

PAKKAUSSELOSTE

Telmisartan Actavis 80 mg tabletit Telmisartaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Telmisartan Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Telmisartan Actavista
3. Miten Telmisartan Actavista käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Telmisartan Actaviksen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ TELMISARTAN ACTAVIS ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Telmisartan Actavis kuuluu lääkeaineryhmään, joka tunnetaan nimellä angiotensiini II -reseptorin salpaajat.

Angiotensiini II on elimistössä syntyvä aine, joka aiheuttaa verisuonten supistumista ja kohottaa näin verenpainetta. Telmisartan Actavis estää angiotensiini II:n vaikutuksen, mistä seuraa verisuonten laajeneminen ja alhaisempi verenpaine.

Telmisartan Actavista käytetään essentiaalisen hypertension (korkean verenpaineen) hoitoon. ”Essentiaalinen” tarkoittaa, että korkea verenpaine ei aiheudu muista sairauksista.

Korkea verenpaine voi hoitamattomana vaurioittaa useiden elinten verisuonia, mikä saattaa joissakin tapauksissa johtaa sydänkohtaukseen, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaan, aivohalvaukseen tai sokeuteen. Kohonnut verenpaine ei yleensä aiheuta oireita ennen kuin elinvaurioita ilmenee. Tämän vuoksi on tärkeää mitata verenpaine säännöllisesti ja tarkistaa, onko se pysynyt normaalin rajoissa.

Telmisartan Actavista käytetään myös vähentämään sydän- ja verisuoniperäisiä tapahtumia (kuten sydänkohtaus tai aivohalvaus) riskipotilailla, joilla sydämen tai jalkojen verenkierto on heikentynyt tai ahtautunut, joilla on ollut aivohalvaus tai joilla on riskitekijöitä sisältävä diabetes. Lääkäri kertoo sinulle, jos sinulla on suuri riski saada tällaisia tapahtumia.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT TELMISARTAN ACTAVISTA

Älä käytä Telmisartan Actavista

- jos olet allerginen (yliherkkä) telmisartaanille tai Telmisartan Actavis –tablettien jollekin muulle aineelle (ks. kohdasta ”Muuta tietoa” lista muista aineista)
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta. Telmisartan Actavis –valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana ks. kohta Raskaus.)
- jos sinulla on jokin vaikea maksan toiminnan häiriö kuten kolestaasi tai sappitiehyeen tukos (sappineste ei tyhjene hyvin maksasta ja sappirakosta) tai jokin muu vaikea maksasairaus

Jos jokin yllä olevista koskee sinua, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Telmisartan

Actaviksen käyttöä.

Ole erityisen varovainen Telmisartan Actaviksen suhteen

Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin seuraavista tiloista tai sairauksista:

- Munuaissairaus tai munuaissiirre
- Munuaisvaltimon ahtauma (kaventaa toisen tai molempien munuaisten verisuonia)
- Maksasairaus
- Sydänvaivoja
- Kohonneet aldosteroniarvot (veden ja suolan kertyminen kehoon, yhdessä useiden veren mineraalien epätasapainon kanssa)
- Alhainen verenpaine (hypotensio), jota saattaa esiintyä, jos sinulla on nestehukkaa (elimistö on menettänyt liikaa nestettä), tai nesteenpoistolääkityksestä (diureetit), vähäsuolaisesta ruokavaliosta, ripulista tai oksentelusta johtuva suolavajaus
- Veresi kaliumpitoisuus on koholla
- Diabetes

Kerro lääkärille, että käytät Telmisartan Actavista, jos sinulle suunnitellaan leikkausta tai nukutusta.

Kuten myös muiden angiotensiini II -reseptorin salpaajien, myös Telmisartan Actaviksen verenpainetta alentava teho saattaa olla tummaihoisilla potilailla tavanomaista huonompi.

Lapset

Telmisartan Actaviksen käyttöä lasten tai alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon ei suositella.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Lääkäri saattaa joutua muuttamaan muiden lääkkeidesi annosta tai ryhtyä muihin varotoimiin. Joissakin tapauksissa saatat joutua lopettamaan jonkin lääkkeen käytön. Tämä koskee etenkin alla lueteltavia lääkkeitä, jos niitä käytetään yhdessä Telmisartan Actaviksen kanssa:

- Litiumia sisältävät lääkkeet tietyntyyppiseen masennukseen
- Veren kaliumarvoja mahdollisesti suurentavat lääkkeet kuten kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät nesteenpoistolääkkeet (tietyt diureetit), AEC-estäjät, angiotensiini II -reseptorin salpaajat, tulehduskipulääkkeet (esim. aspiriini tai ibuprofeeni), hepariini, immunosuppressorit (esim. siklosporiini tai takrolimuusi) ja antibiootti trimetopriimi
- Nesteenpoistolääkkeet (diureetit), erityisesti käytettäessä suuria annoksia yhdessä Telmisartan Actaviksen kanssa, saattavat aiheuttaa kehon liiallista nestehukkaa ja alhaista verenpainetta (hypotensio)

Kuten muidenkin verenpainetta alentavien lääkkeiden kohdalla Telmisartan Actaviksen teho saattaa heikentyä käyttäessäsi tulehduskipulääkkeitä (esim. aspiriinia tai ibuprofeenia) tai kortikosteroideja.

Telmisartan Actavis saattaa voimistaa muiden lääkkeiden verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Telmisartan Actaviksen käyttö ruuan ja juoman kanssa

Telmisartan-tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Kerro lääkäriillesi, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Lääkäri neuvoo sinua yleensä lopettamaan Telmisartan Actavis –valmisteen käytön ennen kuin tulet raskaaksi tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja määrää sinulle toisen lääkkeen Telmisartan Actavis –valmisteen sijaan. Telmisartan Actavis –valmistetta ei suositella käytettäväksi alkuraskauden aikana, eikä sitä saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen. Valmisteen käyttö voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään ensimmäisen 3 raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Kerro lääkärille jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Telmisartan Actavis –valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena

Ajaminen ja koneiden käyttö

Telmisartan Actaviksen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tietoa. Joillakin henkilöillä saattaa esiintyä huimausta ja väsymystä kohonneen verenpaineen hoidon aikana. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinua huimaa tai väsyttää.

3. MITEN TELMISARTAN ACTAVISTA KÄYTETÄÄN

Käytä Telmisartan Actavista juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Korkean verenpaineen hoidossa tavanomainen annos useimmille potilaille on yksi Telmisartan Actavis 40 mg tabletti kerran vuorokaudessa verenpaineesi pitämiseksi tasaisena seuraavan 24 tunnin ajan.. Lääkärisi voi kuitenkin joskus suositella pienempää 20 mg:n annosta tai suurempaa 80 mg:n annosta. Telmisartan Actavista voidaan käyttää vaihtoehtoisesti yhdessä nesteenpoistolääkkeiden (diureettien), kuten hydroklooritiatsidin, kanssa. Hydroklooritiatsidin on osoitettu lisäävän additiivisesti Telmisartan Actaviksen verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Sydän- ja verisuoniperäisten tapahtumien vähentämisessä tavanomainen annos on yksi Telmisartan Actavis 80 mg tabletti kerran vuorokaudessa. Telmisartan Actavis 80 mg tableteilla toteutettavan ennaltaehkäisevän hoidon alussa verenpainetta seurataan säännöllisesti.

Jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä, tavallinen annos ei saa ylittää 40 mg:aa vuorokaudessa.

Munuaissairauksista kärsivillä potilailla suositellaan alempaa 20 mg aloitusannosta.

Yritä ottaa tabletit samaan aikaan joka päivä. Voit ottaa tabletit ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Tabletit otetaan veden tai jonkin muun alkoholittoman nesteen kera. On tärkeää, että jatkat Telmisartan Actaviksen ottamista päivittäin, kunnes lääkäri määrää toisin. Jos sinusta tuntuu, että Telmisartan Actavis –tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Jos otat enemmän Telmisartan Actavista kuin sinun pitäisi

On tärkeää, että käytät juuri sitä annosta, jonka lääkärisi on sinulle määrännyt. Jos vahingossa otat liian monta tablettia, kysy apua lääkäriltäsi tai ota välittömästi yhteyttä lähimpään sairaalaan.

Yleisimmät telmisartaanin yliannostusoireet ovat matala verenpaine (hypotensio) ja nopea sydämen syke (takykardia). Matalaa sydämen sykettä (bradykardia), huimausta, korkeita veren kreatiniinipitoisuuksia ja äkillistä munuaisten vajaatoimintaa on myös raportoitu.

Jos unohdat ottaa Telmisartan Actavista

Jos unohdat ottaa lääkeannoksesi, älä huolestu. Ota se heti, kun muistat ja jatka sitten normaaliin tapaan. Jos unohdat jonain päivänä ottaa lääkeannoksesi, ota tavallinen annos seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Telmisartan Actaviksen käytön

Ota Telmisartan Actavista päivittäin niin kauan kuin lääkärisi on sinulle määrännyt, jotta verenpaineesi pysyy hallinnassa. Jos sinusta tuntuu, että Telmisartan Actavis –tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Telmisartan Actavis –tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Näiden haittavaikutusten arviointi perustuu seuraaviin esiintymistiheyksiin:

- hyvin yleinen: koskee useampaa kuin 1 käyttäjää 10:stä
- yleinen: koskee 1-10 käyttäjää 100:sta
- melko harvinainen: koskee 1-10 käyttäjää 1 000:sta
- harvinainen: koskee 1-10 käyttäjää 10 000:sta
- hyvin harvinainen: koskee harvempaa kuin 1 käyttäjää 10 000:sta
- tuntematon: saatavilla oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

Melko harvinaisia haittavaikutuksia ovat:

- korkea veren kaliumpitoisuus
- nukahtamisvaikeus
- matala verenpaine (hypotensio)
verenpainetautipotilailla, huimaus
noustessa ylös (ortostaattinen hypotensio)
- vatsakipu
- Ylempien hengitysteiden tulehdus (esim.
kurkkukipu, sivuontelotulehdus, flunssa)
- vatsan turvotus
- kutina
- munuaisten vajaatoiminta mukaan lukien
akuutti munuaisten vajaatoiminta
- oksentelu
- veren punasolujen vähäisyys (anemia)
- alakuloisuuden tunne (masentuneisuus)
- heikkouden tunne
- lihaskouristukset
- pyörtyminen
- huimauksen tunnetta (kiertohuimaus)
- hengenahdistus
- ripuli
- närästys
- Lisääntynyt hikoilu
- selkäkipu
- kipu rintakehässä
- virtsatieinfektio
- ihottuma
- hidas sydämen syke (bradykardia)
- veren kreatiniinipitoisuuden nousu

Harvinaisia haittavaikutuksia ovat:

- verihiutaleiden vähäinen määrä
(trombosytopenia)
- näköhäiriöt
- hemoglobiiniarvon lasku
- kuiva suu
- ihon punoitus
- flunssankaltaiset oireet
- raajakipu
- veren virtsahappopitoisuuden nousu
- ahdistuneisuuden tunnetta
- sydämen nopea lyöntitiheys (takykardia)
- vatsavaivat
- epänormaali maksan toiminta
- ihon ja limakalvon
nopea turpoaminen (angioedeema)
- nivelkipu (artralgia)
- maksaentsyymien tai
kreatiniinikinaasiarvojen nousu

Haittavaikutukset, joiden esiintymistä ei tunneta:

- nokkosrokko (urtikaria)
- allergiset reaktiot (esim. ihottuma, kutina,
hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen,
kasvojen turpoaminen tai matala verenpaine)
- sepsis* (kutsutaan usein
”verenmyrkytykseksi”, on vakava infektio,
koko elimistön tulehdusreaktio, joka voi
johtaa kuolemaan).
- veren tiettyjen valkosolumäärien nousu
(eosinofilia)
- jännetulehdus

*Pitkäkestoisessa tutkimuksessa, johon osallistui yli 20 000 potilasta, esiintyi verenmyrkytystä useammalla telmisartaania käyttäneellä potilailla verrattuna potilaisiin, jotka eivät käyttäneet telmisartaania. Löydös saattaa olla sattumaa tai liittyä tällä hetkellä tuntemattomaan mekanismiin.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. TELMISARTAN ACTAVIKSEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa, tablettipurkissa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän Käyt. viim. jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Al/Al läpipainopakkaus:
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

HDPE tablettipurkki:
Pidä tablettipurkki tiiviisti sujettuna. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Telmisartan Actavis sisältää

- Vaikuttava aine on telmisartaani. Yksi tabletti sisältää 80 mg telmisartaania.
- Muut aineet ovat magnesiumstearaatti, kroskarmelloosinatrium, mannitoli, povidoni, kaliumhydroksidipelletit.

Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoot

80 mg tabletit ovat valkoisia, ovaaleja, kaksoiskuperia ja niissä on merkintä T1 tabletin toisella puolella.

Telmisartan Actavis –tabletteja on saatavilla läpipainopakkauksissa 14 (2 x 7), 28 (4 x 7), 30 (3 x 10), 56 (8 x 7), 84 (12 x 7), 90 (9 x 10), 98 (14 x 7) ja 100 (10 x 10) tablettia ja tablettipurkeissa 30 ja 250 tablettia.

Tablettipurkki sisältää kuivausainetta. Ei saa niellä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Actavis Hf.
Reykjavíkurvegi 76-78,
IS-220 Hafnarfjörður
Islanti

Ja/tai

Actavis Ltd.
BLB 016
Bulebel Industrial Estate
Zejtun
Malta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

ALL-in-1 bvba
Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

Luxembourg/Luxemburg

ALL-in-1 bvba
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

България

АКТАВИС ЕАД
Тел.: + 359 2 9321 680

Magyarország

Actavis Hungary Kft
Tel.: +3652431-313/314

Česká republika

Actavis CZ a.s.
Tel: +420251001680

Malta

Actavis Ltd.
Tel: + 35621693533

Danmark

Actavis A/S
Tlf: +45 72 22 30 00

Nederland

Actavis B.V.
Tel: 035 -54 299 33

Deutschland

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Telefon: +49 (0)2173/1674 – 0

Norge

Actavis Norway AS
Tlf: +47 815 22 099

Eesti

UAB “Actavis Baltics” Eesti Filiaal
Tel: +372 6100 565

Österreich

Actavis GmbH
Tel: + 43 (0)662 435 235 14

Ελλάδα

PharOS - Pharmaceutical Oriented
Services Ltd
Tel : +30 210 66 64 667 – 8

Polska

Actavis Polska Sp. z o.o
Tel.: + 48 22 512 29 00

España

Actavis Spain, S.A.
Tfno.: +34 91 630 86 45

Portugal

Actavis A/S Sucursal
Tel: + 351 21 722 06 50

France

Actavis France
Tél: + 33 1 40 83 77 77

România

Actavis SRL
Tel: + 40 21 318 17 77

Ireland

Actavis UK Limited
United Kingdom
Tel: + 441271311234

Slovenija

Sanolabor d.d.
phone: +386 (0)1 585-4211

Ísland

Actavis Group PTC ehf
Sími: + 354-535 2326

Slovenská republika

Actavis s.r.o.
Tel: +421 2 3255 3800

Italia

Actavis Italy S.p.A.
Tel: +39 0331 583111

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +35722583333

Latvija

Actavis Baltics pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67067873

Lietuva

UAB "Actavis Baltics"
Tel: +370 5 260 9615

Suomi/Finland

Actavis Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 348 233

Sverige

Actavis AB
Tel: + 46 8 13 63 70

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: + 441271311234

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 05.07.2010

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Telmisartan Actavis 80 mg tabletter

Telmisartan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Telmisartan Actavis är och vad det används för
2. Innan du tar Telmisartan Actavis
3. Hur du tar Telmisartan Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Telmisartan Actavis ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD TELMISARTAN ACTAVIS ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

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

Telmisartan Actavis används för att behandla förhöjt blodtryck, s k essentiell hypertension. Essentiell betyder att det höga blodtrycket inte orsakas av någon annan sjukdom.

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

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

2. INNAN DU TAR TELMISARTAN ACTAVIS

Ta inte Telmisartan Actavis

- om du är allergisk (överkänslig) mot telmisartan eller mot något av övriga innehållsämnen i Telmisartan Actavis tabletter (se innehållsförteckningen i avsnittet Övriga upplysningar).
- Om du är gravid sedan mer än 3 månader gravid. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Telmisartan Actavis, se Graviditet och amning).
- om du har svåra leverproblem som kolestas eller gallvägsobstruktion (problem med avflöde av galla från levern och gallblåsan) eller någon annan svår leversjukdom.

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

Var särskilt försiktig med Telmisartan Actavis

Berätta för din läkare om du har eller har haft någon av följande sjukdomar eller tillstånd:

- Njursjukdom eller njurtransplantation.
- Njurartärstenos (sammandragning av blodkärlen i en eller båda njurarna).
- Leversjukdom.
- Hjärtproblem.
- Förhöjda aldosteronhalter (vatten- eller saltansamlingar i kroppen samt förändrad mineralbalans i blodet).
- Lågt blodtryck (hypotension), som kan uppstå om du är uttorkad (har förlorat mycket kroppsvätska) eller har brist på salt pga diuretikabehandling (vätskedrivande behandling), diet med lågt saltintag, diarré eller kräkningar.
- Hög kaliumhalt i blodet.
- Diabetes.

Vid operation eller narkos ska du tala om före din läkare att du använder Telmisartan Actavis.

Liksom andra angiotensin-II-hämmare, kan Telmisartan Actavis vara mindre effektivt vid behandling för att sänka blodtrycket hos färgade patienter.

Barn

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

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Din läkare kan behöva ändra dosen av andra läkemedel eller vidta andra försiktighetsåtgärder. I vissa fall kan du behöva avbryta behandlingen med ett läkemedel. Detta gäller särskilt om läkemedlen nedan tas samtidigt som Telmisartan Actavis.

- Läkemedel som innehåller litium för behandling av vissa typer av depression.
- Läkemedel som ökar kaliumnivån i blodet, t ex kalium-innehållande saltersättning, kaliumsparande diuretika (vissa vattendrivande tabletter), ACE-hämmare, angiotensin II-hämmare, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, t ex acetylsalicylsyra eller ibuprofen), heparin, immunsuppressiva läkemedel (t ex ciklosporin eller takrolimus) och trimetoprim (antibiotika).
- Diuretika (vätskedrivande tabletter), kan särskilt om de tas i hög dos tillsammans med Telmisartan Actavis leda till alltför stor vätskeförlust och lågt blodtryck (hypotension).

Som för andra blodtryckssänkande läkemedel kan effekten av Telmisartan Actavis reduceras när du tar NSAID (icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel, t ex acetylsalicylsyra eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

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

Intag av Telmisartan Actavis med mat och dryck

Du kan ta Telmisartan Actavis med eller utan mat.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Telmisartan Actavis före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Telmisartan Actavis bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information om hur Telmisartan Actavis påverkar förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Vissa människor känner yrsel och trötthet vid behandling av högt blodtryck. Om du känner dig yr eller trött, ska du inte köra eller hantera maskiner.

3. HUR DU TAR TELMISARTAN ACTAVIS

Ta alltid Telmisartan Actavis enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

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

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

Om du har njurproblem rekommenderas en lägre startdos på 20 mg.

Försök att ta tablettens vid samma tidpunkt varje dag. Du kan ta Telmisartan Actavis med eller utan mat. Du ska svälja tablettens med ett glas vatten eller någon annan alkoholfri dryck. Det är viktigt att ta Telmisartan Actavis varje dag tills din läkare meddelar annat. Vänd dig till din läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Telmisartan Actavis är för stark eller för svag.

Om du har tagit för stor mängd av Telmisartan Actavis

Det är viktigt att ta den dos som din läkare har förskrivit. Om du tagit för stor dos ska du omedelbart vända dig till din läkare, apotekspersonal eller närmaste akutmottagning.

De vanligaste symtomen vid överdosering av telmisartan är lågt blodtryck (hypotension), och snabb hjärtfrekvens (takykardi). Långsam hjärtfrekvens (bradykardi), yrsel, högre halter av kreatinin i blodet och plötslig njursvikt har också rapporterats.

Om du har glömt att ta Telmisartan Actavis

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

Om du slutar att ta Telmisartan Actavis

Det är viktigt att ta Telmisartan Actavis varje dag tills läkaren ger andra instruktioner för att hålla blodtrycket under kontroll. Vänd dig till din läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Telmisartan Actavis är för stark eller för svag.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Dessa biverkningar kan förekomma i olika frekvenser, som definieras enligt följande:

- Mycket vanliga: påverkar mer än en användare av 10
- Vanliga: påverkar 1 till 10 användare av 100
- Mindre vanliga: påverkar 1 till 10 användare av 1 000
- Sällsynta: påverkar 1 till 10 användare av 10 000
- Ingen känd frekvens: frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data

Mindre vanliga biverkningar kan omfatta:

- höga kaliumnivåer
- svårighet att somna
- lågt blodtryck (hypotension) och yrsel när man reser sig upp (ortostatisk hypotension)
- magsmärtor
- övre luftvägsinfektion (t ex halsont, inflammerade bihålor, vanlig förkylning)
- svullnad
- klåda
- nedsatt njurfunktion inklusive akut njursvikt
- kräkningar
- brist på röda blodkroppar (anemi)
- nedstämdhet (depression)
- svaghet
- muskelkramp
- svimning (synkope)
- en känsla av yrsel (vertigo)
- andfåddhet
- diarré
- obehag från magtrakten
- svettning
- ryggsmärta
- bröstsmärta
- urinvägsinfektioner
- hudutslag
- långsam hjärtrytm (bradykardi)
- ökad halt kreatinin i blodet

Sällsynta biverkningar kan omfatta:

- lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- synstörningar
- minskade halter av hemoglobin (ett blodprotein)
- muntorrhet
- hudrodnad
- influensaliknande sjukdom
- smärta i extremiteterna
- ökade nivåer urinsyra
- oro
- snabb hjärtrytm (takykardi)
- orolig mage
- avvikande leverfunktion
- hastig svullnad av hud och slemhinnor (angioödem)
- ledsmärta (artragi)
- ökade nivåer leverenzymmer eller kreatinfosfokinaser i blodet

Biverkningar utan känd frekvens kan omfatta:

- nässelutslag (urtikaria)
- allergiska reaktioner (t ex hudutslag, klåda, svårighet att andas, väsande andning, svullnad i ansiktet eller lågt blodtryck)
- sepsis* (som ofta kallas ”blodförgiftning”, är en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen, som kan leda till döden).
- ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili)
- inflammation i senor

*I en långtidsstudie som omfattade fler än 20 000 patienter, fick fler patienter som behandlades med telmisartan sepsis jämfört med patienter som inte fick telmisartan. Dessa biverkningar kan vara en tillfällighet eller ha samband med en mekanism som för närvarande inte är känd.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR TELMISARTAN ACTAVIS SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken eller blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Al/Al blister:

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

HDPE burk med LDPE lock:

Tillslut burken väl. Ljuskänsligt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är telmisatan. Varje tablett innehåller 80 mg telmisatan.
- Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium, manitol, povidon, kaliumhydroxidpellets

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

80 mg tablett är vita, ovala, bikonvexa tablett märkta med T1 på ena sidan.

Telmisatan Actavis finns i blisterförpackning med 14 (2 x 7), 28 (4 x 7), 30 (3 x 10), 56 (8 x 7), 84 (12 x 7), 90 (9 x 10), 98 (14 x 7) och 100 (10 x 10) tablett och burkar med 30 och 250 tablett. Burken innehåller ett torkmedel, ät inte detta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Iceland

Tillverkare

Actavis Hf.

Reykjavíkurvegi 76-78,

IS-220 Hafnarfjörður

ISLAND

Och/eller

Actavis Ltd.

BLB 016

Bulebel Industrial Estate
Zejtun
MALTA

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

ALL-in-1 bvba
Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

Luxembourg/Luxemburg

ALL-in-1 bvba
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

България

Актавис ЕАД
Тел.: + 359 2 9321 680

Magyarország

Actavis Hungary Kft
Tel.: +3652431-313/314

Česká republika

Actavis CZ a.s.
Tel: +420251001680

Malta

Actavis Ltd.
Tel: + 35621693533

Danmark

Actavis A/S
Tlf: +45 72 22 30 00

Nederland

Actavis B.V.
Tel: 035 -54 299 33

Deutschland

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Telefon: +49 (0)2173/1674 – 0

Norge

Actavis Norway AS
Tlf: +47 815 22 099

Eesti

UAB “Actavis Baltics” Eesti Filiaal
Tel: +372 6100 565

Österreich

Actavis GmbH
Tel: + 43 (0)662 435 235 14

Ελλάδα

PharOS - Pharmaceutical Oriented
Services Ltd
Tel : +30 210 66 64 667 – 8

Polska

Actavis Polska Sp. z o.o
Tel.: + 48 22 512 29 00

España

Actavis Spain, S.A.
Tfno.: +34 91 630 86 45

Portugal

Actavis A/S Sucursal
Tel: + 351 21 722 06 50

France

Actavis France
Tél: + 33 1 40 83 77 77

România

Actavis SRL
Tel: + 40 21 318 17 77

Ireland

Actavis UK Limited
United Kingdom
Tel: + 441271311234

Slovenija

Sanolabor d.d.
phone: +386 (0)1 585-4211

Ísland

Actavis Group PTC ehf
Sími: + 354-535 2326

Slovenská republika

Actavis s.r.o.
Tel: +421 2 3255 3800

Italia

Actavis Italy S.p.A.

Suomi/Finland

Actavis Oy

Tel: +39 0331 583111

Puh/Tel: +358 (0)9 348 233

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd

Τηλ: +35722583333

Sverige

Actavis AB

Tel: + 46 8 13 63 70

Latvija

Actavis Baltics pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67067873

United Kingdom

Actavis UK Limited

Tel: + 441271311234

Lietuva

UAB "Actavis Baltics"

Tel: +370 5 260 9615

Denna bipacksedel godkändes senast 05.07.2010

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida
<http://www.ema.europa.eu/>.