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτενσίνης II σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και χρόνια νεφρική νόσο, καρδιαγγειακή νόσο ή και τα δύο. Η μελέτη διεκόπη πρόωρα λόγω ενός αυξημένου κινδύνου ανεπιθύμητων εκβάσεων. Ο καρδιαγγειακός θάνατος και το εγκεφαλικό επεισόδιο ήταν και τα δύο αριθμητικά συχνότερα στην ομάδα της αλισκιρένης από ότι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου και τα ανεπιθύμητα συμβάντα και τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ενδιαφέροντος (υπερκαλιαιμία, υπόταση και νεφρική δυσλειτουργία) αναφέρθηκαν συχνότερα στην ομάδα της αλισκιρένης από ότι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Βήχας και αγγειοοίδημα αναφέρθηκαν λιγότερο συχνά σε ασθενείς που έλαβαν telmisartan σε σχέση με ασθενείς που έλαβαν ramipril, ενώ υπόταση αναφέρθηκε συχνότερα με telmisartan.

Ο συνδυασμός telmisartan με ramipril δεν προσέθεσε περαιτέρω όφελος σε σχέση με το ramipril ή το telmisartan μεμονωμένα. Η καρδιαγγειακή θνησιμότητα και η θνησιμότητα κάθε αιτιολογίας ήταν αριθμητικά υψηλότερες με το συνδυασμό. Επιπροσθέτως, υπήρχε σημαντικά υψηλότερη επίπτωση υπερκαλιαιμίας, νεφρικής ανεπάρκειας, υπότασης και συγκοπής στο σκέλος του συνδυασμού. Επομένως, η χρήση συνδυασμού telmisartan και ramipril δεν συνιστάται σε αυτόν τον πληθυσμό.

Στη μελέτη "Αγωγή Προφύλαξης για Αποτελεσματική Πρόληψη Δεύτερων Εγκεφαλικών Επεισοδίων" (PRoFESS) σε ασθενείς 50 ετών και μεγαλύτερους, οι οποίοι πρόσφατα υπέστησαν εγκεφαλικό επεισόδιο, σημειώθηκε αυξημένη επίπτωση σήψης με το telmisartan σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, 0,70% έναντι 0,49% [RR 1,43 (95% διάστημα εμπιστοσύνης 1,00-2,06)]. Η επίπτωση των θανατηφόρων περιστατικών σήψης ήταν αυξημένη για ασθενείς που λαμβάνουν telmisartan (0,33%) έναντι ασθενών που λαμβάνουν εικονικό φάρμακο (0,16%) [RR 2,07 (95% διάστημα εμπιστοσύνης 1,14-3,76)]. Το παρατηρούμενο αυξημένο ποσοστό εμφάνισης σήψης σε σχέση με τη χρήση του telmisartan μπορεί να είναι είτε τυχαίο εύρημα ή σχετιζόμενο με έναν προς το παρόν άγνωστο μηχανισμό.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τελμισαρτάνης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Οι επιδράσεις στη μείωση της πίεσης του αίματος με δύο δόσεις τελμισαρτάνης εκτιμήθηκαν σε 76 υπερτασικούς και σε μεγάλο βαθμό υπέρβαρους ασθενείς ηλικίας 6 έως < 18 ετών (βάρος σώματος ≥ 20 kg και ≤ 120 kg, μέσος 74.6 kg) μετά από λήψη τελμισαρτάνης 1 mg/kg (n = 29 που έλαβαν αγωγή) ή 2 mg/kg (n = 31 που έλαβαν αγωγή) σε διάστημα θεραπείας τεσσάρων εβδομάδων. Βάση της ένταξης η ύπαρξη δευτεροπαθούς υπέρτασης δεν διερευνήθηκε. Σε μερικούς από τους ασθενείς που μελετήθηκαν οι δόσεις που χρησιμοποιήθηκαν ήταν υψηλότερες από τις συνιστώμενες για την αγωγή της υπέρτασης στον πληθυσμό των ενηλίκων, φτάνοντας μία ημερήσια δόση συγκρίσιμη με αυτή των 160 mg, η οποία διερευνήθηκε στους ενήλικες. Μετά από προσαρμογή για τις επιδράσεις της ηλικιακής ομάδας οι μέσες μεταβολές της ΣΑΠ από την αρχική τιμή (κύριος σκοπός) ήταν -14.5 (1.7) mm Hg στην ομάδα που έλαβε τελμισαρτάνη 2 mg/kg, -9.7 (1.7) mm Hg στην ομάδα που έλαβε τελμισαρτάνη 1 mg/kg group, και -6.0 (2.4) στην ομάδα που έλαβε placebo. Οι προσαρμοσμένες μεταβολές της ΔΑΠ από την αρχική τιμή ήταν -8.4 (1.5) mm Hg, -4.5 (1.6) mm Hg and -3.5 (2.1) mm Hg αντίστοιχα. Η μεταβολή ήταν δοσοεξαρτώμενη. Τα δεδομένα ασφαλείας από τη μελέτη αυτή σε ασθενείς ηλικίας 6 έως < 18 ετών εμφανίστηκαν γενικά παρόμοια με αυτά που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες. Η ασφάλεια της μακροχρόνιας χορήγησης της τελμισαρτάνης σε παιδιά και εφήβους δεν αξιολογήθηκε.

Μία αύξηση στα ηωσινόφιλα που καταγράφηκε σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών δεν έχει καταγραφεί στους ενήλικες. Η κλινική του σημασία και σχέση είναι άγνωστη.

Αυτά τα κλινικά δεδομένα δεν επιτρέπουν την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της τελμισαρτάνης στον υπερτασικό παιδιατρικό πληθυσμό.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η απορρόφηση του telmisartan είναι ταχεία αν και η ποσότητα που απορροφάται ποικίλλει. Η μέση απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του telmisartan είναι περίπου 50%.

Όταν το telmisartan λαμβάνεται με τροφή, η μείωση της επιφάνειας κάτω από την καμπύλη συγκεντρώσεως πλάσματος-χρόνου ($AUC_{0-\infty}$) του telmisartan ποικίλλει μεταξύ 6% (δόση 40 mg) και περίπου 19% (δόση 160 mg). Έως 3 ώρες μετά τη χορήγηση οι συγκεντρώσεις πλάσματος είναι παρόμοιες είτε το telmisartan λαμβάνεται σε κατάσταση νηστείας είτε με τροφή.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα:

Η μικρή μείωση στην AUC δεν αναμένεται να προκαλέσει μείωση της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας.

Δεν υπάρχει γραμμική σχέση μεταξύ δόσεων και επιπέδων στο πλάσμα. Το C_{max} και σε μικρότερο βαθμό η AUC αυξάνουν δυσανάλογα σε δόσεις άνω των 40 mg.

Κατανομή

Το telmisartan δεσμεύεται στις πρωτεΐνες του πλάσματος με υψηλό βαθμό (> 99,5%) κυρίως με την αλβουμίνη και την άλφα-1 όξινη γλυκοπρωτεΐνη. Ο μέσος φαινόμενος όγκος κατανομής στη σταθεροποιημένη κατάσταση (V_{dss}) είναι περίπου 500 l.

Βιομετατροπή

Το telmisartan μεταβολίζεται συνδεδεμένο με το γλυκουρονίδιο της μητρικής ένωσης. Δεν έχει αποδειχθεί φαρμακολογική δραστηριότητα για τη συζευγμένη ουσία.

Αποβολή

Το telmisartan χαρακτηρίζεται από διεκθετική φθίνουσα φαρμακοκινητική με χρόνο ημίσειας ζωής τελικής αποβολής άνω των 20 ωρών. Η μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος (C_{max}) και, σε μικρότερο βαθμό η επιφάνεια κάτω από την καμπύλη συγκεντρώσεως πλάσματος-χρόνου (AUC) αυξάνουν δυσανάλογα με τη δόση. Δεν υπάρχουν ενδείξεις κλινικά σημαντικής αθροίσεως του telmisartan, όταν αυτό λαμβάνεται στη συνιστώμενη δοσολογία. Οι συγκεντρώσεις πλάσματος στις γυναίκες ήταν υψηλότερες απ' ό,τι στους άνδρες χωρίς καμία σχετική επίδραση στην αποτελεσματικότητα.

Μετά από του στόματος (και ενδοφλέβια) χορήγηση το telmisartan απεκκρίνεται σχεδόν αποκλειστικά με τα κόπρανα, κύρια ως αναλλοίωτη ουσία. Η συνολική απέκκριση με τα ούρα είναι μικρότερη του 1% της δόσης. Η ολική κάθαρση πλάσματος (Cl_{tot}) είναι υψηλή (περίπου 1.000 ml/min) συγκρινόμενη με την ηπατική ροή αίματος (περίπου 1.500 ml/min).

Ειδικοί πληθυσμοί

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική δύο δόσεων τελμισαρτάνης εκτιμήθηκε ως δευτερεύων σκοπός σε υπερτασικούς ασθενείς (n = 57) ηλικίας 6 έως < 18 ετών μετά από λήψη τελμισαρτάνης 1 mg/kg ή 2 mg/kg μετά από περίοδο θεραπείας τεσσάρων εβδομάδων. Οι φαρμακοκινητικοί στόχοι συμπεριέλαβαν τον προσδιορισμό της σταθεροποιημένης κατάστασης της τελμισαρτάνης σε παιδιά και εφήβους και τη διερεύνηση των διαφορών που σχετίζονται με την ηλικία. Παρόλο που η μελέτη ήταν πολύ μικρή για μία ουσιαστική αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, τα αποτελέσματα είναι γενικά σε συμφωνία με τα ευρήματα στους ενήλικες και επιβεβαιώνουν τη μη γραμμικότητα της τελμισαρτάνης, ειδικά για τη C_{max} .

Φύλο

Παρατηρήθηκαν διαφοροποιήσεις στις συγκεντρώσεις πλάσματος, με το C_{max} και την AUC να είναι περίπου 2 και 3 φορές υψηλότερα, στις γυναίκες σε σχέση με τους άνδρες αντιστοίχως.

Ηλικιωμένοι

Η φαρμακοκινητική του telmisartan δεν διαφέρει μεταξύ των ηλικιωμένων και αυτών που είναι μικρότεροι από 65 έτη.

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια και με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια παρατηρήθηκε διπλασιασμός των συγκεντρώσεων στο πλάσμα. Παρόλα αυτά, χαμηλότερες συγκεντρώσεις πλάσματος παρατηρήθηκαν σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια που υποβάλλονται σε αιμοδιάλυση. Το telmisartan δεσμεύεται σε υψηλό βαθμό από τις πρωτεΐνες πλάσματος σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια και δεν αφαιρείται με την αιμοδιάλυση. Ο χρόνος ημιζωής δεν μεταβάλλεται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Ηπατική ανεπάρκεια

Μελέτες φαρμακοκινητικής σε ασθενείς με ηπατική βλάβη έδειξαν αύξηση στην απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα έως σχεδόν 100 %. Ο χρόνος ημιζωής δεν μεταβάλλεται σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε προκλινικές μελέτες ασφάλειας, δόσεις που προκαλούν έκθεση συγκρίσιμη με αυτή του κλινικού θεραπευτικού εύρους προκάλεσαν μείωση στις παραμέτρους της ερυθράς σειράς των κυττάρων του αίματος (ερυθροκύτταρα, αιμοσφαιρίνη, αιματοκρίτης), μεταβολές στην αιμοδυναμική των νεφρών (αύξηση της ουρίας αζώτου και της κρεατινίνης του αίματος), καθώς και αύξηση του καλίου ορού σε νορμοτασικά ζώα. Σε σκύλους παρατηρήθηκε νεφρική σωληναριακή διάταση και ατροφία. Βλάβη του γαστρικού βλεννογόνου (διάβρωση, έλκη ή φλεγμονή) επίσης παρατηρήθηκε σε αρουραίους και σκύλους. Αυτές οι φαρμακολογικά μεσολαβούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, γνωστές από προκλινικές μελέτες τόσο με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης αλλά και με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, αποφεύχθηκαν με από του στόματος συμπληρώματα άλατος.

Και στα δύο είδη παρατηρήθηκε αυξημένη δραστηριότητα ρενίνης πλάσματος και υπερτροφία/υπερπλασία των παρασπειραματικών κυττάρων του νεφρού. Αυτές οι μεταβολές, οι οποίες είναι επίσης αποτέλεσμα της κατηγορίας των αναστολέων MEA και άλλων ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, δε φαίνεται να έχουν κλινική σημασία.

Δεν υπάρχουν σαφή στοιχεία τερατογόνου δράσης, αλλά σε τοξικά επίπεδα telmisartan παρατηρήθηκε επίδραση στη μετεμβρυϊκή ανάπτυξη των απογόνων όπως χαμηλότερο βάρος σώματος και καθυστέρηση στο άνοιγμα των ματιών.

Δεν υπήρξε καμία ένδειξη για δημιουργία μεταλλάξεως και σχετική μιτωτική δραστηριότητα σε *in vitro* μελέτες, καθώς και καμία ένδειξη καρκινογένεσης σε αρουραίους και ποντίκια.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Στεατικό μαγνήσιο
Νατριούχος κροσκαρμελλόζη
Μαννιτόλη
Ποβιδόνη
Σφαιρίδια υδροξειδίου του καλίου

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Κυψέλες από αλουμίνιο/αλουμίνιο:

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Περιέκτης δισκίων HDPE με καπάκι LDPE:

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλες από αλουμίνιο/αλουμίνιο:

Μεγέθη συσκευασίας: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 ή 100 δισκία.

Περιέκτης HDPE με καπάκι LDPE και αποξηραντικό

Μεγέθη συσκευασίας: 30 ή 250 δισκία

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Ισλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/10/639/011 (κυψέλη 14 δισκίων)

EU/1/10/639/012 (κυψέλη 28 δισκίων)

EU/1/10/639/013 (κυψέλη 30 δισκίων)

EU/1/10/639/014 (κυψέλη 56 δισκίων)

EU/1/10/639/015 (κυψέλη 84 δισκίων)

EU/1/10/639/016 (κυψέλη 90 δισκίων)

EU/1/10/639/017 (κυψέλη 98 δισκίων)

EU/1/10/639/018 (κυψέλη 100 δισκίων)

EU/1/10/639/019 (περιέκτης 30 δισκίων)

EU/1/10/639/020 (περιέκτης 250 δισκίων)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30.09.2010

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Telmisartan Actavis 80 mg δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg telmisartan

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

Λευκά, οβάλ, αμφίκυρτα δισκία που φέρουν τυπωμένο το λογότυπο T1 στη μία πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Υπέρταση

Θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης σε ενήλικες.

Καρδιαγγειακή πρόληψη

Μείωση καρδιαγγειακής θνησιμότητας σε ενήλικες με:

- έκδηλη αθηροθρομβωτική καρδιαγγειακή νόσο (ιστορικό στεφανιαίας νόσου, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή περιφερικής αρτηριοπάθειας) ή
- σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 με τεκμηριωμένη βλάβη σε όργανο-στόχο.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Θεραπεία ιδιοπαθούς υπέρτασης

Η συνήθως δραστική δόση είναι 40 mg μια φορά την ημέρα. Μερικοί ασθενείς μπορεί να έχουν όφελος και με ημερήσια δόση 20 mg. Σε περιπτώσεις που δεν επιτυγχάνεται η επιθυμητή αρτηριακή πίεση, η δόση του telmisartan μπορεί να αυξηθεί μέχρι τη μέγιστη δόση των 80 mg μια φορά την ημέρα. Εναλλακτικά, το telmisartan μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με θειαζιδικά διουρητικά όπως η υδροχλωροθειαζίδη η οποία έχει δείξει να έχει αθροιστική επίδραση στην πτώση της αρτηριακής πίεσης όταν χορηγείται μαζί με telmisartan. Όταν εξετάζεται η αύξηση της δόσης, θα πρέπει να θυμόμαστε ότι το μέγιστο αντιυπερτασικό αποτέλεσμα παρατηρείται γενικά τέσσερις έως οκτώ εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας (βλ. παράγραφο 5.1).

Καρδιαγγειακή πρόληψη

Η συνιστώμενη δόση είναι 80 mg μια φορά την ημέρα. Δεν είναι γνωστό εάν δόσεις κάτω των 80 mg telmisartan είναι αποτελεσματικές στη μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας.

Κατά την έναρξη θεραπείας με telmisartan για τη μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας, συνιστάται στενή παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης και ενδέχεται να χρειάζεται κατάλληλη προσαρμογή των φαρμάκων που μειώνουν την αρτηριακή πίεση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή σε αιμοδιάλυση. Σε αυτούς τους ασθενείς προτείνεται μία μικρότερη δόση έναρξης των 20 mg (βλ. παράγραφο 4.4). Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Το Telmisartan Actavis αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3).

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια, η δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg μια φορά την ημέρα (βλ. παράγραφο 4.4).

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεν χρειάζεται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τελμισαρτάνης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Τα μέχρι τώρα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στις παραγράφους 5.1 και 5.2 αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία telmisartan είναι για εφάπαξ χορήγηση από του στόματος και θα πρέπει να λαμβάνονται με υγρό με ή χωρίς τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα όπως καταγράφονται στην παράγραφο 6.1.
- Δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της κύησης (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.6)
- Αποφρακτικές διαταραχές των χοληφόρων
- Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια

Η ταυτόχρονη χρήση του Telmisartan Actavis με προϊόντα που περιέχουν αλίσκιρηνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή νεφρική δυσλειτουργία ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (βλέπε παραγράφους 4.5 και 5.1).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κύηση

Οι ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II δεν θα πρέπει να δίδονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εκτός και εάν η συνέχιση της αγωγής με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θεωρείται απαραίτητη, ασθενείς που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη θα πρέπει να αλλάζουν σε εναλλακτικές αντιυπερτασικές αγωγές οι οποίες έχουν αποδεδειγμένο προφίλ ασφαλείας για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης. Εάν διαγνωστεί εγκυμοσύνη, η αγωγή με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως, και εάν θεωρείται απαραίτητο θα πρέπει να αρχίσει εναλλακτική αγωγή (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.6).

Ηπατική ανεπάρκεια

Το Telmisartan Actavis δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με χολόσταση, με αποφρακτικές διαταραχές των χοληφόρων ή σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3) εφόσον το μεγαλύτερο μέρος του telmisartan αποβάλλεται με τη χολή. Αυτοί οι ασθενείς αναμένεται να έχουν μειωμένη ηπατική κάθαρση για το telmisartan. Το Telmisartan Actavis θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με προσοχή σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια.

Νεφροαγγειακή υπέρταση

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος σοβαρής υπότασης και νεφρικής ανεπάρκειας σε ασθενείς με αμφοτερόπλευρη στένωση της νεφρικής αρτηρίας ή στένωση της αρτηρίας σε μονήρη λειτουργικό νεφρό όταν αυτοί υποβάλλονται σε θεραπεία με φάρμακα του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης.

Νεφρική ανεπάρκεια και μεταμόσχευση νεφρού

Συστήνεται ο περιοδικός έλεγχος των επιπέδων του καλίου και της κρεατινίνης ορού όταν το Telmisartan Actavis χρησιμοποιείται σε ασθενείς με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία. Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με τη χορήγηση του Telmisartan Actavis σε ασθενείς που υποβλήθηκαν πρόσφατα σε μεταμόσχευση νεφρού.

Ενδοαγγειακή υποογκαιμία

Συμπτωματική υπόταση, ειδικά μετά την πρώτη δόση του Telmisartan Actavis, μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς με υποογκαιμία ή/και νατριοπενία που οφείλεται σε έντονη διουρητική θεραπεία, διαιτητικό περιορισμό του άλατος, διάρροια ή έμετο. Τέτοιες καταστάσεις πρέπει να διορθωθούν πριν τη χορήγηση του Telmisartan Actavis. Υποογκαιμία ή/και νατριοπενία πρέπει να διορθωθεί πριν τη χορήγηση του Telmisartan Actavis.

Διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης – αγγειοτενσίνης – αλδοστερόνης (RASS):

Υπάρχουν αποδείξεις ότι η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων ΜΕΑ, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή αλσικιρένης αυξάνει τον κίνδυνο υπότασης, υπερκαλιαμίας και μειωμένης νεφρικής λειτουργίας (περιλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας). Ως εκ τούτου, διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RASS) μέσω της συνδυασμένης χρήσης αναστολέων ΜΕΑ, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή αλσικιρένης δεν συνιστάται (βλ. παραγράφους 4.5 και 5.1).

Εάν η θεραπεία διπλού αποκλεισμού θεωρείται απολύτως απαραίτητη, αυτό θα πρέπει να λάβει χώρα μόνο κάτω από την επίβλεψη ειδικού και με συχνή στενή παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, των ηλεκτρολυτών και της αρτηριακής πίεσης.

Οι αναστολείς ΜΕΑ και οι αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε ασθενείς με διαβητική νεφροπάθεια.

Άλλες καταστάσεις με ερεθισμό του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης

Σε ασθενείς που ο αγγειακός τόνος και η νεφρική λειτουργία εξαρτάται κυρίως από τη δραστηριότητα του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (π.χ. ασθενείς με βαριά συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή υποκείμενη νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανομένης της στένωσης της νεφρικής αρτηρίας), θεραπεία με φάρμακα που επηρεάζουν αυτό το σύστημα όπως το telmisartan έχει συσχετισθεί με οξεία υπόταση, υπεραζωθαιμία, ολιγουρία ή σπάνια με οξεία νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.8).

Πρωτοπαθής αλδοστερονισμός

Οι ασθενείς με πρωτοπαθή αλδοστερονισμό γενικώς δεν θα ανταποκριθούν σε αντιυπερτασικά φάρμακα που δρουν μέσω αναστολής του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης. Ως εκ τούτου η χρήση του telmisartan δεν συνιστάται.

Αορτική και μιτροειδής βαλβιδική στένωση, υπερτροφική αποφρακτική καρδιομυοπάθεια

Όπως με άλλους αγγειοδιασταλτικούς παράγοντες, συστήνεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από αορτική ή μιτροειδή βαλβιδική στένωση ή υπερτροφική αποφρακτική καρδιομυοπάθεια.

Διαβητικοί ασθενείς υπό θεραπεία με ινσουλίνη ή αντιδιαβητικά

Αυτοί οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν υπογλυκαιμία κατά τη θεραπεία με τελμισαρτάνη. Ως εκ τούτου, σε αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να εξετάζεται κατάλληλη παρακολούθηση της γλυκόζης αίματος. Μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση της δόσης της ινσουλίνης ή των αντιδιαβητικών όταν ενδείκνυται.

Υπερκαλιαμία

Η χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που επιδρούν στο σύστημα ρενίνης – αγγειοτενσίνης - αλδοστερόνης μπορεί να προκαλέσει υπερκαλιαιμία.

Στους ηλικιωμένους, σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, σε διαβητικούς ασθενείς, σε ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του καλίου ή/και ασθενείς με παρεμπύπτοντα συμβάντα, η υπερκαλιαιμία μπορεί να αποβεί μοιραία.

Πριν τη σκέψη της συγχρησιμοποιούμενης χορήγησης φαρμακευτικών προϊόντων που επιδρούν στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης, θα πρέπει να αξιολογείται ο λόγος οφέλους κινδύνου.

Ως κυριότεροι παράγοντες κινδύνου για υπερκαλιαιμία μπορεί να θεωρηθούν οι:

- Σακχαρώδης διαβήτης, νεφρική ανεπάρκεια, ηλικία (> 70 έτη)
- Συνδυασμός με ένα ή περισσότερα φαρμακευτικά προϊόντα που επιδρούν στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης ή/και υποκατάστατα καλίου. Φαρμακευτικά προϊόντα ή θεραπευτική κατηγορία φαρμακευτικών προϊόντων που μπορούν να προκαλέσουν υπερκαλιαιμία είναι υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά διουρητικά, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ περιλαμβανομένων και των εκλεκτικών αναστολέων της COX-2), ηπαρίνη, ανοσοκατασταλτικά (κυκλοσπορίνη ή tacrolimus) και τριμεθοπρίμη.
- Παρεμπύπτοντα συμβάντα, ειδικά αφυδάτωση, οξεία ρήξη καρδιακής αντιρροπήσεως, μεταβολική οξέωση, επιδείνωση νεφρικής λειτουργίας, αιφνίδια επιδείνωση της νεφρικής κατάστασης (π.χ. λοιμώδεις νόσοι), κυτταρική λύση (π.χ. οξεία ισχαιμία άκρου, ραβδομύλυση, εκτεταμένο τραύμα).

Συνιστάται στενή παρακολούθηση των επιπέδων καλίου του ορού σε ασθενείς με δυνητικό κίνδυνο (βλ. παράγραφο 4.5).

Εθνικές διαφορές

Όπως παρατηρήθηκε και με τους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, το telmisartan και οι άλλοι ανταγωνιστές της αγγειοτενσίνης είναι προφανώς λιγότερο αποτελεσματικοί στην ελάττωση της αρτηριακής πίεσης σε ανθρώπους της μαύρης φυλής απ' ότι σε μη μαύρους, πιθανόν λόγω του υψηλότερου επιπολασμού καταστάσεων χαμηλής ρενίνης στον πληθυσμό των μαύρων υπερτασικών.

Άλλα

Όπως και με οποιονδήποτε άλλο αντιυπερτασικό παράγοντα, η υπερβολική μείωση της αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιοπάθεια ή ισχαιμική καρδιαγγειακή νόσο μπορεί να προκαλέσει έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διγοξίνη

Όταν η τελμισαρτάνη συγχρηγήθηκε με διγοξίνη, παρατηρήθηκαν διάμεσες αυξήσεις στη μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος της διγοξίνης (49%) και στην κατώτερη συγκέντρωση (20%). Κατά την έναρξη, προσαρμογή και διακοπή της τελμισαρτάνης, συστήνεται η παρακολούθηση των επιπέδων διγοξίνης, προκειμένου να διατηρηθούν τα επίπεδα εντός του θεραπευτικού εύρους.

Όπως και με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που δρουν στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης, το telmisartan ενδέχεται να προκαλέσει υπερκαλιαιμία (βλ. παράγραφο 4.4). Ο κίνδυνος μπορεί να αυξηθεί σε περίπτωση θεραπείας με άλλα φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν υπερκαλιαιμία (υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά διουρητικά, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ περιλαμβανομένων και των εκλεκτικών αναστολέων της COX-2), ηπαρίνη, ανοσοκατασταλτικά (κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους) και τριμεθοπρίμη).

Η εμφάνιση υπερκαλιαιμίας εξαρτάται από σχετιζόμενους παράγοντες κινδύνου. Ο κίνδυνος αυξάνεται στην περίπτωση των ως άνω αναφερόμενων συνδυασμών αγωγής. Ο κίνδυνος είναι εξαιρετικά υψηλός σε συνδυασμό με καλιοσυντηρητικά διουρητικά και όταν συνδυάζεται με υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο. Συνδυασμός με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης ή ΜΣΑΦ για παράδειγμα, εμφανίζει μικρότερο κίνδυνο με την προϋπόθεση ότι οι προφυλάξεις κατά τη χρήση ακολουθούνται αυστηρώς.

Μη συνιστώμενη συγχωρηγούμενη αγωγή

Καλιοσυντηρητικά διουρητικά ή υποκατάστατα καλίου

Οι ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, όπως το telmisartan μειώνουν την προκαλούμενη από τη διούρηση απώλεια καλίου. Καλιοσυντηρητικά διουρητικά π.χ. σπιρονολακτόνη, επλερερόνη, τριαμερίνη ή αμιλορίδη, υποκατάστατα καλίου ή υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, μπορεί να οδηγήσουν σε σημαντική αύξηση του καλίου στον ορό. Εάν ενδείκνυται η ταυτόχρονη χορήγησή τους λόγω αποδεδειγμένης υποκαλιαιμίας, θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και με συχνή παρακολούθηση των επιπέδων καλίου στον ορό.

Λίθιο

Αναστρέψιμες αυξήσεις των συγκεντρώσεων λιθίου στον ορό και τοξικότητα έχουν αναφερθεί κατά την ταυτόχρονη χορήγηση λιθίου με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης και με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, συμπεριλαμβανομένου του telmisartan. Εάν η χορήγηση του συνδυασμού αποδειχτεί απαραίτητη, συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων του λιθίου στον ορό.

Συγχωρηγούμενη αγωγή που απαιτεί προσοχή

Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα

ΜΣΑΦ (δηλ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ σε δοσολογικά σχήματα ως αντιφλεγμονώδες, αναστολείς της COX-2 και μη εκλεκτικά ΜΣΑΦ) μπορεί να ελαττώσουν την αντιυπερτασική δράση των ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II.

Σε κάποιους ασθενείς με επιβαρυνμένη νεφρική λειτουργία (π.χ. αφυδατωμένοι ασθενείς ή ηλικιωμένοι ασθενείς με επιβαρυνμένη νεφρική λειτουργία), η συγχωρήγηση των ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II και παραγόντων που αναστέλλουν την κυκλοξυγενάση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα περαιτέρω επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας, περιλαμβανομένης και πιθανής οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, η οποία είναι συνήθως αναστρέψιμη. Οπότε, ο συνδυασμός θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή, ειδικά στους ηλικιωμένους. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν επαρκή ποσότητα υγρών και θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας μετά την έναρξη της συγχωρηγούμενης αγωγής και στη συνέχεια κατά περιόδους.

Σε μία μελέτη η συγχωρήγηση telmisartan και ramipril οδήγησε σε αύξηση έως 2,5 φορές στην AUC₀₋₂₄ και C_{max} του ramipril και του ramiprilat. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης δεν είναι γνωστή.

Διουρητικά (θειαζίδες ή διουρητικά της αγκύλης)

Προηγούμενη αγωγή με υψηλές δόσεις διουρητικών όπως φουροσεμίδη (διουρητικό της αγκύλης) και υδροχλωροθειαζίδη (θειαζιδικό διουρητικό) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την μείωση του όγκου και ενδεχόμενο κίνδυνο υπότασης, όταν γίνει η έναρξη της αγωγής με telmisartan.

Συγχωρηγούμενη αγωγή που θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη

Άλλοι αντιυπερτασικοί παράγοντες

Η δράση του telmisartan στη μείωση της πίεσης του αίματος μπορεί να αυξηθεί με τη ταυτόχρονη χορήγηση άλλων αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Τα δεδομένα από κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι ο διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RAAS) μέσω της συνδυασμένης χρήσης αναστολέων ΜΕΑ, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή αλικοκινίνης συσχετίζεται με υψηλότερη συχνότητα ανεπιθυμητών συμβάντων όπως η υπόταση, η υπερκαλιαιμία και η μειωμένη νεφρική λειτουργία (περιλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας) σε σύγκριση με τη χρήση ενός μόνου παράγοντα που δρα στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RAAS) (βλ. παραγράφους 4.3, 4.4 και 5.1).

Με βάση τις φαρμακολογικές τους ιδιότητες μπορεί να αναμένεται ότι τα παρακάτω φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να ενισχύσουν τις αντιυπερτασικές δράσεις όλων των αντιυπερτασικών, συμπεριλαμβανομένου και του telmisartan: Βακλοφένη, αμφοστίνη. Επίσης, η ορθοστατική υπόταση μπορεί να επιδεινωθεί από τη χρήση αλκοόλης, βαρβιτουρικών, ναρκωτικών ή αντικαταθλιπτικών.

Κορτικοστεροειδή (συστηματική οδός)
Μείωση της αντιυπερτασικής δράσης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η χρήση των ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης (βλ. παράγραφο 4.4). Η χρήση των ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της κύησης (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση του Telmisartan Actavis σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Επιδημιολογικά στοιχεία αναφορικά με τον κίνδυνο τερατογένεσης μετά από έκθεση σε αναστολείς του ΜΕΑ κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης δεν έδωσαν σαφή συμπεράσματα, παρ' όλα αυτά μικρή αύξηση του κινδύνου δεν μπορεί να αποκλεισθεί. Εφόσον δεν υπάρχουν ελεγχόμενα επιδημιολογικά δεδομένα όσον αφορά στον κίνδυνο με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, παρόμοιος κίνδυνος μπορεί να υπάρχει και για αυτή την κατηγορία φαρμάκων. Εκτός κι εάν η συνέχιση της αγωγής με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θεωρείται απαραίτητη, ασθενείς που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη θα πρέπει να αλλάζουν σε εναλλακτικές αντιυπερτασικές αγωγές οι οποίες έχουν διαπιστωμένο προφίλ ασφαλείας για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης.

Όταν διαγνωστεί εγκυμοσύνη, η αγωγή με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και εάν θεωρείται απαραίτητο πρέπει να αρχίσει εναλλακτική αγωγή.

Έκθεση σε αγωγή με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της κύησης είναι γνωστό ότι προκαλεί εμβρυοτοξικότητα στον άνθρωπο (μειωμένη νεφρική λειτουργία, ολιγοϋδράμνιο, επιβράδυνση οστέωσης του κρανίου) και τοξικότητα στο νεογνό (νεφρική ανεπάρκεια, υπόταση, υπερκαλιαιμία). (Βλ. παράγραφο 5.3). Εάν η έκθεση σε ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II έχει γίνει το δεύτερο τρίμηνο της κύησης, συνιστάται έλεγχος με υπερήχους για τη νεφρική λειτουργία και το κρανίο. Νεογνά των οποίων οι μητέρες έχουν λάβει ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II πρέπει να παρακολουθούνται στενά για υπόταση (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Θηλασμός

Καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χρήση του Telmisartan Actavis κατά τη διάρκεια του θηλασμού, το Telmisartan Actavis δεν συνιστάται και προτιμώνται εναλλακτικές θεραπείες με καλύτερα αποδεδειγμένα προφίλ ασφαλείας κατά τη διάρκεια του θηλασμού, ιδιαίτερα κατά το θηλασμό νεογνών ή πρόωρα γεννημένων βρεφών.

Γονιμότητα

Σε προκλινικές μελέτες, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις του telmisartan στην ανδρική και γυναικεία γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Κατά τη διάρκεια οδήγησης οχημάτων ή χειρισμού μηχανών θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν ότι υπάρχει η πιθανότητα περιστασιακής εμφάνισης αισθήματος ζάλης ή υπνηλίας κατά τη διάρκεια αντιυπερτασικής θεραπείας όπως το Telmisartan Actavis.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αναφυλακτική αντίδραση και αγγειοοίδημα το οποίο μπορεί να συμβεί σπάνια ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$) και οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Η συνολική συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το telmisartan ήταν συγκρίσιμη με του εικονικού φαρμάκου (41,4% έναντι 43,9 %) σε ελεγχόμενες μελέτες με εικονικό φάρμακο σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για υπέρταση. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν σχετίζεται με τη δόση και δεν έδειξε συσχέτιση με το φύλο, την ηλικία ή τη φυλή των ασθενών. Το προφίλ ασφαλείας του telmisartan σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για τη μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας ήταν συνεπές με εκείνο που αποκτήθηκε σε υπερτασικούς ασθενείς.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγράφονται παρακάτω έχουν συγκεντρωθεί από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για υπέρταση και από αναφορές μετά την εμπορική κυκλοφορία. Στον κατάλογο λαμβάνονται επίσης υπόψη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες που οδηγούν σε διακοπή και αναφέρθηκαν στις τρεις κλινικές μακροχρόνιες μελέτες στις οποίες συμπεριελήφθησαν 21.642 ασθενείς που έλαβαν telmisartan για τη μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας μέχρι έξι έτη.

Λίστα των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταξινομηθεί σε κατηγορίες συχνότητας βάσει των ακόλουθων κανόνων: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Όχι συχνές:	Λοίμωξη της ουροφόρου οδού συμπεριλαμβανομένης κυστίτιδας, λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού συμπεριλαμβανομένων φαρυγγίτιδας και παραρρινοκολπίτιδας
Σπάνιες:	Σήψη συμπεριλαμβανομένης θανατηφόρας έκβασης ¹

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Όχι συχνές:	Αναιμία
Σπάνιες:	Ηωσινοφιλία, θρομβοπενία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες:	Αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία
----------	--

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Όχι συχνές:	Υπερκαλιαιμία
Σπάνιες:	Υπογλυκαιμία (σε διαβητικούς ασθενείς)

Ψυχιατρικές διαταραχές	
Όχι συχνές:	Αϋπνία, κατάθλιψη
Σπάνιες:	Άγχος
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Όχι συχνές:	Συγκοπή
Σπάνιες:	Υπνηλία
Οφθαλμικές διαταραχές	
Σπάνιες:	Διαταραχή οράσεως
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	
Όχι συχνές:	Τλιγγος
Καρδιακές διαταραχές	
Όχι συχνές:	Βραδυκαρδία
Σπάνιες:	Ταχυκαρδία
Αγγειακές διαταραχές	
Όχι συχνές:	Υπόταση ² , ορθοστατική υπόταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	
Όχι συχνές:	Δύσπνοια, βήχας
Πολύ σπάνιες:	Διάμεση πνευμονοπάθεια ⁴
Διαταραχές του γαστρεντερικού	
Όχι συχνές:	Κοιλιακό άλγος, διάρροια, δυσπεψία, μετεωρισμός, έμετος
Σπάνιες:	Ξηροστομία, στομαχική δυσφορία, δυσγευσία
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	
Σπάνιες:	Ανώμαλη λειτουργία ήπατος/ηπατική διαταραχή ³
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Όχι συχνές:	Κνησμός, υπεριδρωσία, εξάνθημα
Σπάνιες:	Αγγειοοίδημα (συμπεριλαμβανομένης της μοιραίας έκβασης), έκζεμα, ερύθημα, κνίδωση, φαρμακευτικό ερύθημα, τοξικό δερματικό ερύθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	
Όχι συχνές:	Οσφυαλγία (π.χ. ισχιαλγία), μυϊκές κράμπες, μυαλγία
Σπάνιες:	Αρθραλγία, πόνος στα άκρα, όνος στους τένοντες (συμπτώματα που ομοιάζουν με τενοντίτιδα)
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	
Όχι συχνές:	Νεφρική δυσλειτουργία συμπεριλαμβανομένης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Όχι συχνές:	Θωρακικό άλγος, εξασθένιση (αδυναμία)
Σπάνιες:	Γριπώδης συνδρομή
Παρακλινικές εξετάσεις	
Όχι συχνές:	Αυξημένη κρεατινίνη αίματος
Σπάνιες:	Μειωμένη αιμοσφαιρίνη, αυξημένο ουρικό οξύ αίματος, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση

αίματος

1,2,3,4: για περαιτέρω περιγραφές, δείτε την υπο-παράγραφο " *Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών*".

Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Σήψη

Στη μελέτη PROFESS, παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση σήψης με telmisartan σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο. Το συμβάν μπορεί να είναι τυχαίο εύρημα ή να σχετίζεται με μηχανισμό προς το παρόν άγνωστο (δείτε την παράγραφο 5.1).

Υπόταση

Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια αναφέρθηκε ως συχνή σε ασθενείς με ελεγχόμενη αρτηριακή πίεση οι οποίοι θεραπεύονταν με telmisartan για μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας επιπρόσθετα της τυπικής αγωγής.

Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία / ηπατική διαταραχή

Οι περισσότερες περιπτώσεις μη φυσιολογικής ηπατικής λειτουργίας / ηπατικής διαταραχής από εμπειρία μετά την κυκλοφορία συνέβησαν σε γιαπωνέζους ασθενείς. Οι γιαπωνέζοι ασθενείς είναι πιο πιθανό να εμφανίσουν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Διάμεση Πνευμονοπάθεια

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διάμεσης πνευμονοπάθειας κατά την εμπειρία μετά τη διάθεση στην αγορά σε χρονική συσχέτιση με λήψη τελμισαρτάνης. Ωστόσο, δεν έχει τεκμηριωθεί μία αιτιολογική συσχέτιση.

Αναφορά ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αναφορά εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την έγκριση του φαρμάκου είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους / κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Οι επαγγελματίες της υγείας καλούνται να αναφέρουν οποιεσδήποτε εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναφέρονται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την υπερδοσολογία σε ανθρώπους είναι περιορισμένες.

Συμπτώματα: Οι πιο εμφανείς εκδηλώσεις της υπερδοσολογίας με telmisartan ήταν υπόταση και ταχυκαρδία. Βραδυκαρδία, ζάλη, αύξηση της κρεατινίνης ορού και οξεία νεφρική ανεπάρκεια έχουν επίσης αναφερθεί.

Θεραπεία: Το telmisartan δεν απομακρύνεται με αιμοδιάλυση. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και η αγωγή θα πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Η αντιμετώπιση εξαρτάται από το χρονικό διάστημα που μεσολάβησε από τη λήψη και από τη βαρύτητα των συμπτωμάτων. Προτεινόμενα μέτρα περιλαμβάνουν πρόκληση εμετού ή/και πλύση στομάχου. Ενεργός άνθρακας μπορεί να είναι χρήσιμος στη θεραπεία της υπερδοσολογίας. Οι ηλεκτρολύτες και η κρεατινίνη ορού θα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά. Εάν εμφανιστεί υπόταση, ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια θέση και να χορηγηθούν ταχέως υποκατάστατα υγρών και ηλεκτρολυτών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανταγωνιστές της Αγγειοτενσίνης II, απλοί, κωδικός ATC: C09CA07.

Μηχανισμός δράσης

Το telmisartan είναι ένας από του στόματος αποτελεσματικός και ειδικός ανταγωνιστής των υποδοχέων (τύπου AT₁) της αγγειοτενσίνης II.

Το telmisartan εκτοπίζει την αγγειοτενσίνη II με πολύ ισχυρή συγγένεια από τη θέση συνδέσεως της στον υποτύπο AT₁ υποδοχέα, ο οποίος είναι υπεύθυνος για τις γνωστές δράσεις της αγγειοτενσίνης II. Το telmisartan δεν επιδεικνύει καμία δραστηριότητα μερικού αγωνιστή στον υποδοχέα AT₁. Το telmisartan συνδέεται εκλεκτικά με τον AT₁ υποδοχέα. Η σύνδεση αυτή διαρκεί για μεγάλο χρονικό διάστημα. Το telmisartan δεν έχει σχετική συγγένεια με άλλους υποδοχείς, περιλαμβάνοντας τους AT₂ και τους άλλους λιγότερο χαρακτηρισμένους AT υποδοχείς. Ο λειτουργικός ρόλος αυτών των υποδοχέων δεν είναι γνωστός αλλά ούτε και το αποτέλεσμα πιθανής υπερδιέγερσης τους από την αγγειοτενσίνη II, τα επίπεδα της οποίας αυξάνονται από το telmisartan.

Τα επίπεδα αλδοστερόνης του πλάσματος μειώνονται από το telmisartan. Το telmisartan δεν αναστέλλει την ανθρώπινη ρενίνη πλάσματος και δεν αποκλείει τους διαύλους ιόντων. Το telmisartan δεν αναστέλλει το μετατρεπτικό ένζυμο της αγγειοτενσίνης (κινινάση II), το ένζυμο που διασπά επίσης την βραδυκίνη. Ως εκ τούτου, δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με μεσολάβηση της βραδυκίνης.

Στον άνθρωπο, το telmisartan σε δόση 80 mg αναστέλλει σχεδόν εξ' ολοκλήρου την αύξηση της αρτηριακής πίεσης που προκαλείται από την αγγειοτενσίνη II. Η ανασταλτική δράση διατηρείται για 24 ώρες και είναι υπολογίσιμη μέχρι 48 ώρες.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Θεραπεία ιδιοπαθούς υπέρτασης

Μετά την πρώτη δόση του telmisartan, η αντιυπερτασική δραστηριότητα γίνεται σταδιακά εμφανής μέσα σε 3 ώρες. Η μέγιστη μείωση της αρτηριακής πίεσης επιτυγχάνεται γενικά 4 έως 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας και διατηρείται κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας.

Το αντιυπερτασικό αποτέλεσμα διατηρείται συνεχώς για 24 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης και περιλαμβάνει τις τελευταίες 4 ώρες πριν την επόμενη δόση όπως αποδείχθηκε από συνεχείς μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης περιπατητικών ασθενών. Αυτό επιβεβαιώθηκε καθώς στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες ο λόγος βάσεως προς κορυφή ήταν διαρκώς άνω του 80% μετά από χορήγηση δόσεων 40 και 80 mg telmisartan.

Υπάρχει μια εμφανής τάση για μια σχέση μεταξύ δόσης και χρόνου επανόδου στην αρχική συστολική αρτηριακή πίεση (ΣΑΠ). Κάτι ανάλογο δε συμβαίνει με τη διαστολική αρτηριακή πίεση (ΔΑΠ).

Σε ασθενείς με υπέρταση, το telmisartan ελαττώνει τόσο τη συστολική όσο και τη διαστολική αρτηριακή πίεση χωρίς να επηρεάζει τη συχνότητα παλμών. Η συμβολή της διουρητικής και νατριουρητικής δράσης του φαρμάκου στην υποτασική του αποτελεσματικότητα δεν έχει διευκρινισθεί ακόμα. Η αντιυπερτασική αποτελεσματικότητα του telmisartan είναι συγκρίσιμη με εκείνη αντιπροσωπευτικών παραγόντων από άλλες κατηγορίες αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων (αυτό αποδείχθηκε σε κλινικές δοκιμές που συνέκριναν το telmisartan με αμιλοδιπίνη, ατενολόλη, εναλαπρίλη, υδροχλωροθειαζίδη και λισινοπρίλη).

Σε απότομη διακοπή της θεραπείας με telmisartan, η αρτηριακή πίεση επιστρέφει σταδιακά στις προ θεραπείας τιμές σε χρονικό διάστημα μερικών ημερών χωρίς ενδείξεις αντιδραστικής υπέρτασης.

Σε κλινικές μελέτες απευθείας σύγκρισης των δύο αντιυπερτασικών θεραπειών, η συχνότητα ξηρού βήχα ήταν σημαντικά χαμηλότερη σε ασθενείς που χορηγήθηκε telmisartan σε σύγκριση με εκείνους που χορηγήθηκαν αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης.

Καρδιαγγειακή πρόληψη

Η μελέτη **ONTARGET** (Παγκόσμια Μελέτη Καταληκτικών Σημείων με Συνέχιση χορήγησης Telmisartan Μεμονωμένα και σε Συνδυασμό με Ramipril) συνέκρινε τις επιδράσεις του telmisartan, του ramipril και του συνδυασμού telmisartan και ramipril σε καρδιαγγειακές εκβάσεις σε 25.620 ασθενείς ηλικίας 55 ετών και άνω με ιστορικό στεφανιαίας νόσου, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου, περιφερικής αρτηριοπάθειας ή σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που συνοδεύεται από στοιχεία βλάβης τελικού οργάνου (π.χ. αμφιβληστροειδοπάθεια, υπερτροφία αριστερής κοιλίας, μακρο- ή μικρολευκωματινουρία), που αποτελούν πληθυσμό που διατρέχει κίνδυνο εμφάνισης καρδιαγγειακών επεισοδίων.

Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε μία από τις τρεις παρακάτω ομάδες θεραπείας: telmisartan 80 mg (n = 8.542), ramipril 10 mg (n = 8.576) ή συνδυασμός telmisartan 80 mg και ramipril 10 mg (n = 8.502) και παρακολούθηθηκαν για μέσο χρόνο παρατήρησης 4,5 έτη.

Το telmisartan παρουσίασε παρόμοια δράση με το ramipril στη μείωση του πρωτεύοντος σύνθετου καταληκτικού σημείου θανάτου καρδιαγγειακής αιτιολογίας, μη θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου, μη θανατηφόρου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή νοσηλείας για συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια. Η επίπτωση του πρωτεύοντος καταληκτικού σημείου ήταν παρόμοια στις ομάδες με telmisartan (16,7%) και ramipril (16,5%). Η αναλογία κινδύνου για telmisartan εν. ramipril ήταν 1,01 (97,5% CI 0,93-1,10, p (μη κατωτερότητα) = 0,0019 σε περιθώριο 1,13). Το ποσοστό θνησιμότητας κάθε αιτιολογίας ήταν 11,6 % και 11,8 % ανάμεσα σε ασθενείς που έλαβαν telmisartan και ramipril αντίστοιχα.

Το telmisartan διαπιστώθηκε ότι είναι παρόμοια αποτελεσματικό με το ramipril στο προκαθορισμένο δευτερεύον καταληκτικό σημείο θανάτου καρδιαγγειακής αιτιολογίας, μη θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου και μη θανατηφόρου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου [0,99 (97,5 % CI 0,90-1,08), p (μη κατωτερότητα) = 0,0004], το πρωτεύον καταληκτικό σημείο στη μελέτη αναφοράς HOPE (Μελέτη Αξιολόγησης Πρόληψης Καρδιακών Εκβάσεων), η οποία είχε διερευνήσει την επίδραση του ramipril έναντι του εικονικού φαρμάκου.

Στην TRANSCEND μελέτη τυχαιοποιήθηκαν ασθενείς με δυσανεξία σε MEA-I με κατά τα άλλα παρόμοια κριτήρια συμμετοχής με την ONTARGET σε telmisartan 80 mg (n = 2.954) ή εικονικό φάρμακο (n=2.972), που και τα δύο χορηγήθηκαν μαζί με συνήθη φροντίδα. Η μέση διάρκεια παρακολούθησης ήταν 4 έτη και 8 μήνες. Δεν διαπιστώθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά στην επίπτωση του πρωτεύοντος σύνθετου καταληκτικού σημείου (θάνατος καρδιαγγειακής αιτιολογίας, μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου, μη θανατηφόρο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή νοσηλεία για συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια) [15,7% στην ομάδα με telmisartan και 17,0% στην ομάδα με εικονικό φάρμακο με αναλογία κινδύνου 0,92 (95% CI 0,81-1,05, p = 0,22)]. Υπήρχαν ενδείξεις για όφελος του telmisartan σε σχέση με το εικονικό φάρμακο στο προκαθορισμένο δευτερεύον σύνθετο καταληκτικό σημείο θανάτου καρδιαγγειακής αιτιολογίας, μη θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου και μη θανατηφόρου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου [0,87 (95% CI 0,76-1,00, p = 0,048)]. Δεν υπήρχαν στοιχεία για όφελος σε σχέση με την καρδιαγγειακή θνησιμότητα (αναλογία κινδύνου 1,03, 95% CI 0,85-1,24).

Δύο μεγάλες τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες μελέτες (η ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) και η VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) έχουν εξετάσει τη χρήση του συνδυασμού ενός αναστολέα MEA με έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγιοτενσίνης II.

Η ONTARGET ήταν μία μελέτη που διεξήχθη σε ασθενείς με ιστορικό καρδιαγγειακής ή εγκεφαλικής αγγειακής νόσου ή σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 συνοδευόμενο από ένδειξη βλάβης τελικού οργάνου.

Η VA NEPHRON D ήταν μία μελέτη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και διαβητική νεφροπάθεια

Αυτές οι μελέτες δεν έχουν δείξει σημαντική ωφέλιμη επίδραση στις νεφρικές και/ή στις καρδιαγγειακές εκβάσεις και τη θνησιμότητα, ενώ παρατηρήθηκε ένας αυξημένος κίνδυνος υπερκαλιαιμίας, οξείας νεφρικής βλάβης και/ή υπότασης σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία.

Δεδομένων των παρόμοιων φαρμακοδυναμικών ιδιοτήτων, αυτά τα αποτελέσματα είναι επίσης σχετικά για άλλους αναστολείς ΜΕΑ και αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II.

Ως εκ τούτου οι αναστολείς ΜΕΑ και οι αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε ασθενείς με διαβητική νεφροπάθεια.

Η ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) ήταν μία μελέτη σχεδιασμένη να ελέγξει το όφελος της προσθήκης αλισκιρένης σε μία πρότυπη θεραπεία με έναν αναστολέα ΜΕΑ ή έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτενσίνης II σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και χρόνια νεφρική νόσο, καρδιαγγειακή νόσο ή και τα δύο. Η μελέτη διεκόπη πρόωρα λόγω ενός αυξημένου κινδύνου ανεπιθύμητων εκβάσεων. Ο καρδιαγγειακός θάνατος και το εγκεφαλικό επεισόδιο ήταν και τα δύο αριθμητικά συχνότερα στην ομάδα της αλισκιρένης από ότι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου και τα ανεπιθύμητα συμβάντα και τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ενδιαφέροντος (υπερκαλιαιμία, υπόταση και νεφρική δυσλειτουργία) αναφέρθηκαν συχνότερα στην ομάδα της αλισκιρένης από ότι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου

Βήχας και αγγειοοίδημα αναφέρθηκαν λιγότερο συχνά σε ασθενείς που έλαβαν telmisartan σε σχέση με ασθενείς που έλαβαν ramipril, ενώ υπόταση αναφέρθηκε συχνότερα με telmisartan.

Ο συνδυασμός telmisartan με ramipril δεν προσέθεσε περαιτέρω όφελος σε σχέση με το ramipril ή το telmisartan μεμονωμένα. Η καρδιαγγειακή θνησιμότητα και η θνησιμότητα κάθε αιτιολογίας ήταν αριθμητικά υψηλότερες με το συνδυασμό. Επιπροσθέτως, υπήρχε σημαντικά υψηλότερη επίπτωση υπερκαλιαιμίας, νεφρικής ανεπάρκειας, υπότασης και συγκοπής στο σκέλος του συνδυασμού. Επομένως, η χρήση συνδυασμού telmisartan και ramipril δεν συνιστάται σε αυτόν τον πληθυσμό.

Στη μελέτη "Αγωγή Προφύλαξης για Αποτελεσματική Πρόληψη Δεύτερων Εγκεφαλικών Επεισοδίων" (PROFESS) σε ασθενείς 50 ετών και μεγαλύτερους, οι οποίοι πρόσφατα υπέστησαν εγκεφαλικό επεισόδιο, σημειώθηκε αυξημένη επίπτωση σήψης με το telmisartan σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, 0,70% έναντι 0,49% [RR 1,43 (95% διάστημα εμπιστοσύνης 1,00-2,06)]. Η επίπτωση των θανατηφόρων περιστατικών σήψης ήταν αυξημένη για ασθενείς που λαμβάνουν telmisartan (0,33%) έναντι ασθενών που λαμβάνουν εικονικό φάρμακο (0,16%) [RR 2,07 (95% διάστημα εμπιστοσύνης 1,14-3,76)]. Το παρατηρούμενο αυξημένο ποσοστό εμφάνισης σήψης σε σχέση με τη χρήση του telmisartan μπορεί να είναι είτε τυχαίο εύρημα ή σχετιζόμενο με έναν προς το παρόν άγνωστο μηχανισμό.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τελμισαρτάνης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Οι επιδράσεις στη μείωση της πίεσης του αίματος με δύο δόσεις τελμισαρτάνης εκτιμήθηκαν σε 76 υπερτασικούς και σε μεγάλο βαθμό υπέρβαρους ασθενείς ηλικίας 6 έως < 18 ετών (βάρος σώματος ≥ 20 kg και ≤ 120 kg, μέσος 74.6 kg) μετά από λήψη τελμισαρτάνης 1 mg/kg (n = 29 που έλαβαν αγωγή) ή 2 mg/kg (n = 31 που έλαβαν αγωγή) σε διάστημα θεραπείας τεσσάρων εβδομάδων. Βάση της ένταξης η ύπαρξη δευτεροπαθούς υπέρτασης δεν διερευνήθηκε. Σε μερικούς από τους ασθενείς που μελετήθηκαν οι δόσεις που χρησιμοποιήθηκαν ήταν υψηλότερες από τις συνιστώμενες για την αγωγή της υπέρτασης στον πληθυσμό των ενηλίκων, φτάνοντας μία ημερήσια δόση συγκρίσιμη με αυτή των 160 mg, η οποία διερευνήθηκε στους ενήλικες. Μετά από προσαρμογή για τις επιδράσεις της ηλικιακής ομάδας οι μέσες μεταβολές της ΣΑΠ από την αρχική τιμή (κύριος σκοπός) ήταν -14.5 (1.7) mm Hg στην ομάδα που έλαβε τελμισαρτάνη 2 mg/kg, -9.7 (1.7) mm Hg στην ομάδα που έλαβε τελμισαρτάνη 1 mg/kg group, και -6.0 (2.4) στην ομάδα που έλαβε placebo. Οι προσαρμοσμένες μεταβολές της ΔΑΠ από την αρχική τιμή ήταν -8.4 (1.5) mm Hg, -4.5 (1.6) mm Hg and -3.5 (2.1) mm Hg αντίστοιχα. Η μεταβολή ήταν δοσοεξαρτώμενη. Τα δεδομένα ασφαλείας από τη μελέτη αυτή σε ασθενείς ηλικίας 6 έως < 18 ετών εμφανίστηκαν γενικά παρόμοια με αυτά που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες. Η ασφάλεια της μακροχρόνιας χορήγησης της τελμισαρτάνης σε παιδιά και εφήβους δεν αξιολογήθηκε.

Μία αύξηση στα ηωσινόφιλα που καταγράφηκε σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών δεν έχει καταγραφεί στους ενήλικες. Η κλινική του σημασία και σχέση είναι άγνωστη.

Αυτά τα κλινικά δεδομένα δεν επιτρέπουν την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της τελμισαρτάνης στον υπερτασικό παιδιατρικό πληθυσμό.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η απορρόφηση του telmisartan είναι ταχεία αν και η ποσότητα που απορροφάται ποικίλλει. Η μέση απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του telmisartan είναι περίπου 50%.

Όταν το telmisartan λαμβάνεται με τροφή, η μείωση της επιφάνειας κάτω από την καμπύλη συγκεντρώσεως πλάσματος-χρόνου ($AUC_{0-\infty}$) του telmisartan ποικίλλει μεταξύ 6% (δόση 40 mg) και περίπου 19% (δόση 160 mg). Έως 3 ώρες μετά τη χορήγηση οι συγκεντρώσεις πλάσματος είναι παρόμοιες είτε το telmisartan λαμβάνεται σε κατάσταση νηστείας είτε με τροφή.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Η μικρή μείωση στην AUC δεν αναμένεται να προκαλέσει μείωση της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας.

Δεν υπάρχει γραμμική σχέση μεταξύ δόσεων και επιπέδων στο πλάσμα. Το C_{max} και σε μικρότερο βαθμό η AUC αυξάνουν δυσανάλογα σε δόσεις άνω των 40 mg.

Κατανομή

Το telmisartan δεσμεύεται στις πρωτεΐνες του πλάσματος με υψηλό βαθμό (> 99,5%) κυρίως με την αλβουμίνη και την άλφα-1 όξινη γλυκοπρωτεΐνη. Ο μέσος φαινόμενος όγκος κατανομής στη σταθεροποιημένη κατάσταση (V_{dss}) είναι περίπου 500 l.

Βιομετατροπή

Το telmisartan μεταβολίζεται συνδεδεμένο με το γλυκουρονίδιο της μητρικής ένωσης. Δεν έχει αποδειχθεί φαρμακολογική δραστηριότητα για τη συζευγμένη ουσία.

Αποβολή

Το telmisartan χαρακτηρίζεται από διεκθετική φθίνουσα φαρμακοκινητική με χρόνο ημίσειας ζωής τελικής αποβολής άνω των 20 ωρών. Η μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος (C_{max}) και, σε μικρότερο βαθμό η επιφάνεια κάτω από την καμπύλη συγκεντρώσεως πλάσματος-χρόνου (AUC) αυξάνουν δυσανάλογα με τη δόση. Δεν υπάρχουν ενδείξεις κλινικά σημαντικής αθροίσεως του telmisartan, όταν αυτό λαμβάνεται στη συνιστώμενη δοσολογία. Οι συγκεντρώσεις πλάσματος στις γυναίκες ήταν υψηλότερες απ' ό,τι στους άνδρες χωρίς καμία σχετική επίδραση στην αποτελεσματικότητα.

Μετά από του στόματος (και ενδοφλέβια) χορήγηση το telmisartan απεκκρίνεται σχεδόν αποκλειστικά με τα κόπρανα, κύρια ως αναλλοίωτη ουσία. Η συνολική απέκκριση με τα ούρα είναι μικρότερη του 1% της δόσης. Η ολική κάθαρση πλάσματος (Cl_{tot}) είναι υψηλή (περίπου 1.000 ml/min) συγκρινόμενη με την ηπατική ροή αίματος (περίπου 1.500 ml/min).

Ειδικοί πληθυσμοί

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική δύο δόσεων τελμισαρτάνης εκτιμήθηκε ως δευτερεύων σκοπός σε υπερτασικούς ασθενείς (n = 57) ηλικίας 6 έως < 18 ετών μετά από λήψη τελμισαρτάνης 1 mg/kg ή 2 mg/kg μετά από περίοδο θεραπείας τεσσάρων εβδομάδων. Οι φαρμακοκινητικοί στόχοι συμπεριέλαβαν τον προσδιορισμό της σταθεροποιημένης κατάστασης της τελμισαρτάνης σε παιδιά και εφήβους και τη διερεύνηση των διαφορών που σχετίζονται με την ηλικία. Παρόλο που η μελέτη ήταν πολύ μικρή για μία ουσιαστική αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, τα αποτελέσματα είναι γενικά σε συμφωνία με τα ευρήματα στους ενήλικες και επιβεβαιώνουν τη μη γραμμικότητα της τελμισαρτάνης, ειδικά για τη C_{max} .

Φύλο

Παρατηρήθηκαν διαφοροποιήσεις στις συγκεντρώσεις πλάσματος, με το C_{max} και την AUC να είναι περίπου 2 και 3 φορές υψηλότερα, στις γυναίκες σε σχέση με τους άνδρες αντιστοίχως.

Ηλικιωμένοι

Η φαρμακοκινητική του telmisartan δεν διαφέρει μεταξύ των ηλικιωμένων και αυτών που είναι μικρότεροι από 65 έτη.

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια και με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια παρατηρήθηκε διπλασιασμός των συγκεντρώσεων στο πλάσμα. Παρόλα αυτά, χαμηλότερες συγκεντρώσεις πλάσματος παρατηρήθηκαν σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια που υποβάλλονται σε αιμοδιάλυση. Το telmisartan δεσμεύεται σε υψηλό βαθμό από τις πρωτεΐνες πλάσματος σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια και δεν αφαιρείται με την αιμοδιάλυση. Ο χρόνος ημιζωής δεν μεταβάλλεται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Ηπατική ανεπάρκεια

Μελέτες φαρμακοκινητικής σε ασθενείς με ηπατική βλάβη έδειξαν αύξηση στην απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα έως σχεδόν 100 %. Ο χρόνος ημιζωής δεν μεταβάλλεται σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε προκλινικές μελέτες ασφάλειας, δόσεις που προκαλούν έκθεση συγκρίσιμη με αυτή του κλινικού θεραπευτικού εύρους προκάλεσαν μείωση στις παραμέτρους της ερυθράς σειράς των κυττάρων του αίματος (ερυθροκύτταρα, αιμοσφαιρίνη, αιματοκρίτης), μεταβολές στην αιμοδυναμική των νεφρών (αύξηση της ουρίας αζώτου και της κρεατινίνης του αίματος), καθώς και αύξηση του καλίου ορού σε νορμοτασικά ζώα. Σε σκύλους παρατηρήθηκε νεφρική σωληναριακή διάταση και ατροφία. Βλάβη του γαστρικού βλεννογόνου (διάβρωση, έλκη ή φλεγμονή) επίσης παρατηρήθηκε σε αρουραίους και σκύλους. Αυτές οι φαρμακολογικά μεσολαβούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, γνωστές από προκλινικές μελέτες τόσο με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης αλλά και με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, αποφεύχθηκαν με από του στόματος συμπληρώματα άλατος.

Και στα δύο είδη παρατηρήθηκε αυξημένη δραστηριότητα ρενίνης πλάσματος και υπερτροφία/υπερπλασία των παρασπειραματικών κυττάρων του νεφρού. Αυτές οι μεταβολές, οι οποίες είναι επίσης αποτέλεσμα της κατηγορίας των αναστολέων MEA και άλλων ανταγωνιστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, δε φαίνεται να έχουν κλινική σημασία.

Δεν υπάρχουν σαφή στοιχεία τερατογόνου δράσης, αλλά σε τοξικά επίπεδα telmisartan παρατηρήθηκε επίδραση στη μετεμβρυϊκή ανάπτυξη των απογόνων όπως χαμηλότερο βάρος σώματος και καθυστέρηση στο άνοιγμα των ματιών.

Δεν υπήρξε καμία ένδειξη για δημιουργία μεταλλάξεως και σχετική μιτωτική δραστηριότητα σε *in vitro* μελέτες, καθώς και καμία ένδειξη καρκινογένεσης σε αρουραίους και ποντίκια.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Στεατικό μαγνήσιο
Νατριούχος κροσκαρμελλόζη
Μαννιτόλη
Ποβιδόνη
Σφαιρίδια υδροξειδίου του καλίου

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Κυψέλες από αλουμίνιο/αλουμίνιο:

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Περιέκτης δισκίων HDPE με καπάκι LDPE:

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από το φως.

6.6 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλες από αλουμίνιο/αλουμίνιο:

Μεγέθη συσκευασίας: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 ή 100 δισκία.

Περιέκτης HDPE με καπάκι LDPE και αποξηραντικό

Μεγέθη συσκευασίας: 30 ή 250 δισκία

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Ισλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/10/639/021 (κυψέλη 14 δισκίων)

EU/1/10/639/022 (κυψέλη 28 δισκίων)

EU/1/10/639/023 (κυψέλη 30 δισκίων)

EU/1/10/639/024 (κυψέλη 56 δισκίων)

EU/1/10/639/025 (κυψέλη 84 δισκίων)

EU/1/10/639/026 (κυψέλη 90 δισκίων)

EU/1/10/639/027 (κυψέλη 98 δισκίων)

EU/1/10/639/028 (κυψέλη 100 δισκίων)

EU/1/10/639/029 (περιέκτης 30 δισκίων)

EU/1/10/639/030 (περιέκτης 250 δισκίων)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30.09.2010

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Actavis hf
Reykjavíkurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður
Ισλανδία

Actavis Ltd
BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000
Μάλτα

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/EK και έχει δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Το σχέδιο κατάθεσης του PSUR ακολουθεί το σχέδιο PSUR του πρωτότυπου προϊόντος Micardis.

Δ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί για κυψέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Telmisartan Actavis 20 mg δισκία

telmisartan

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg telmisartan.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

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

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Χρήση από του στόματος.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ισλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Telmisartan Actavis 20 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κωδικός (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER

Κυψέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Telmisartan Actavis 20 mg δισκία

telmisartan

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Λογότυπο Actavis

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για περιέκτη δισκίων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Telmisartan Actavis 20 mg δισκία

telmisartan

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg telmisartan

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία

250 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Χρήση από του στόματος.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία, δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Περιέχει αποξηραντικό, να μην το καταπίνετε.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ισλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/10/639/009 (περιέκτης 30 δισκίων)
EU/1/10/639/010 (περιέκτης 250 δισκίων)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Telmisartan Actavis 20 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Επισήμανση για περιέκτη δισκίων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Telmisartan Actavis 20 mg δισκία

telmisartan

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg telmisartan.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία

250 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

Χρήση από του στόματος.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Περιέχει αποξηραντικό, να μην το καταπίνετε.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Λογότυπο Actavis

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/10/639/009 (περιέκτης 30 δισκίων)
EU/1/10/639/010 (περιέκτης 250 δισκίων)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί για κυψέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Telmisartan Actavis 40 mg δισκία

telmisartan

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg telmisartan.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

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

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Χρήση από του στόματος.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ισλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Telmisartan Actavis 40 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κωδικός (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER

Κυψέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Telmisartan Actavis 40 mg δισκία

telmisartan

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Λογότυπο Actavis

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για περιέκτη δισκίων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Telmisartan Actavis 40 mg δισκία

telmisartan

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg telmisartan.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία

250 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Χρήση από του στόματος.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Περιέχει αποξηραντικό, να μην το καταπίνετε.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ισλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/10/639/019 (περιέκτης 30 δισκίων)
EU/1/10/639/020 (περιέκτης 250 δισκίων)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Telmisartan Actavis 40 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Επισήμανση για περιέκτη δισκίων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Telmisartan Actavis 40 mg δισκία

telmisartan

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg telmisartan

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία

250 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Χρήση από του στόματος.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Περιέχει αποξηραντικό, να μην το καταπίνετε.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Λογότυπο Actavis

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/10/639/019 (περιέκτης 30 δισκίων)
EU/1/10/639/020 (περιέκτης 250 δισκίων)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί για κυψέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Telmisartan Actavis 80 mg δισκία

telmisartan

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg telmisartan.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

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

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Χρήση από του στόματος.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ισλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Telmisartan Actavis 80 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER

Κυψέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Telmisartan Actavis 80 mg δισκία

telmisartan

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Λογότυπο Actavis

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για περιέκτη δισκίων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Telmisartan Actavis 80 mg δισκία

telmisartan

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg telmisartan.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία

250 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Χρήση από του στόματος.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Περιέχει αποξηραντικό, να μην το καταπίνετε.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ισλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/10/639/029 (περιέκτης 30 δισκίων)
EU/1/10/639/030 (περιέκτης 250 δισκίων)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Telmisartan Actavis 80 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Επισήμανση για περιέκτη δισκίων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Telmisartan Actavis 80 mg δισκία

telmisartan

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg telmisartan

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία

250 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Χρήση από του στόματος.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Περιέχει αποξηραντικό, να μην το καταπίνετε.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Λογότυπο Actavis

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/10/639/029 (περιέκτης 30 δισκίων)
EU/1/10/639/030 (περιέκτης 250 δισκίων)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Telmisartan Actavis 20 mg δισκία Telmisartan

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Telmisartan Actavis και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Telmisartan Actavis
3. Πώς να πάρετε το Telmisartan Actavis
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Telmisartan Actavis
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Telmisartan Actavis και ποια είναι η χρήση του

Το Telmisartan Actavis περιέχει τη δραστική ουσία telmisartan που ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστά ως ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II.

Η αγγειοτενσίνη II είναι μια ουσία που παράγεται στο σώμα σας και προκαλεί τη στένωση των αγγείων σας με αποτέλεσμα να αυξάνεται η αρτηριακή σας πίεση. Το Telmisartan Actavis αποκλείει την επίδραση της αγγειοτενσίνης II κάνοντας τα αιμοφόρα αγγεία να χαλαρώνουν και με αυτόν τον τρόπο ελαττώνει την αρτηριακή σας πίεση.

Τα δισκία Telmisartan Actavis χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση) σε ενήλικες. «Ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υψηλή αρτηριακή πίεση δεν προκαλείται από κάποια άλλη κατάσταση.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση, εάν δε θεραπευθεί, μπορεί να βλάψει τα αιμοφόρα αγγεία σε διάφορα όργανα και σε μερικές περιπτώσεις αυτή η βλάβη μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακές προσβολές, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια, αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια ή τύφλωση. Η υψηλή αρτηριακή πίεση συνήθως δεν έχει συμπτώματα προτού δημιουργηθούν οι βλάβες. Ως εκ τούτου τακτική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης είναι απαραίτητη προκειμένου να διαπιστώνεται εάν είναι εντός των φυσιολογικών ορίων.

Το Telmisartan Actavis χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση των καρδιαγγειακών επεισοδίων (δηλ. καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) σε ενήλικες που διατρέχουν κίνδυνο εξαιτίας μείωσης ή απόφραξης της παροχής αίματος στην καρδιά ή στα κάτω άκρα, ή έχουν υποστεί αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή πάσχουν από διαβήτη υψηλού κινδύνου. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ενημερώσει εάν διατρέχετε υψηλό κίνδυνο για να εκδηλώσετε τέτοια επεισόδια.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Telmisartan Actavis

Μην πάρετε το Telmisartan Actavis

- Εάν είστε αλλεργικοί στο telmisartan ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (καταγράφονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της κύησης. (Είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγεται το Telmisartan Actavis στην αρχή της κύησης –βλ. παράγραφο για κύηση).
- Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα όπως χολόσταση ή απόφραξη χοληφόρων οδών (προβλήματα με παροχέτευση της χολής από το ήπαρ και τη χοληδόχο κύστη) ή οποιαδήποτε άλλη σοβαρή ηπατοπάθεια.
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρένη.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού να πάρετε το Telmisartan Actavis.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν υποφέρετε ή έχετε υποφέρει από οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις ή ασθένειες:

- Νεφρική νόσο ή νεφρικό μόσχευμα
- Στένωση νεφρική αρτηρίας (στένωση των αιμοφόρων αγγείων στον ένα ή και τους δύο νεφρούς)
- Ηπατική νόσο
- Καρδιακά προβλήματα
- Αυξημένα επίπεδα αλδοστερόνης (κατακράτηση ύδατος και άλατος στο σώμα με παράλληλη διαταραχή της ισορροπίας διαφόρων ιχνοστοιχείων του αίματος)
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), πιθανό να συμβεί εάν έχετε αφυδατωθεί (υπερβολική απώλεια σωματικού νερού) ή έχετε έλλειψη αλάτων εξαιτίας της διουρητικής αγωγής («δισκία νερού»), δίαιτα χαμηλή σε άλατα, διάρροια ή έμετος
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας
- Διαβήτη

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Telmisartan Actavis:

- εάν λαμβάνετε διγοξίνη.
- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλίσκιρένη

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.

Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Telmisartan Actavis».

Θα πρέπει να αναφέρετε στον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Telmisartan Actavis δε συνιστάται στην αρχή της κύησης και δε θα πρέπει να λαμβάνεται εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (ΔΕΙΤΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟ ΚΥΗΣΗ).

Σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης ή αναισθησίας, θα πρέπει να πείτε στον γιατρό σας ότι λαμβάνετε Telmisartan Actavis.

Το Telmisartan Actavis μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε μαύρους ασθενείς.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Telmisartan Actavis σε παιδιά και εφήβους έως 18 ετών δεν συνιστάται.

Άλλα φάρμακα και Telmisartan Actavis

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε τη λήψη ενός από τα φάρμακα. Αυτό εφαρμόζεται ειδικά στα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω συγχορηγούμενα με Telmisartan Actavis:

- Φάρμακα που περιέχουν λίθιο για τη θεραπεία κάποιων τύπων κατάθλιψης.
- Φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα όπως υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά διουρητικά (συγκεκριμένα δισκία που αποβάλλουν ύδωρ), αναστολείς ΜΕΑ (αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης), ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II (για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης), ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα π.χ. ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη), ηπαρίνη (φάρμακο για την αραίωση του αίματος), ανοσοκατασταλτικά (π.χ. κυκλοσπορίνη ή tacrolimus) και το αντιβιοτικό τριμεθοπρίμη.
- Διουρητικά («δισκία που αποβάλλουν ύδωρ») ειδικά εάν λαμβάνονται σε υψηλές δόσεις, παράλληλα με Telmisartan Actavis, μπορεί να οδηγήσουν σε υπερβολική απώλεια σωματικού νερού και χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση).
- Διγοξίνη.
- Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλυσκίρηνη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Telmisartan Actavis και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Η δράση του Telmisartan Actavis μπορεί να μειωθεί εάν λαμβάνετε και ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα όπως ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη) ή κορτικοστεροειδή.

Το Telmisartan Actavis μπορεί να αυξήσει την επίδραση μείωσης της αρτηριακής πίεσης των άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, ή φαρμάκων με δυνατότητα μείωσης της αρτηριακής πίεσης (π.χ. baclofen, amifostine). Επιπλέον, η χαμηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να επιδεινωθεί από τη χρήση αλκοόλ, βαρβιτουρικών, ναρκωτικών ή αντικαταθλιπτικών. Αυτό μπορεί να το παρατηρήσετε ως ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιοι. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν πρέπει να ρυθμίσετε τη δόση του άλλου φαρμάκου ενώ λαμβάνετε Telmisartan Actavis.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Κανονικά ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε να λαμβάνετε το Telmisartan Actavis πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι κυοφορείτε και θα σας συμβουλεύσει να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του Telmisartan Actavis. Το Telmisartan Actavis δεν συνιστάται στην αρχή της κύησης και δεν θα πρέπει να λαμβάνεται μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

Γαλουχία

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό. Το Telmisartan Actavis δεν συνιστάται το σε μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ειδικά εάν το βρέφος σας είναι νεογέννητο ή γεννήθηκε πρόωρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Κάποιοι άνθρωποι αισθάνονται ζάλη ή κούραση όταν παίρνουν Telmisartan Actavis. Εάν αισθάνεστε ζάλη ή κούραση, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές.

3. Πώς να πάρετε το Telmisartan Actavis

Να λαμβάνετε πάντα αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Ελεγχέστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουρος/η.

Για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης, η συνήθης δόση Telmisartan Actavis για τους περισσότερους ασθενείς είναι ένα δισκίο των 40 mg μία φορά την ημέρα για τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης για όλο το 24-ωρο. Ο γιατρός σας έχει συστήσει μικρότερη δόση ενός δισκίου των 20 mg την ημέρα. Το Telmisartan Actavis μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με διουρητικά (δισκία που αποβάλλουν ύδωρ) όπως η υδροχλωροθειαζίδη, η οποία έχει δείξει να έχει αθροιστική επίδραση στην πτώση της αρτηριακής πίεσης όταν χορηγείται μαζί με telmisartan.

Για τη μείωση των καρδιαγγειακών επεισοδίων, η συνήθης δόση Telmisartan Actavis είναι ένα δισκίο των 80 mg μία φορά την ημέρα. Κατά την έναρξη της προληπτικής θεραπείας με Telmisartan Actavis 80 mg, η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται συχνά.

Σε ασθενείς με ηπατική προβλήματα, η συνήθης δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg μία φορά την ημέρα.

Σε ασθενείς με νεφρικά προβλήματα, συνιστάται μικρότερη αρχική δόση των 20 mg.

Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Μπορείτε να παίρνετε το Telmisartan Actavis με ή χωρίς τροφή. Θα πρέπει να καταπίνετε τα δισκία μαζί με λίγο νερό ή με άλλο μη αλκοολούχο ρόφημα. Είναι σημαντικό να παίρνετε το Telmisartan Actavis κάθε ημέρα έως ότου ο γιατρός σας δώσει διαφορετικές οδηγίες. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Telmisartan Actavis είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση Telmisartan Actavis από την κανονική

Είναι σημαντικό να τηρείτε τη δόση όπως τη χορηγεί ο γιατρός σας. Εάν τυχαία λάβετε μεγάλο αριθμό δισκίων ρωτήστε αμέσως το γιατρό σας τι να κάνετε ή απευθυνθείτε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Τα συχνότερα συμπτώματα υπερδοσολογίας με telmisartan είναι η χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) και ο ταχύς ρυθμός καρδιάς (ταχυκαρδία). Έχει επίσης αναφερθεί βραδύς ρυθμός καρδιάς (βραδυκαρδία), ζάλη, υψηλότερα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα και αιφνίδια νεφρική ανεπάρκεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Telmisartan Actavis

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακο σας, πρέπει να πάρετε τη δόση μόλις το θυμηθείτε την ίδια ημέρα. Εάν δεν πάρετε το δισκίο σας κάποια ημέρα, πάρτε την κανονική δόση την επόμενη ημέρα. Μην πάρετε κάποια διπλή δόση για να αναπληρώσετε δόση που ξεχάσατε.

Εάν διακόψετε τη λήψη του Telmisartan Actavis

Θα πρέπει να παίρνετε Telmisartan Actavis κάθε μέρα για όσο καιρό το χορηγεί ο γιατρός σας, ώστε να διατηρείται η αρτηριακή σας πίεση υπό έλεγχο. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Telmisartan Actavis είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, μιλήστε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και να χρειάζονται άμεση ιατρική παρακολούθηση:

Θα πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας αμέσως μόλις εμφανίσετε κάποια από τα παρακάτω συμπτώματα:

Σήψη* (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος»), είναι μια σοβαρή μόλυνση με φλεγμονώδη απάντηση σε όλο το σώμα, γρήγορη διόγκωση (πρήξιμο) του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα)· αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους) αλλά είναι εξαιρετικά σοβαρές και οι ασθενείς πρέπει να διακόψουν τη λήψη του φαρμάκου και να επισκεφθούν τον γιατρό τους αμέσως. Εάν αυτές οι επιδράσεις δεν αντιμετωπιστούν, μπορεί να έχουν μοιραία έκβαση.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του telmisartan:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή για τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

Λοιμώξεις ουροποιητικής οδού, λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. πονόλαιμος, φλεγμονώδεις κόλποι, κοινό κρυολόγημα), έλλειψη σε ερυθροκύτταρα (αναιμία), υψηλά επίπεδα καλίου, δυσκολία επέλευσης ύπνου, αίσθηση θλίψης (κατάθλιψη), λιποθυμία (συγκοπή), αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), χαμηλή καρδιακή συχνότητα (βραδυκαρδία), χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή για υψηλή αρτηριακή πίεση, ζάλη κατά την έγερση (ορθοστατική υπόταση), βραχεία αναπνοή, βήχας, κοιλιακός πόνος, διάρροια, κοιλιακή δυσφορία, μετεωρισμός, έμετος, κνησμός, αυξημένη εφίδρωση, φαρμακευτικό εξάνθημα, οσφυαλγία, μυϊκές κράμπες, μυϊκός πόνος (μυαλγία), νεφρική δυσλειτουργία συμπεριλαμβανομένης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, πόνος στο στήθος, αίσθημα αδυναμίας και αυξημένο επίπεδο κρεατινίνης στο αίμα.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Σήψη* (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος»), είναι μια σοβαρή μόλυνση με φλεγμονώδη απάντηση σε όλο το σώμα η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο), αύξηση σε συγκεκριμένα λευκοκύτταρα (ηωσινοφιλία), χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία), σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση), αλλεργική αντίδραση (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, οίδημα προσώπου ή χαμηλή αρτηριακή πίεση), χαμηλά επίπεδα σακχάρου (σε διαβητικούς ασθενείς), αίσθημα ανησυχίας, υπνηλία, διαταραχή στην όραση, γρήγορος ρυθμός της καρδιάς (ταχυκαρδία), ξηροστομία, στομαχική διαταραχή, διαταραχή της γεύσης (δυσγευσία), μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία (περισσότερο πιθανή σε Ιάπωνες ασθενείς)**, ταχεία διόγκωση του δέρματος και των βλεννογόνων που μπορεί επίσης να οδηγήσει σε θάνατο (αγγειοοίδημα συμπεριλαμβανομένης της μοιραίας έκβασης), έκζεμα (μια διαταραχή δέρματος), ερυθρότητα δέρματος, κνιδωτικό εξάνθημα (κνίδωση), σοβαρό φαρμακευτικό εξάνθημα, πόνος των αρθρώσεων (αρθραλγία), πόνος των άκρων, πόνος των τενόντων, γριππώδης συνδρομή, μειωμένη αιμοσφαιρίνη (μια πρωτεΐνη του αίματος), αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος, αυξημένα ηπατικά ένζυμα ή κρεατινοφωσφοκινάση στο αίμα.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους)

Προοδευτική δημιουργία ουλής του πνευμονικού ιστού (διάμεση πνευμονοπάθεια) **

* Το συμβάν μπορεί να συνέβη τυχαία ή θα μπορούσε να σχετίζεται με έναν προς το παρόν άγνωστο μηχανισμό.

** Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις προοδευτικής δημιουργίας ουλής του πνευμονικού ιστού κατά τη λήψη τελμισαρτάνης. Ωστόσο, δεν είναι γνωστό εάν αιτία ήταν η τελμισαρτάνη.

Καταγραφή των παρενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών

χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε τις παρενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που απαριθμούνται στο [Παράρτημα V](#). Με την αναφορά παρενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε να παρέχετε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου αυτού.

5. Πώς να φυλάσσεται το Telmisartan Actavis

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, τη φιάλη ή την κυψέλη μετά από τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Κυψέλες από αλουμίνιο/αλουμίνιο:

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Περιέκτης δισκίων HDPE:

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Telmisartan Actavis

- Η δραστική ουσία είναι το telmisartan. Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg telmisartan.
- Τα άλλα συστατικά είναι στεατικό μαγνήσιο, νατριούχος κροσκαρμελλόζη, μαννιτόλη, ποβιδόνη, σφαιρίδια υδροξειδίου του καλίου.

Εμφάνιση του Telmisartan Actavis και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία των 20 mg είναι λευκά, στρογγυλά, επίπεδα δισκία που φέρουν τυπωμένο το λογότυπο T στη μία πλευρά

Μεγέθη συσκευασίας:

κυψέλες Al/Al: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 και 100 δισκία

Περιέκτης δισκίων: 30 και 250 δισκία.

Ο περιέκτης δισκίων περιέχει αποξηραντικό, μην καταναλώσετε το αποξηραντικό.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Ισλανδία

Παραγωγός

Actavis Hf.

Reykjavíkurvegi 76-78,

IS-220 Hafnarfjörður

Ισλανδία

Actavis Ltd.
BLB 016
Bulebel Industrial Estate
ZejtunΜάλτα

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien
Aurobindo Pharma B.V.
Nederland / Pays-Bas / Niederlande
Tél/Tel: +31 (0)35 542 99 33

Lietuva
UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

България
АКТАВИС ЕАД
Тел.: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg
ratiopharm GmbH
Tél: +49 731 402 02

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

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

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

Malta
Actavis Ltd.
Tel: +35621693533

Deutschland
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Tel.: +49-89-558-9090

Nederland
Aurobindo Pharma B.V.
Tel: +31 (0)35 542 99 33

Eesti
UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα
Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500

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

España
Aurovitas Spain, S.A.U.
Tfno.: +34 91 630 86 45

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

France
Arrow Génériques
Tél: +33 4 72 72 60 72

Portugal
Generis Farmacêutica, S.A.
Telef. +351 214 967 120

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

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

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

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

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Tel: +39 0296392601

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Telmisartan Actavis 40 mg δισκία Telmisartan

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Telmisartan Actavis και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Telmisartan Actavis
3. Πώς να πάρετε το Telmisartan Actavis
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Telmisartan Actavis
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Telmisartan Actavis και ποια είναι η χρήση του

Το Telmisartan Actavis περιέχει τη δραστική ουσία telmisartan που ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστά ως ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II.

Η αγγειοτενσίνη II είναι μια ουσία που παράγεται στο σώμα σας και προκαλεί τη στένωση των αγγείων σας με αποτέλεσμα να αυξάνεται η αρτηριακή σας πίεση. Το Telmisartan Actavis αποκλείει την επίδραση της αγγειοτενσίνης II κάνοντας τα αιμοφόρα αγγεία να χαλαρώνουν και με αυτόν τον τρόπο ελαττώνει την αρτηριακή σας πίεση.

Τα δισκία Telmisartan Actavis χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση) σε ενήλικες. «Ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υψηλή αρτηριακή πίεση δεν προκαλείται από κάποια άλλη κατάσταση.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση, εάν δε θεραπευθεί, μπορεί να βλάψει τα αιμοφόρα αγγεία σε διάφορα όργανα και σε μερικές περιπτώσεις αυτή η βλάβη μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακές προσβολές, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια, αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια ή τύφλωση. Η υψηλή αρτηριακή πίεση συνήθως δεν έχει συμπτώματα προτού δημιουργηθούν οι βλάβες. Ως εκ τούτου τακτική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης είναι απαραίτητη προκειμένου να διαπιστώνεται εάν είναι εντός των φυσιολογικών ορίων.

Το Telmisartan Actavis χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση των καρδιαγγειακών επεισοδίων (δηλ. καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) σε ενήλικες που διατρέχουν κίνδυνο εξαιτίας μείωσης ή απόφραξης της παροχής αίματος στην καρδιά ή στα κάτω άκρα, ή έχουν υποστεί αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή πάσχουν από διαβήτη υψηλού κινδύνου. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ενημερώσει εάν διατρέχετε υψηλό κίνδυνο για να εκδηλώσετε τέτοια επεισόδια.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Telmisartan Actavis

Μην πάρετε το Telmisartan Actavis

- Εάν είστε αλλεργικοί στο telmisartan ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (καταγράφονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της κύησης. (Είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγεται το Telmisartan Actavis στην αρχή της κύησης –βλ. παράγραφο για κύηση).
- Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα όπως χολόσταση ή απόφραξη χοληφόρων οδών (προβλήματα με παροχέτευση της χολής από το ήπαρ και τη χοληδόχο κύστη) ή οποιαδήποτε άλλη σοβαρή ηπατοπάθεια.
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρηνη.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού να πάρετε το Telmisartan Actavis.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν υποφέρετε ή έχετε υποφέρει από οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις ή ασθένειες:

- Νεφρική νόσο ή νεφρικό μόσχευμα
- Στένωση νεφρική αρτηρίας (στένωση των αιμοφόρων αγγείων στον ένα ή και τους δύο νεφρούς)
- Ηπατική νόσο
- Καρδιακά προβλήματα
- Αυξημένα επίπεδα αλδοστερόνης (κατακράτηση ύδατος και άλατος στο σώμα με παράλληλη διαταραχή της ισορροπίας διαφόρων ιχνοστοιχείων του αίματος)
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), πιθανό να συμβεί εάν έχετε αφυδατωθεί (υπερβολική απώλεια σωματικού νερού) ή έχετε έλλειψη αλάτων εξαιτίας της διουρητικής αγωγής («δισκία νερού»), δίαιτα χαμηλή σε άλατα, διάρροια ή έμετος
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας
- Διαβήτη

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Telmisartan Actavis:

- εάν λαμβάνετε διγοξίνη.
- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλίσκιρηνη

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.

Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Telmisartan Actavis».

Θα πρέπει να αναφέρετε στον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Telmisartan Actavis δε συνιστάται στην αρχή της κύησης και δε θα πρέπει να λαμβάνεται εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (ΔΕΙΤΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟ ΚΥΗΣΗ).

Σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης ή αναισθησίας, θα πρέπει να πείτε στον γιατρό σας ότι λαμβάνετε Telmisartan Actavis.

Το Telmisartan Actavis μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε μαύρους ασθενείς.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Telmisartan Actavis σε παιδιά και εφήβους έως 18 ετών δεν συνιστάται.

Άλλα φάρμακα και Telmisartan Actavis

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε τη λήψη ενός από τα φάρμακα. Αυτό εφαρμόζεται ειδικά στα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω συγχορηγούμενα με Telmisartan Actavis:

- Φάρμακα που περιέχουν λίθιο για τη θεραπεία κάποιων τύπων κατάθλιψης.
- Φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα όπως υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά διουρητικά (συγκεκριμένα δισκία που αποβάλλουν ύδωρ), αναστολείς ΜΕΑ (αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης), ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II (για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης), ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα π.χ. ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη), ηπαρίνη (φάρμακο για την αραιώση του αίματος), ανοσοκατασταλτικά (π.χ. κυκλοσπορίνη ή tacrolimus) και το αντιβιοτικό τριμεθοπρίμη.
- Διουρητικά («δισκία που αποβάλλουν ύδωρ») ειδικά εάν λαμβάνονται σε υψηλές δόσεις, παράλληλα με Telmisartan Actavis, μπορεί να οδηγήσουν σε υπερβολική απώλεια σωματικού νερού και χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση).
- Διγοξίνη.
- Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλυσκίρηνη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Χ» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Η δράση του Telmisartan Actavis μπορεί να μειωθεί εάν λαμβάνετε και ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα όπως ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη) ή κορτικοστεροειδή.

Το Telmisartan Actavis μπορεί να αυξήσει την επίδραση μείωσης της αρτηριακής πίεσης των άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, ή φαρμάκων με δυνατότητα μείωσης της αρτηριακής πίεσης (π.χ. baclofen, amifostine). Επιπλέον, η χαμηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να επιδεινωθεί από τη χρήση αλκοόλ, βαρβιτουρικών, ναρκωτικών ή αντικαταθλιπτικών. Αυτό μπορεί να το παρατηρήσετε ως ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιοι. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν πρέπει να ρυθμίσετε τη δόση του άλλου φαρμάκου ενώ λαμβάνετε Telmisartan Actavis.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Κανονικά ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε να λαμβάνετε το Telmisartan Actavis πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι κυοφορείτε και θα σας συμβουλεύσει να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του Telmisartan Actavis. Το Telmisartan Actavis δεν συνιστάται στην αρχή της κύησης και δεν θα πρέπει να λαμβάνεται μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

Γαλουχία

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό. Το Telmisartan Actavis δεν συνιστάται το σε μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ειδικά εάν το βρέφος σας είναι νεογέννητο ή γεννήθηκε πρόωρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Κάποιοι άνθρωποι αισθάνονται ζάλη ή κούραση όταν παίρνουν Telmisartan Actavis. Εάν αισθάνεστε ζάλη ή κούραση, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές.

3. Πώς να πάρετε το Telmisartan Actavis

Να λαμβάνετε πάντα αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Ελέγξτε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουρος/η.

Για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης, η συνήθης δόση Telmisartan Actavis για τους περισσότερους ασθενείς είναι ένα δισκίο των 40 mg μία φορά την ημέρα για τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης για όλο το 24-ωρο.

Ωστόσο, ενίοτε ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει μικρότερη δόση των 20 mg ή υψηλότερη δόση των 80 mg. Εναλλακτικά, το Telmisartan Actavis μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με διουρητικά (δισκία που αποβάλλουν ύδωρ) όπως η υδροχλωροθειαζίδη, η οποία έχει δείξει να έχει αθροιστική επίδραση στην πτώση της αρτηριακής πίεσης όταν χορηγείται μαζί με telmisartan.

Για τη μείωση των καρδιαγγειακών επεισοδίων, η συνήθης δόση Telmisartan Actavis είναι ένα δισκίο των 80 mg μία φορά την ημέρα. Κατά την έναρξη της προληπτικής θεραπείας με Telmisartan Actavis 80 mg, η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται συχνά.

Σε ασθενείς με ηπατική προβλήματα, η συνήθης δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg μία φορά την ημέρα.

Σε ασθενείς με νεφρικά προβλήματα, συνιστάται μικρότερη αρχική δόση των 20 mg.

Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Μπορείτε να παίρνετε το Telmisartan Actavis με ή χωρίς τροφή. Θα πρέπει να καταπίνετε τα δισκία μαζί με λίγο νερό ή με άλλο μη αλκοολούχο ρόφημα. Είναι σημαντικό να παίρνετε το Telmisartan Actavis κάθε ημέρα έως ότου ο γιατρός σας δώσει διαφορετικές οδηγίες. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Telmisartan Actavis είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση Telmisartan Actavis από την κανονική

Είναι σημαντικό να τηρείτε τη δόση όπως τη χορηγεί ο γιατρός σας. Εάν τυχαία λάβετε μεγάλο αριθμό δισκίων ρωτήστε αμέσως τον γιατρό σας τι να κάνετε ή απευθυνθείτε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Τα συχνότερα συμπτώματα υπερδοσολογίας με telmisartan είναι η χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) και ο ταχύς ρυθμός καρδιάς (ταχυκαρδία). Έχει επίσης αναφερθεί βραδύς ρυθμός καρδιάς (βραδυκαρδία), ζάλη, υψηλότερα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα και αιφνίδια νεφρική ανεπάρκεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Telmisartan Actavis

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακο σας, πρέπει να πάρετε τη δόση μόλις το θυμηθείτε την ίδια ημέρα. Εάν δεν πάρετε το δισκίο σας κάποια ημέρα, πάρτε την κανονική δόση την επόμενη ημέρα. Μην πάρετε κάποια διπλή δόση για να αναπληρώσετε δόση που ξεχάσατε.

Εάν διακόψετε τη λήψη του Telmisartan Actavis

Θα πρέπει να παίρνετε Telmisartan Actavis κάθε μέρα για όσο καιρό το χορηγεί ο γιατρός σας, ώστε να διατηρείται η αρτηριακή σας πίεση υπό έλεγχο. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Telmisartan Actavis είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, μιλήστε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και να χρειάζονται άμεση ιατρική παρακολούθηση:

Θα πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας αμέσως μόλις εμφανίσετε κάποια από τα παρακάτω συμπτώματα:

Σήψη* (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος»), είναι μια σοβαρή μόλυνση με φλεγμονώδη απάντηση σε όλο το σώμα, γρήγορη διόγκωση (πρήξιμο) του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα)· αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους) αλλά είναι εξαιρετικά σοβαρές και οι ασθενείς πρέπει να διακόψουν τη λήψη του φαρμάκου και να επισκεφθούν τον γιατρό τους αμέσως. Εάν αυτές οι επιδράσεις δεν αντιμετωπιστούν, μπορεί να έχουν μοιραία έκβαση.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του telmisartan:

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):
Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή για τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων.

Οι όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):
Λοιμώξεις ουροποιητικής οδού, λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. πονόλαιμος, φλεγμονώδεις κόλποι, κοινό κρυολόγημα), έλλειψη σε ερυθροκύτταρα (αναιμία), υψηλά επίπεδα καλίου, δυσκολία επέλευσης ύπνου, αίσθηση θλίψης (κατάθλιψη), λιποθυμία (συγκοπή), αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), χαμηλή καρδιακή συχνότητα (βραδυκαρδία), χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή για υψηλή αρτηριακή πίεση, ζάλη κατά την έγερση (ορθοστατική υπόταση), βραχεία αναπνοή, βήχας, κοιλιακός πόνος, διάρροια, κοιλιακή δυσφορία, μετεωρισμός, έμετος, κνησμός, αυξημένη εφίδρωση, φαρμακευτικό εξάνθημα, οσφυαλγία, μυϊκές κράμπες, μυϊκός πόνος (μυαλγία), νεφρική δυσλειτουργία συμπεριλαμβανομένης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, πόνος στο στήθος, αίσθημα αδυναμίας και αυξημένο επίπεδο κρεατινίνης στο αίμα.

Οι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):
Σήψη* (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος»), είναι μια σοβαρή μόλυνση με φλεγμονώδη απάντηση σε όλο το σώμα η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο), αύξηση σε συγκεκριμένα λευκοκύτταρα (ηωσινοφιλία), χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία), σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση), αλλεργική αντίδραση (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, οίδημα προσώπου ή χαμηλή αρτηριακή πίεση), χαμηλά επίπεδα σακχάρου, (σε διαβητικούς ασθενείς), αίσθημα ανησυχίας, υπνηλία, διαταραχή στην όραση, γρήγορος ρυθμός της καρδιάς (ταχυκαρδία), ξηροστομία, στομαχική διαταραχή, διαταραχή της γεύσης (δυσγευσία), μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία (περισσότερο πιθανή σε Ιάπωνες ασθενείς)**, ταχεία ερυθρότητα δέρματος και των βλεννογόνων που μπορεί επίσης να οδηγήσει σε θάνατο (αγγειοοίδημα συμπεριλαμβανομένης της μοιραίας έκβασης), κνιδωτικό εξάνθημα (κνίδωση), σοβαρό φαρμακευτικό εξάνθημα, πόνος των αρθρώσεων (αρθραλγία), πόνος των άκρων, πόνος των τενόντων, γριπώδης συνδρομή, μειωμένη αιμοσφαιρίνη (μια πρωτεΐνη του αίματος), αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος, αυξημένα ηπατικά ένζυμα ή κρεατινοφωσφοκινάση στο αίμα.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους)
Προοδευτική δημιουργία ουλής του πνευμονικού ιστού (διάμεση πνευμονοπάθεια) **

* Το συμβάν μπορεί να συνέβη τυχαία ή θα μπορούσε να σχετίζεται με έναν προς το παρόν άγνωστο μηχανισμό.

**Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις προοδευτικής δημιουργίας ουλής του πνευμονικού ιστού κατά τη λήψη τελμισαρτάνης. Ωστόσο, δεν είναι γνωστό εάν αιτία ήταν η τελμισαρτάνη.

Καταγραφή των παρενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε τις παρενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος

αναφοράς που απαριθμούνται στο [Παράρτημα V](#). Με την αναφορά παρενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε να παρέχετε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου αυτού.

5. Πώς να φυλάσσεται το Telmisartan Actavis

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, τη φιάλη ή την κυψέλη μετά από τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Κυψέλες από αλουμίνιο/αλουμίνιο:

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Περιέκτης δισκίων HDPE:

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Telmisartan Actavis

- Η δραστική ουσία είναι το telmisartan. Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg telmisartan.
- Τα άλλα συστατικά είναι στεατικό μαγνήσιο, νατριούχος κροσκαρμελλόζη, μαννιτόλη, ποβιδόνη, σφαιρίδια υδροξειδίου του καλίου.

Εμφάνιση του Telmisartan Actavis και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία των 40 mg είναι λευκά, οβάλ, αμφίκυρτα με διαχωριστική γραμμή που φέρουν τυπωμένο το λογότυπο T στη μία πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσα μέρη.

Μεγέθη συσκευασίας:

κυψέλες Al/Al: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 και 100 δισκία

Περιέκτης δισκίων: 30 και 250 δισκία.

Ο περιέκτης δισκίων περιέχει αποξηραντικό, μην καταναλώσετε το αποξηραντικό.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Ισλανδία

Παραγωγός

Actavis Hf.

Reykjavíkurvegi 76-78,

IS-220 Hafnarfjörður

Ισλανδία

Actavis Ltd.

BLB 016
Bulebel Industrial Estate
Zejtun
Μάλτα

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien
Aurobindo Pharma B.V.
Nederland / Pays-Bas / Niederlande
Tél/Tel: +31 (0)35 542 99 33

Lietuva
UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

България
АКТАВИС ЕАД
Тел.: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg
ratiopharm GmbH
Tél: +49 731 402 02

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

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

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

Malta
Actavis Ltd.
Tel: +35621693533

Deutschland
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Tel.: +49-89-558-9090

Nederland
Aurobindo Pharma B.V.
Tel: +31 (0)35 542 99 33

Eesti
UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα
Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500

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

España
Aurovitas Spain, S.A.U.
Tfno.: +34 91 630 86 45

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

France
Arrow Génériques
Tél: +33 4 72 72 60 72

Portugal
Generis Farmacêutica, S.A.
Telef. +351 214 967 120

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

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

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

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

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Tel: +39 0296392601

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Telmisartan Actavis 80 mg δισκία Telmisartan

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Telmisartan Actavis και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Telmisartan Actavis
3. Πώς να πάρετε το Telmisartan Actavis
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Telmisartan Actavis
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Telmisartan Actavis και ποια είναι η χρήση του

Το Telmisartan Actavis περιέχει τη δραστική ουσία telmisartan που ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστά ως ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II.

Η αγγειοτενσίνη II είναι μια ουσία που παράγεται στο σώμα σας και προκαλεί τη στένωση των αγγείων σας με αποτέλεσμα να αυξάνεται η αρτηριακή σας πίεση. Το Telmisartan Actavis αποκλείει την επίδραση της αγγειοτενσίνης II κάνοντας τα αιμοφόρα αγγεία να χαλαρώνουν και με αυτόν τον τρόπο ελαττώνει την αρτηριακή σας πίεση.

Τα δισκία Telmisartan Actavis χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση) σε ενήλικες.

«Ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υψηλή αρτηριακή πίεση δεν προκαλείται από κάποια άλλη κατάσταση.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση, εάν δε θεραπευθεί, μπορεί να βλάψει τα αιμοφόρα αγγεία σε διάφορα όργανα και σε μερικές περιπτώσεις αυτή η βλάβη μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακές προσβολές, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια, αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια ή τύφλωση. Η υψηλή αρτηριακή πίεση συνήθως δεν έχει συμπτώματα προτού δημιουργηθούν οι βλάβες. Ως εκ τούτου τακτική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης είναι απαραίτητη προκειμένου να διαπιστώνεται εάν είναι εντός των φυσιολογικών ορίων.

Το Telmisartan Actavis χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση των καρδιαγγειακών επεισοδίων (δηλ. καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) σε ενήλικες που διατρέχουν κίνδυνο εξαιτίας μείωσης ή απόφραξης της παροχής αίματος στην καρδιά ή στα κάτω άκρα, ή έχουν υποστεί αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή πάσχουν από διαβήτη υψηλού κινδύνου. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ενημερώσει εάν διατρέχετε υψηλό κίνδυνο για να εκδηλώσετε τέτοια επεισόδια.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Telmisartan Actavis

Μην πάρετε το Telmisartan Actavis

- Εάν είστε αλλεργικοί στο telmisartan ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (καταγράφονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της κύησης. (Είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγεται το Telmisartan Actavis στην αρχή της κύησης –βλ. παράγραφο για κύηση).
- Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα όπως χολόσταση ή απόφραξη χοληφόρων οδών (προβλήματα με παροχέτευση της χολής από το ήπαρ και τη χοληδόχο κύστη) ή οποιαδήποτε άλλη σοβαρή ηπατοπάθεια.
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρηνη.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού να πάρετε το Telmisartan Actavis.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν υποφέρετε ή έχετε υποφέρει από οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις ή ασθένειες:

- Νεφρική νόσο ή νεφρικό μόσχευμα
- Στένωση νεφρική αρτηρίας (στένωση των αιμοφόρων αγγείων στον ένα ή και τους δύο νεφρούς)
- Ηπατική νόσο
- Καρδιακά προβλήματα
- Αυξημένα επίπεδα αλδοστερόνης (κατακράτηση ύδατος και άλατος στο σώμα με παράλληλη διαταραχή της ισορροπίας διαφόρων ιχνοστοιχείων του αίματος)
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), πιθανό να συμβεί εάν έχετε αφυδατωθεί (υπερβολική απώλεια σωματικού νερού) ή έχετε έλλειψη αλάτων εξαιτίας της διουρητικής αγωγής («δισκία νερού»), δίαιτα χαμηλή σε άλατα, διάρροια ή έμετος
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας
- Διαβήτη

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Telmisartan Actavis:

- εάν λαμβάνετε διγοξίνη.
- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλίσκιρηνη

Ο ιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.

Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Telmisartan Actavis».

Θα πρέπει να αναφέρετε στον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Telmisartan Actavis δε συνιστάται στην αρχή της κύησης και δε θα πρέπει να λαμβάνεται εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (ΔΕΙΤΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟ ΚΥΗΣΗ).

Σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης ή αναισθησίας, θα πρέπει να πείτε στον γιατρό σας ότι λαμβάνετε Telmisartan Actavis.

Το Telmisartan Actavis μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε μαύρους ασθενείς.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Telmisartan Actavis σε παιδιά και εφήβους έως 18 ετών δεν συνιστάται.

Άλλα φάρμακα και Telmisartan Actavis

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε τη λήψη ενός από τα φάρμακα. Αυτό εφαρμόζεται ειδικά στα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω συγχορηγούμενα με Telmisartan Actavis:

- Φάρμακα που περιέχουν λίθιο για τη θεραπεία κάποιων τύπων κατάθλιψης.
- Φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα όπως υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά διουρητικά (συγκεκριμένα δισκία που αποβάλλουν ύδωρ), αναστολείς ΜΕΑ (αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης), ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II (για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης), ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα π.χ. ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη), ηπαρίνη (φάρμακο για την αραιώση του αίματος), ανοσοκατασταλτικά (π.χ. κυκλοσπορίνη ή tacrolimus) και το αντιβιοτικό τριμεθοπρίμη.
- Διουρητικά («δισκία που αποβάλλουν ύδωρ») ειδικά εάν λαμβάνονται σε υψηλές δόσεις, παράλληλα με Telmisartan Actavis, μπορεί να οδηγήσουν σε υπερβολική απώλεια σωματικού νερού και χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση).
- Διγοξίνη.
- Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλυσκίρηνη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην <πάρτε το Telmisartan Actavis> και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)).

Η δράση του Telmisartan Actavis μπορεί να μειωθεί εάν λαμβάνετε και ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα όπως ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη) ή κορτικοστεροειδή.

Το Telmisartan Actavis μπορεί να αυξήσει την επίδραση μείωσης της αρτηριακής πίεσης των άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, ή φαρμάκων με δυνατότητα μείωσης της αρτηριακής πίεσης (π.χ. baclofen, amifostine). Επιπλέον, η χαμηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να επιδεινωθεί από τη χρήση αλκοόλ, βαρβιτουρικών, ναρκωτικών ή αντικαταθλιπτικών. Αυτό μπορεί να το παρατηρήσετε ως ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιοι. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν πρέπει να ρυθμίσετε τη δόση του άλλου φαρμάκου ενώ λαμβάνετε Telmisartan Actavis..

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Κανονικά ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε να λαμβάνετε το Telmisartan Actavis πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι κυοφορείτε και θα σας συμβουλεύσει να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του Telmisartan Actavis. Το Telmisartan Actavis δεν συνιστάται στην αρχή της κύησης και δεν θα πρέπει να λαμβάνεται μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

Γαλουχία

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό. Το Telmisartan Actavis δεν συνιστάται το σε μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ειδικά εάν το βρέφος σας είναι νεογέννητο ή γεννήθηκε πρόωρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Κάποιοι άνθρωποι αισθάνονται ζάλη ή κούραση όταν παίρνουν το Telmisartan Actavis. Εάν αισθάνεστε ζάλη ή κούραση, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές.

3. Πώς να πάρετε το Telmisartan Actavis

Να λαμβάνετε πάντα αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Θα πρέπει να το ελέγξετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουρος/η.

Για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης, η συνήθης δόση Telmisartan Actavis για τους περισσότερους ασθενείς είναι ένα δισκίο των 40 mg μία φορά την ημέρα για τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης για όλο το 24-ωρο. Ωστόσο, ενίοτε ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει μικρότερη δόση των 20 mg ή υψηλότερη δόση των 80 mg.

Εναλλακτικά, το Telmisartan Actavis μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με διουρητικά (δισκία που αποβάλλουν ύδωρ) όπως η υδροχλωροθειαζίδη, η οποία έχει δείξει να έχει αθροιστική επίδραση στην πτώση της αρτηριακής πίεσης όταν χορηγείται μαζί με telmisartan.

Για τη μείωση των καρδιαγγειακών επεισοδίων, η συνήθης δόση Telmisartan Actavis είναι ένα δισκίο των 80 mg μία φορά την ημέρα. Κατά την έναρξη της προληπτικής θεραπείας με Telmisartan Actavis 80 mg, η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται συχνά.

Σε ασθενείς με ηπατική προβλήματα, η συνήθης δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg μία φορά την ημέρα.

Σε ασθενείς με νεφρικά προβλήματα, συνιστάται μικρότερη αρχική δόση των 20 mg.

Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Μπορείτε να παίρνετε το Telmisartan Actavis με ή χωρίς τροφή. Θα πρέπει να καταπίνετε τα δισκία μαζί με λίγο νερό ή με άλλο μη αλκοολούχο ρόφημα. Είναι σημαντικό να παίρνετε το Telmisartan Actavis κάθε ημέρα έως ότου ο γιατρός σας δώσει διαφορετικές οδηγίες. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Telmisartan Actavis είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση Telmisartan Actavis από την κανονική

Είναι σημαντικό να τηρείτε τη δόση όπως τη χορηγεί ο γιατρός σας. Εάν τυχαία λάβετε μεγάλο αριθμό δισκίων ρωτήστε αμέσως τον γιατρό σας τι να κάνετε ή απευθυνθείτε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Τα συχνότερα συμπτώματα υπερδοσολογίας με telmisartan είναι η χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) και ο ταχύς ρυθμός καρδιάς (ταχυκαρδία). Έχει επίσης αναφερθεί βραδύς ρυθμός καρδιάς (βραδυκαρδία), ζάλη, υψηλότερα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα και αιφνίδια νεφρική ανεπάρκεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Telmisartan Actavis

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακο σας, πρέπει να πάρετε τη δόση μόλις το θυμηθείτε την ίδια ημέρα. Εάν δεν πάρετε το δισκίο σας κάποια ημέρα, πάρτε την κανονική δόση την επόμενη ημέρα. Μην πάρετε κάποια διπλή δόση για να αναπληρώσετε δόση που ξεχάσατε.

Εάν διακόψετε τη λήψη του Telmisartan Actavis

Θα πρέπει να παίρνετε Telmisartan Actavis κάθε μέρα για όσο καιρό το χορηγεί ο γιατρός σας, ώστε να διατηρείται η αρτηριακή σας πίεση υπό έλεγχο. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Telmisartan Actavis είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, μιλήστε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και να χρειάζονται άμεση ιατρική παρακολούθηση:

Θα πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας αμέσως μόλις εμφανίσετε κάποια από τα παρακάτω συμπτώματα:

Σήψη* (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος»), είναι μια σοβαρή μόλυνση με φλεγμονώδη απάντηση σε όλο το σώμα, γρήγορη διόγκωση (πρήξιμο) του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα)· αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1000 ανθρώπους) αλλά είναι εξαιρετικά σοβαρές και οι ασθενείς πρέπει να διακόψουν τη λήψη του φαρμάκου και να επισκεφθούν τον γιατρό τους αμέσως. Εάν αυτές οι επιδράσεις δεν αντιμετωπιστούν, μπορεί να έχουν μοιραία έκβαση.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του telmisartan:

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):
Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή για τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων.

Οι όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):
Λοιμώξεις ουροποιητικής οδού, λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. πονόλαιμος, φλεγμονώδεις κόλποι, κοινό κρυολόγημα), έλλειψη σε ερυθροκύτταρα (αναιμία), υψηλά επίπεδα καλίου, δυσκολία επέλευσης ύπνου, αίσθηση θλίψης (κατάθλιψη), λιποθυμία (συγκοπή), αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), χαμηλή καρδιακή συχνότητα (βραδυκαρδία), χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή για υψηλή αρτηριακή πίεση, ζάλη κατά την έγερση (ορθοστατική υπόταση), βραχεία αναπνοή, βήχας, κοιλιακός πόνος, διάρροια, κοιλιακή δυσφορία, μετεωρισμός, έμετος, κνησμός, αυξημένη εφίδρωση, φαρμακευτικό εξάνθημα, οσφυαλγία, μυϊκές κράμπες, μυϊκός πόνος (μυαλγία), νεφρική δυσλειτουργία συμπεριλαμβανομένης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, πόνος στο στήθος, αίσθημα αδυναμίας και αυξημένο επίπεδο κρεατινίνης στο αίμα.

Οι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):
Σήψη* (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος»), είναι μια σοβαρή μόλυνση με φλεγμονώδη απάντηση σε όλο το σώμα η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο), αύξηση σε συγκεκριμένα λευκοκύτταρα (ηωσινοφιλία), χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία), σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση), αλλεργική αντίδραση (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, οίδημα προσώπου ή χαμηλή αρτηριακή πίεση), χαμηλά επίπεδα σακχάρου (σε διαβητικούς ασθενείς), αίσθημα ανησυχίας, υπνηλία, διαταραχή στην όραση, γρήγορος ρυθμός της καρδιάς (ταχυκαρδία), ξηροστομία, στομαχική διαταραχή, διαταραχή της γεύσης (δυσγευσία), μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία (περισσότερο πιθανή σε Ιάπωνες ασθενείς)**, ταχεία διόγκωση του δέρματος και των βλεννογόνων που μπορεί επίσης να οδηγήσει σε θάνατο (αγγειοοίδημα συμπεριλαμβανομένης της μοιραίας έκβασης), έκζεμα (μια διαταραχή δέρματος), σοβαρό φαρμακευτικό εξάνθημα, πόνος των αρθρώσεων (αρθραλγία), πόνος των άκρων, πόνος των τενόντων, γριππώδης συνδρομή, μειωμένη αιμοσφαιρίνη (μια πρωτεΐνη του αίματος), αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος, αυξημένα ηπατικά ένζυμα ή κρεατινοφωσφοκινάση στο αίμα.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους)
Προοδευτική δημιουργία ουλής του πνευμονικού ιστού (διάμεση πνευμονοπάθεια) **

* Το συμβάν μπορεί να συνέβη τυχαία ή θα μπορούσε να σχετίζεται με έναν προς το παρόν άγνωστο μηχανισμό.

** Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις προοδευτικής δημιουργίας ουλής του πνευμονικού ιστού κατά τη λήψη τελμισαρτάνης. Ωστόσο, δεν είναι γνωστό εάν αιτία ήταν η τελμισαρτάνη.

Καταγραφή των παρενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε τις παρενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος

αναφοράς που απαριθμούνται στο [Παράρτημα V](#). Με την αναφορά παρενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε να παρέχετε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου αυτού

5. Πώς να φυλάσσεται το Telmisartan Actavis

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, τη φιάλη ή την κυψέλη μετά από τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Κυψέλες από αλουμίνιο/αλουμίνιο:

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Περιέκτης δισκίων HDPE:

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Telmisartan Actavis

- Η δραστική ουσία είναι το telmisartan. Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg telmisartan.
- Τα άλλα συστατικά είναι στεατικό μαγνήσιο, νατριούχος κροσκαρμελλόζη, μαννιτόλη, ποβιδόνη, σφαιρίδια υδροξειδίου του καλίου.

Εμφάνιση του Telmisartan Actavis και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία των 80 mg είναι λευκά, οβάλ, αμφίκυρτα που φέρουν τυπωμένο το λογότυπο T1 στη μία πλευρά.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κυψέλες A1/A1: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 και 100 δισκία

Περιέκτης δισκίων: 30 και 250 δισκία.

Ο περιέκτης δισκίων περιέχει αποξηραντικό, μην καταναλώσετε το αποξηραντικό.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Ισλανδία

Παραγωγός

Actavis Hf.

Reykjavíkurvegi 76-78,

IS-220 Hafnarfjörður

Ισλανδία

Actavis Ltd.

BLB 016
Bulebel Industrial Estate
Zejtun
Μάλτα

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien
Aurobindo Pharma B.V.
Nederland / Pays-Bas / Niederlande
Tél/Tel: +31 (0)35 542 99 33

Lietuva
UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

България
АКТАВИС ЕАД
Тел.: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg
ratiopharm GmbH
Tél: +49 731 402 02

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

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

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

Malta
Actavis Ltd.
Tel: +35621693533

Deutschland
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Tel.: +49-89-558-9090

Nederland
Aurobindo Pharma B.V.
Tel: +31 (0)35 542 99 33

Eesti
UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα
Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500

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

España
Aurovitas Spain, S.A.U.
Tfno.: +34 91 630 86 45

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

France
Arrow Génériques
Tél: +33 4 72 72 60 72

Portugal
Generis Farmacêutica, S.A.
Telef. +351 214 967 120

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

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

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

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

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Tel: +39 0296392601

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.