SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Telmisartan Amarox 20 mg tablety
Telmisartan Amarox 40 mg tablety
Telmisartan Amarox 80 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Telmisartan Amarox 20 mg tablety
Každá tableta obsahuje 20 mg telmisartanu.

Telmisartan Amarox 40 mg tablety
Každá tableta obsahuje 40 mg telmisartanu.

Telmisartan Amarox 80 mg tablety
Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety

Telmisartan Amarox 20 mg tablety
Biele až sivobiele, približne 7,1 mm, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami s vyrazeným „H“ na jednej strane a „162“ na druhej strane.

Telmisartan Amarox 40 mg tablety
Biele až sivobiele, približne 12,1 × 5,9 mm, oválne, bikonvexné tablety s vyrazeným „H“ na jednej strane a „163“ na druhej strane.

Telmisartan Amarox 80 mg tablety
Biele až sivobiele, približne 16,3 × 8,0 mm, oválne, bikonvexné tablety s vyrazeným „H“ na jednej strane a „164“ na druhej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Hypertenzia
Liečba esenciálnej hypertenzie u dospelých.

Kardiovaskulárna prevencia
Zníženie kardiovaskulárnej morbidity u dospelých so:
- zreteľným aterotrombotickým kardiovaskulárnym ochorením (anamnéza koronárneho ochorenia srdca, cievnej mozgovej príhody alebo periférneho arteriálneho ochorenia) alebo
- diabetom mellitus 2. typu s dokumentovaným poškodením cieľového orgánu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Liečba esenciálnej hypertenzie
Obvykle účinná dávka je 40 mg raz denne. Niektorým pacientom môže postačovať denná dávka už 20 mg. V prípadoch, keď sa nedosiahne cieľový tlak krvi, dávka telmisartanu sa môže zvýšiť na maximálne 80 mg raz denne. Keď sa zvažuje zvýšenie dávky, musí sa zohľadniť, že maximálny antihypertenzný účinok sa vo všeobecnosti dosiahne po 4 až 8 týždňoch od začiatku liečby (pozri časť 5.1). Telmisartan sa alternatívne môže použiť v kombinácii s tiazidovými diuretikami, ako je hydrochlórtiazid, pri ktorom sa ukázalo, že má s telmisartanom prídavný účinok na zníženie tlaku krvi.

Kardiovaskulárna prevencia
Odporúčaná dávka je 80 mg raz denne. Nie je známe, či dávky telmisartanu nižšie ako 80 mg sú účinné v znižovaní kardiovaskulárnej morbidity.
Keď sa začína liečba telmisartanom na zníženie kardiovaskulárnej morbidity, odporúča sa starostlivé monitorovanie krvného tlaku a ak je to vhodné, môže byť potrebná úprava liečby, ktorá znižuje krvný tlak.

Starší ľudia
Nie je potrebná úprava dávky pre starších pacientov.

Porucha funkcie obličiek
U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek alebo s hemodialýzou sú k dispozícii obmedzené skúsenosti. U týchto pacientov sa odporúča nižšia začiatočná dávka 20 mg (pozri časť 4.4).
U pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa nevyžaduje úprava dávkovania.
Telmisartan sa neodstráni z krvi hemofiltráciou a nie je dialyzovateľný.

Porucha funkcie pečene
U pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene je Telmisartan Amarox kontraindikovaný (pozri časť 4.3).
U pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene dávkovanie nemá prekročiť 40 mg raz denne (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia
Bezpečnosť a účinnosť telmisartanu u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov neboli stanovené.
V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v časti 5.1 a 5.2, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.

Spôsob podávania
Tablety telmisartanu sa podávajú perorálne jedenkrát denne a majú sa prehltnúť celé s tekutinou, s jedlom alebo bez jedla.
Prehltnutie tablety vcelku zaručuje, že liek účinkuje tak, ako má, a zabezpečuje zároveň bezpečnosť aj účinnosť.

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku
Telmisartan sa má uchovávať v uzavretom blistri kvôli hygroskopickým vlastnostiam tabliet. Tablety sa majú vyberať z blistra krátko pred podaním (pozri časť 6.6).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- Druhý a tretí trimester gravidity (pozri časti 4.4 a 4.6)
- Obštrukčné poruchy žlčových ciest
- Ťažká porucha funkcie pečene

Súbežné používanie telmisartanu s liekmi obsahujúcimi aliskirén je kontraindikované u pacientov s diabetom mellitus alebo poruchou funkcie obličiek (GFR < 60 ml/min/1,73 m^2) (pozri časti 4.5 a 5.1).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Gravidita
Blokátory receptora angiotenzínu II sa nemajú začať podávať počas gravidity. Pokiaľ nie je pokračovanie liečby blokátormi receptora angiotenzínu II považované za nevyhnutné, pacientky, ktoré plánujú graviditu, sa majú prestaviť na alternatívnu antihypertenznú liečbu, ktorá má preukázaný bezpečnostný profil pri používaní v gravidite. Ak sa gravidita diagnostikuje, liečba blokátormi receptora angiotenzínu II sa musí okamžite ukončiť a ak je vhodné, má sa začať alternatívna liečba (pozri časti 4.3 a 4.6).

Porucha funkcie pečene
Telmisartan sa nemá podávať pacientom s cholestázou, obštrukčnými poruchami žlčových ciest alebo ťažkou poruchou funkcie pečene (pozri časť 4.3), pretože telmisartan sa prevažne vylučuje žlčou. U týchto pacientov možno očakávať znížený hepatálny klírens telmisartanu. Telmisartan sa má používať len s opatrnosťou u pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene.

Renovaskulárna hypertenzia
U pacientov s bilaterálnou stenózou renálnej artérie alebo stenózou artérie jednej funkčnej obličky, ktorí sa liečia liekmi, ktoré pôsobia na renín-angiotenzín-aldosterónový systém, je zvýšené riziko ťažkej hypotenzie a renálnej insuficiencie.

Porucha funkcie obličiek a transplantácia obličky
Ak sa telmisartan používa u pacientov s poruchou funkcie obličiek, odporúča sa pravidelné sledovanie hladín sérového draslíka a kreatinínu. Nie sú žiadne skúsenosti s podávaním telmisartanu pacientom s nedávnou transplantáciou obličky.
Telmisartan sa neodstráni z krvi hemofiltráciou a nie je dialyzovateľný.

Pacienti s depléciou objemu a/alebo sodíka
U pacientov s depléciou objemu a/alebo sodíka napr. silnou diuretickou liečbou, diétnym obmedzením soli, hnačkou alebo vracaním, sa najmä po prvej dávke telmisartanu môže vyskytnúť symptomatická hypotenzia. Tieto stavy sa musia pred podávaním telmisartanu upraviť. Objemová a/alebo sodíková deplécia sa má upraviť ešte pred podávaním telmisartanu.

Duálna inhibícia renín-angiotenzín-aldosterónového systému (RAAS)
Preukázalo sa, že súbežné použitie inhibítorov ACE, blokátorov receptorov angiotenzínu II alebo aliskirénu zvyšuje riziko hypotenzie, hyperkaliémie a zníženia funkcie obličiek (vrátane akútneho zlyhania obličiek). Duálna inhibícia RAAS kombinovaným použitím inhibítorov ACE, blokátorov receptorov angiotenzínu II alebo aliskirénu sa preto neodporúča (pozri časti 4.5 a 5.1).
Ak sa liečba duálnou inhibíciou považuje za absolútne nevyhnutnú, má sa podať iba pod dohľadom odborníka a u pacienta sa má často a dôsledne kontrolovať funkcia obličiek, elektrolyty a krvný tlak. Inhibítory ACE a blokátory receptorov angiotenzínu II sa nemajú súbežne používať u pacientov s diabetickou nefropatiou.

Iné stavy spojené so stimuláciou renín-angiotenzín-aldosterónového systému
U pacientov, ktorých vaskulárny tonus a funkcia obličiek závisí predovšetkým od činnosti renín-angiotenzín-aldosterónového systému (napr. pacienti s ťažkým kongestívnym zlyhaním srdca alebo existujúcou chorobou obličky vrátane stenózy renálnej artérie) sa liečba liekmi, ktoré ovplyvňujú tento systém, ako je aj telmisartan, spájala s akútnou hypotenziou, hyperazotémiou, oligúriou alebo zriedkavo s akútnym zlyhaním obličiek (pozri časť 4.8).

Primárny aldosteronizmus
Pacienti s primárnym aldosteronizmom všeobecne nereagujú na antihypertenzíva pôsobiace prostredníctvom inhibície renín-angiotenzínového systému. Použitie telmisartanu sa preto neodporúča.

Stenóza aorty a mitrálnej srdcovej chlopne, obštrukčná hypertrofická kardiomyopatia

Tak ako pri iných vazodilatanciách osobitná pozornosť je potrebná u pacientov trpiacich na aortálnu alebo mitrálnu stenózu alebo obštrukčnú hypertrofickú kardiomyopatiu.

Diabetickí pacienti liečení inzulínom alebo antidiabetikami
U týchto pacientov sa pri liečbe telmisartanom môže objaviť hypoglykémia. Preto sa má u týchto pacientov zvážiť vhodné sledovanie glukózy v krvi; môže byť potrebná úprava dávky inzulínu alebo antidiabetík, ak sú indikované.

Hyperkaliémia
Užívanie liekov, ktoré ovplyvňujú renín-angiotenzín-aldosterónový systém môže spôsobiť hyperkaliémiu.
U starších ľudí, u pacientov s renálnou insuficienciou, u diabetikov, u pacientov súbežne liečených inými liekmi, ktoré môžu zvyšovať hladinu draslíka a/alebo u pacientov s pridruženými udalosťami môže byť hyperkaliémia smrteľná.

Pred zvážením súbežného použitia liekov, ktoré ovplyvňujú renín-angiotenzín-aldosterónový systém sa má zhodnotiť pomer prínosu a rizika.
Najdôležitejšie rizikové faktory pre vznik hyperkaliémie, ktoré treba zvážiť sú:
- Diabetes mellitus, porucha funkcie obličiek, vek (> 70 rokov).
- Kombinácia s jedným alebo viacerými liekmi, ktoré ovplyvňujú renín-angiotenzín-aldosterónový systém a/alebo s náhradami draslíka. Lieky alebo terapeutické skupiny liekov, ktoré môžu vyvolať hyperkaliémiu sú: náhrady solí s obsahom draslíka, draslík-šetriace diuretiká, inhibítory ACE, blokátory receptoru angiotenzínu II, nesteroidové protizápalové lieky (NSA, vrátane selektívnych COX-2 inhibítorov), heparín, imunosupresíva (cyklosporín alebo takrolimus) a trimetoprim.
- Pridružené udalosti, hlavne dehydratácia, akútne srdcové zlyhanie, metabolická acidóza, zhoršovanie obličkových funkcií, náhle zhoršenie stavu obličiek (napr. infekčné ochorenie), odumieranie buniek (napr. akútna končatinová ischémia, rabdomyolýza, rozsiahla trauma).

U rizikových pacientov sa odporúča dôkladné sledovanie hladín draslíka v sére (pozri časť 4.5).

Etnické rozdiely
Ako sa pozorovalo pri inhibítoroch angiotenzín konvertujúceho enzýmu, telmisartan a iné blokátory receptora angiotenzínu II sú zjavne menej účinné v znižovaní krvného tlaku u ľudí čiernej pleti ako u ostatných, pravdepodobne pre vyšší výskyt nízkorenínových stavov u čiernej populácie s hypertenziou.

Ischemická choroba srdca
Ako pri iných antihypertenzívach, nadmerné zníženie krvného tlaku u pacientov s ischemickou kardiopatiou alebo ischemickou kardiovaskulárnou chorobou môže viesť k infarktu myokardu alebo cievnej mozgovej príhode.

Intestinálny angioedém
U pacientov liečených blokátormi receptorov angiotenzínu II bol hlásený intestinálny angioedém (pozri časť 4.8). U týchto pacientov sa vyskytla bolesť brucha, nauzea, vracanie a hnačka. Príznaky ustúpili po vysadení blokátorov receptorov angiotenzínu II. Ak je diagnostikovaný intestinálny angioedém, liečba telmisartanom sa má prerušiť a má sa začať primerané sledovanie pacienta až do úplného vymiznutia príznakov.

Sodík
Každá tableta obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Digoxín

Ak sa telmisartan súbežne podával s digoxínom, pozoroval sa medián zvýšenia maximálnej plazmatickej koncentrácie (49 %) a minimálnej koncentrácie (20 %) digoxínu. Pri nasadzovaní, úprave a vysadzovaní telmisartanu monitorujte hladiny digoxínu, aby sa udržali hladiny v terapeutickom rozsahu.

Ako iné lieky účinkujúce na renín-angiotenzín-aldosterónový systém, telmisartan môže vyvolať hyperkaliémiu (pozri časť 4.4). Riziko sa môže zvýšiť v prípade liečby kombináciou s inými liekmi, ktoré môžu tiež vyvolať hyperkaliémiu (náhrady solí s obsahom draslíka, draslík šetriace diuretiká, inhibítory ACE, blokátory receptora angiotenzínu II, nesteroidové protizápalové lieky (NSA, vrátane selektívnych COX-2 inhibítorov), heparín, imunosupresíva (cyklosporín alebo takrolimus) a trimetoprim).

Výskyt hyperkaliémie závisí od pridružených rizikových faktorov. Riziko sa zvyšuje v prípade vyššie uvedených liečebných kombinácií. Riziko je obzvlášť vysoké pri kombinácii s draslík šetriacimi diuretikami a pri kombinácii s náhradami solí s obsahom draslíka. Napr. kombinácia s inhibítormi ACE alebo NSA predstavuje nižšie riziko pri prísnom dodržaní odporúčaných zásad používania.

Súbežné použitie, ktoré sa neodporúča.

Draslík šetriace diuretiká a náhrady draslíka
Blokátory receptora angiotenzínu II, ako telmisartan, zmierňujú straty draslíka spôsobené diuretikami. Draslík šetriace diuretiká, napr. spirolaktón, eplerenón, triamterén alebo amilorid, náhrady draslíka alebo náhrady solí s obsahom draslíka môžu viesť k signifikantnému zvýšeniu sérového draslíka. Ak je súbežné použitie týchto liečiv indikované pri dokázanej hypokaliémii, majú sa užívať veľmi opatrne a majú sa pravidelne monitorovať sérové hladiny draslíka.

Lítium
Počas súbežného podávania lítia s inhibítormi angiotenzín konvertujúceho enzýmu a s blokátormi receptora angiotenzínu II, vrátane telmisartanu, boli hlásené reverzibilné zvýšenia sérových koncentrácií lítia a toxicity. Ak sa ukáže nevyhnutnosť použitia takejto kombinácie, odporúča sa dôkladné monitorovanie hladín lítia v sére.

Súbežné použitie, ktoré vyžaduje zvýšenú pozornosť.

Nesteroidové protizápalové lieky
NSA (t.j. acetylsalicylová kyselina v protizápalových dávkovacích režimoch, COX-2 inhibítory a neselektívne NSA) môžu znížiť antihypertenzný účinok blokátorov receptora angiotenzínu II.
U niektorých pacientov so zníženou funkciou obličiek (napr. dehydrovaní pacienti alebo starší pacienti so zníženou funkciou obličiek), súbežné podávanie blokátorov receptora angiotenzínu II a účinných látok, ktoré inhibujú cyklooxygenázu môže viesť k ďalšiemu zhoršeniu funkcie obličiek, vrátane možného akútneho zlyhania obličiek, ktoré je zvyčajne reverzibilné. A preto, táto kombinácia sa má podávať veľmi opatrne obzvlášť u starších ľudí. Pacienti majú byť dostatočne hydratovaní, má sa zvážiť monitorovanie obličkových funkcií po začiatku súbežnej liečby a potom pravidelne.

V jednej štúdii súbežné podávanie telmisartanu a ramiprilu viedlo k 2,5-násobnému zvýšeniu AUC_{0-24} a c_{max} ramiprilu a ramiprilátu. Klinická významnosť tohto pozorovania nie je známa.

Diuretiká (tiazidové diuretiká alebo slučkové diuretiká)
Predchádzajúca liečba vysokými dávkami diuretík ako je furosemid (slučkové diuretikum) a hydrochlórtiazid (tiazidové diuretikum), môže viesť k hypovolémii a riziku hypotenzie pri začatí liečby telmisartanom.

Pri súbežnom používaní treba vziať do úvahy.

Iné antihypertenzné látky
Účinok telmisartanu na znižovanie krvného tlaku môže byť zvýšený pri súbežnom použití iných antihypertenzných liekov.

Údaje z klinických skúšaní ukázali, že duálna inhibícia renín-angiotenzín-aldosterónového systému (RAAS) kombinovaným použitím inhibítorov ACE, blokátorov receptorov angiotenzínu II alebo aliskirénu sa spája s vyššou frekvenciou nežiaducich udalostí ako sú hypotenzia, hyperkaliémia a znížená funkcia obličiek (vrátane akútneho zlyhania obličiek), v porovnaní s použitím látky ovplyvňujúcej RAAS v monoterapii (pozri časti 4.3, 4.4 a 5.1).

Na základe farmakologických vlastností možno očakávať, že nasledujúce lieky môžu zosilniť hypotenzný účinok všetkých antihypertenzív vrátane telmisartanu: baklofén, amifostín. Navyše, ortostatická hypotenzia môže byť zhoršená alkoholom, barbiturátmi, narkotikami alebo antidepresívami.

Kortikosteroidy (systémové užívanie)
Zníženie antihypertenzného účinku.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Užívanie blokátorov receptora angiotenzínu II sa neodporúča počas prvého trimestra gravidity (pozri časť 4.4). Použitie blokátorov receptora angiotenzínu II je kontraindikované počas druhého a tretieho trimestra gravidity (pozri časti 4.3 a 4.4).

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o používaní telmisartanu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Epidemiologické dôkazy týkajúce sa rizika teratogenity po vystavení účinku inhibítorov ACE počas prvého trimestra gravidity nie sú preukazné, napriek tomu, malé zvýšenie rizika však nemožno vylúčiť. Pokiaľ neexistujú žiadne kontrolované epidemiologické údaje o riziku blokátorov receptora angiotenzínu II, pre túto triedu liečiv môžu existovať podobné riziká. Pokiaľ nie je pokračovanie liečby blokátormi receptora angiotenzínu II považované za nevyhnutné, pacientky, ktoré plánujú graviditu, sa majú prestaviť na alternatívnu antihypertenznú liečbu, ktorá má preukázaný bezpečnostný profil pri používaní v gravidite. Ak sa gravidita diagnostikuje, liečba blokátormi receptora angiotenzínu II sa musí okamžite ukončiť a ak je to vhodné, má sa začať alternatívna liečba.

Expozícia liečbe blokátormi receptora angiotenzínu II počas druhého a tretieho trimestra je známa tým, že indukuje u ľudí fetotoxicitu (znížená funkcia obličiek, oligohydramnión, retardácia osifikácie lebky) a neonatálnu toxicitu (zlyhanie obličiek, hypotenzia, hyperkaliémia) (pozri časť 5.3).
Ak došlo od druhého trimestra gravidity k vystaveniu účinkom blokátorov receptora angiotenzínu II, odporúča sa ultrazvukové vyšetrenie funkcie obličiek a lebky.
Novorodenci, ktorých matky užívali blokátory receptora angiotenzínu II sa majú starostlivo sledovať z dôvodu hypotenzie (pozri časti 4.3 a 4.4).

Dojčenie
Keďže nie sú dostupné žiadne informácie ohľadom používania telmisartanu počas dojčenia, telmisartan sa neodporúča a vhodnejšie je používať alternatívne liečby s lepšie preukázanými profilmi bezpečnosti pre obdobie dojčenia, najmä počas dojčenia novorodencov alebo predčasne narodených detí.

Fertilita
V predklinických štúdiách sa nepozorovali žiadne vplyvy telmisartanu na fertilitu samcov a samíc.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pri vedení vozidiel a obsluhe strojov sa musí vziať do úvahy, že pri antihypertenznej liečbe ako je telmisartan sa občas môže vyskytnúť synkopa alebo vertigo.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn profilu bezpečnosti
Závažné nežiaduce reakcie lieku zahŕňajú anafylaktickú reakciu a angioedém, ktoré sa môžu vyskytovať zriedkavo (≥ 1/10 000 až < 1/1 000) a akútne zlyhanie obličiek.

V kontrolovaných klinických skúšaniach u pacientov liečených na hypertenziu bol celkový výskyt nežiaducich reakcií hlásených s telmisartanom zvyčajne porovnateľný s placebom (41,4 % oproti 43,9 %). Výskyt nežiaducich reakcií nebol závislý od dávky a nebola preukázaná súvislosť s pohlavím, vekom alebo rasou pacientov. Bezpečnostný profil telmisartanu u pacientov podstupujúcich liečbu na zníženie kardiovaskulárnej morbidity bol zhodný s tým, ktorý sa získal u pacientov s hypertenziou.

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie sa zhromaždili z kontrolovaných klinických skúšaní s pacientmi liečenými na hypertenziu a z hlásení po uvedení lieku na trh. Zoznam tiež zohľadňuje závažné nežiaduce reakcie a nežiaduce reakcie vedúce k prerušeniu liečby, ktoré sa hlásili v troch dlhodobých klinických štúdiách, ktoré zahŕňali 21 642 pacientov liečených telmisartanom na zníženie kardiovaskulárnej morbidity až počas šiestich rokov.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií
Nežiaduce reakcie sú usporiadané podľa frekvencie výskytu s použitím nasledovnej konvencie: veľmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000).
V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Infekcie a nákazy	
Menej časté:	infekcia močových ciest, cystitída, infekcie horných dýchacích ciest vrátane faryngitídy a sinusitídy
Zriedkavé:	sepsa vrátane smrteľných následkov[1]
Poruchy krvi a lymfatického systému	
Menej časté:	anémia
Zriedkavé:	eozinofília, trombocytopénia
Poruchy imunitného systému	
Zriedkavé:	anafylaktická reakcia, precitlivenosť
Poruchy metabolizmu a výživy	
Menej časté:	hyperkaliémia
Zriedkavé:	hypoglykémia (u pacientov s diabetom), hyponatriémia
Psychiatrické poruchy	
Menej časté:	nespavosť, depresia
Zriedkavé:	úzkosť
Poruchy nervového systému	
Menej časté:	synkopa, závrat
Zriedkavé:	somnolencia
Poruchy oka	
Zriedkavé:	porucha videnia
Poruchy ucha a labyrintu	
Menej časté:	vertigo
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	
Menej časté:	bradykardia
Zriedkavé:	tachykardia
Poruchy ciev	
Menej časté:	hypotenzia[2], ortostatická hypotenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Menej časté:	dyspnoe, kašeľ
Veľmi zriedkavé:	intersticiálne ochorenie pľúc[4]

Poruchy gastrointestinálneho traktu	
Menej časté:	bolesť brucha, hnačka, dyspepsia, flatulencia, vracanie
Zriedkavé:	sucho v ústach, abdominálny diskomfort, dysgeúzia
Poruchy pečene a žlčových ciest	
Zriedkavé:	abnormálna funkcia pečene/poruchy pečene[3]
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Menej časté:	pruritus, hyperhydróza, vyrážka
Zriedkavé:	angioedém (vrátane smrteľných následkov), ekzém, erytém, urtikária, lieková erupcia, toxická kožná erupcia
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	
Menej časté:	bolesť chrbta (napr. ischias), svalové kŕče, myalgia
Zriedkavé:	artralgia, bolesť v končatinách, bolesť šliach (príznaky podobné tendonitíde)
Poruchy obličiek a močových ciest	
Menej časté:	porucha funkcie obličiek (vrátane akútneho poškodenia obličiek)
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
Menej časté:	bolesť na hrudníku, asténia (slabosť)
Zriedkavé:	ochorenie podobné chrípke
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	
Menej časté:	zvýšenie kreatinínu v krvi
Zriedkavé:	znížený hemoglobín, zvýšenie kyseliny močovej v krvi, zvýšenie pečeňových enzýmov, zvýšenie kreatínfosfokinázy v krvi

[1,2,3,4]: pre ďalší popis pozri časť „*Popis vybraných nežiaducich reakcií*“

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Sepsa
V klinickom skúšaní PRoFESS sa pri telmisartane, v porovnaní s placebom, pozoroval zvýšený výskyt sepsy. Udalosť môže byť náhodným nálezom alebo môže súvisieť s mechanizmami, ktoré v súčasnosti nie sú známe (pozri časť 5.1).

Hypotenzia
Táto nežiaduca reakcia sa hlásila ako častá u pacientov s kontrolovaným krvným tlakom, ktorí sa liečili telmisartanom na zníženie kardiovaskulárnej morbidity dodatočne k štandardnej liečbe.

Abnormálna funkcia pečene/poruchy pečene
Mnohé prípady abnormálnej funkcie pečene/poruchy pečene na základe skúseností po uvedení lieku na trh sa vyskytli u japonských pacientov. Tieto nežiaduce reakcie sa pravdepodobnejšie vyskytnú u japonských pacientov.

Intersticiálne ochorenie pľúc
V časovej súvislosti s užívaním telmisartanu sa zo skúseností po uvedení lieku na trh hlásili prípady intersticiálneho ochorenia pľúc. Avšak kauzálny vzťah nebol stanovený.

Intestinálny angioedém
Po použití blokátorov receptorov angiotenzínu II boli hlásené prípady intestinálneho angioedému (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Čo sa týka predávkovania u ľudí, dostupné sú len obmedzené údaje.

Príznaky
Najhlavnejšie prejavy predávkovania telmisartanom boli hypotenzia a tachykardia; taktiež sa zaznamenali bradykardia, závraty, zvýšenie kreatinínu v sére a akútne zlyhanie obličiek.

Liečba
Telmisartan sa neodstráni hemofiltráciou a nie je dialyzovateľný. Pacient musí byť starostlivo monitorovaný a liečba má byť symptomatická a podporná. Liečba závisí od času užitia a závažnosti príznakov. Navrhované opatrenia zahŕňajú vyvolanie vracania a/alebo výplach žalúdka. Aktívne uhlie môže byť užitočné pri liečbe predávkovania. Často sa majú sledovať sérové elektrolyty a kreatinín. Ak sa objaví hypotenzia, pacient sa má uložiť do polohy na chrbte a urýchlene sa majú podať náhrady soli a objemu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Blokátory angiotenzínu II (ARB), samotné, ATC kód: C09CA07.

Mechanizmus účinku
Telmisartan je perorálne aktívny a špecifický blokátor receptora angiotenzínu II (typ AT_1). Telmisartan vytesňuje angiotenzín II s veľmi vysokou afinitou z jeho väzbového miesta na subtype receptora AT_1, ktorý je zodpovedný za známe pôsobenie angiotenzínu II. Telmisartan nejaví žiadnu parciálnu agonistickú účinnosť na AT_1 receptor. Telmisartan sa selektívne viaže na AT_1 receptor. Táto väzba je dlhodobá. Telmisartan nevykazuje afinitu k iným receptorom vrátane AT_2 a iných, menej charakterizovaných AT receptorov. Funkčná úloha týchto receptorov nie je známa, ako ani účinok ich možnej nadmernej stimulácie angiotenzínom II, ktorého hladiny sa zvyšujú telmisartanom. Plazmatické hladiny aldosterónu sa telmisartanom znižujú. Telmisartan neinhibuje ľudský plazmatický renín ani neblokuje iónové kanály. Telmisartan neinhibuje angiotenzín konvertujúci enzým (kininázu II), enzým, ktorý taktiež odbúrava bradykinín. Preto sa neočakáva, že sa zosilnia bradykinínom sprostredkované nežiaduce účinky.

U ľudí, 80 mg dávka telmisartanu takmer úplne inhibuje angiotenzínom II vyvolané zvýšenie krvného tlaku. Inhibičný účinok sa zachová v priebehu 24 hodín a je merateľný do 48 hodín.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Liečba esenciálnej hypertenzie
Po prvej dávke telmisartanu sa antihypertenzná aktivita postupne prejavuje v priebehu 3 hodín. Maximálne zníženie krvného tlaku sa zvyčajne dosiahne za 4 až 8 týždňov od začiatku liečby a pretrváva počas dlhodobej liečby.

Ako sa ukázalo pri ambulantných meraniach krvného tlaku, antihypertenzný účinok pretrváva konštantne počas 24 hodín po podaní dávky vrátane posledných 4 hodín pred ďalšou dávkou. Toto potvrdzujú pomery najnižšej a najvyššej koncentrácie, ktoré sú trvalo nad 80 % po dávkach 40 a 80 mg telmisartanu v placebom kontrolovaných klinických štúdiách. Je zrejmý vzťah dávky k času návratu na základnú úroveň systolického krvného tlaku (SKT). Z tohto hľadiska sú údaje týkajúce sa diastolického krvného tlaku (DKT) rozporné.

U pacientov s hypertenziou telmisartan znižuje tak systolický, ako aj diastolický krvný tlak bez ovplyvnenia tepovej frekvencie. Diuretický a natriuretický prínos účinku lieku k jeho hypotenznému pôsobeniu sa ešte len bude určovať. Antihypertenzná účinnosť telmisartanu je porovnateľná s účinnosťou predstaviteľov iných tried antihypertenzív (demonštrovala sa v klinických skúšaniach porovnávajúcich telmisartan s amlodipínom, atenololom, enalaprilom, hydrochlórtiazidom a

lizinoprilom).

Po náhlom prerušení liečby telmisartanom sa krvný tlak postupne vracia na hodnoty pred liečbou v priebehu niekoľkých dní bez dôkazu „*rebound*“ hypertenzie.

Výskyt suchého kašľa bol signifikantne nižší u pacientov liečených telmisartanom ako u tých, ktorí užívali inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu v klinických skúšaniach priamo porovnávajúcich tieto dve antihypertenzné liečby.

Kardiovaskulárna prevencia
ONTARGET štúdia (***O****Ngoing* ***T****elmisartan* ***A****lone and in Combination with* ***R****amipril* ***G****lobal* ***E****ndpoint* ***T****rial*) porovnávala účinky telmisartanu, ramiprilu a kombinácie telmisartanu s ramiprilom na kardiovaskulárne ukazovatele u 25 620 pacientov vo veku 55 rokov alebo starších s anamnézou koronárneho ochorenia srdca, cievnej mozgovej príhody, TIA, periférneho vaskulárneho ochorenia alebo diabetu mellitus 2. typu sprevádzaného známkami poškodenia cieľového orgánu (t.j. retinopatia, hypertrofia ľavej komory, makro- alebo mikroalbuminúria), ktoré predstavujú populáciu pacientov s rizikom kardiovaskulárnych príhod.

Pacienti boli randomizovaní do jednej z troch nasledovných liečebných skupín: telmisartan 80 mg (n = 8 542), ramipril 10 mg (n = 8 576) alebo kombinácia telmisartanu 80 mg s ramiprilom 10 mg (n = 8 502) a následne boli sledovaní počas priemerného obdobia 4,5 roka.

Telmisartan preukázal podobný účinok ako ramipril pri znižovaní primárneho kompozitného cieľového ukazovateľa kardiovaskulárnej smrti, nefatálneho infarktu myokardu a nefatálnej cievnej mozgovej príhody alebo hospitalizácie z dôvodu kongestívneho srdcového zlyhania. Výskyt primárneho cieľového ukazovateľa bol podobný v skupine pacientov liečených telmisartanom (16,7 %) a ramiprilom (16,5 %). Pomer rizika telmisartanu v porovnaní s ramiprilom bol 1,01 (97,5 % IS 0,93 – 1,10; p (non-inferiorita) = 0,0019 pri hranici 1,13). Miera všetkých prípadov mortality bola 11,6 % a 11,8 % u pacientov liečených telmisartanom a ramiprilom, v uvedenom poradí.

Pri telmisartane bola zistená podobná účinnosť ako pri ramiprile v predšpecifikovanom sekundárnom cieľovom ukazovateli kardiovaskulárnej smrti, nefatálneho infarktu myokardu a nefatálnej cievnej mozgovej príhody [0,99 (97,5 % IS 0,90 – 1,08), p (non-inferiorita) = 0,0004], v primárnom cieľovom ukazovateli referenčnej štúdie HOPE (*The* ***H****eart* ***O****utcomes* ***P****revention* ***E****valuation Study*), ktorá skúmala účinky ramiprilu v porovnaní s placebom.

V TRANSCEND štúdii sa randomizovali ACE-I intolerantní pacienti na základe podobných inklúznych kritérií ako v ONTARGET štúdii do skupiny telmisartan 80 mg (n = 2 954) alebo placebo (n = 2 972), oba podávané dodatočne k štandardnej liečbe. Sledovanie trvalo priemerne 4 roky a 8 mesiacov. Nezistil sa žiadny štatisticky významný rozdiel v primárnom kompozitnom cieľovom ukazovateli (kardiovaskulárnej smrti, nefatálneho infarktu myokardu, nefatálnej cievnej mozgovej príhody alebo hospitalizácie z dôvodu kongestívneho srdcového zlyhania) [15,7 % v skupine s telmisartanom a 17,0 % v skupine s placebom s pomerom rizika 0,92 (95 % IS 0,81 – 1,05, p = 0,22)]. Zistil sa prínos telmisartanu v porovnaní s placebom v predšpecifikovanom kompozitnom sekundárnom cieľovom ukazovateli kardiovaskulárnej smrti, nefatálneho infarktu myokardu a nefatálnej cievnej mozgovej príhody [0,87 (95 % IS 0,76 – 1,00; p = 0,048)]. Nezistil sa žiadny prínos v kardiovaskulárnej mortalite (pomer rizika 1,03; 95 % IS 0,85 – 1,24).

Kašeľ a angioedém sa hlásili menej často u pacientov liečených telmisartanom než u pacientov liečených ramiprilom, zatiaľ čo hypotenzia sa častejšie hlásila pri telmisartane.

Kombináciou telmisartanu s ramiprilom sa nepridal ďalší prínos prevyšujúci ramipril alebo telmisartan samotný. Kardiovaskulárna mortalita a celková mortalita boli numericky vyššie pri kombinácii. Ďalej, v skupine s kombináciou bol signifikantne vyšší výskyt hyperkaliémie, zlyhania obličiek, hypotenzie a synkopy. Preto sa v tejto populácii použitie kombinácie telmisartanu s ramiprilom neodporúča.

V klinickom skúšaní „*Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes*“ (PRoFESS) s 50-ročnými a staršími pacientmi, ktorí mali nedávno cievnu mozgovú príhodu, bol pre telmisartan v porovnaní s placebom zaznamenaný zvýšený výskyt sepsy 0,70 % oproti 0,49 % [RR 1,43 (95 % interval spoľahlivosti 1,00 – 2,06)]; výskyt smrteľných prípadov sepsy bol zvýšený u pacientov užívajúcich telmisartan (0,33 %) oproti pacientom užívajúcim placebo (0,16 %) [RR 2,07 (95 % interval spoľahlivosti 1,14 – 3,76)]. Pozorovaná zvýšená miera výskytu sepsy v súvislosti s používaním telmisartanu môže byť buď náhodným nálezom alebo môže súvisieť s mechanizmami, ktoré v súčasnosti nie sú známe.

Dve rozsiahle randomizované, kontrolované klinické skúšania (ONTARGET (*ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial*) a VA NEPHRON-D (*The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes*)) skúmali použitie kombinácie inhibítora ACE a blokátora receptorov angiotenzínu II.
Štúdia ONTARGET sa vykonala u pacientov s kardiovaskulárnym alebo cerebrovaskulárnym ochorením v anamnéze alebo u pacientov s diabetom mellitus 2. typu sprevádzaného preukázaným poškodením cieľových orgánov. Viac podrobných informácií, pozri vyššie v časti „Kardiovaskulárna prevencia“.
Štúdia VA NEPHRON-D sa vykonala u pacientov s diabetom mellitus 2. typu a diabetickou nefropatiou. Tieto štúdie neukázali významný priaznivý účinok na renálne a/alebo kardiovaskulárne ukazovatele a mortalitu, zatiaľ čo v porovnaní s monoterapiou sa pozorovalo zvýšené riziko hyperkaliémie, akútneho poškodenia obličiek a/alebo hypotenzie. Vzhľadom na podobné farmakodynamické vlastnosti sú tieto výsledky relevantné aj pre ostatné inhibítory ACE a blokátory receptorov angiotenzínu II.
Inhibítory ACE a blokátory receptorov angiotenzínu II sa preto nemajú používať súbežne u pacientov s diabetickou nefropatiou.

Štúdia ALTITUDE (*Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints*) bola navrhnutá na otestovanie prínosu pridania aliskirénu k štandardnej liečbe inhibítorom ACE alebo blokátorom receptorov angiotenzínu II u pacientov s diabetom mellitus 2. typu a chronickým ochorením obličiek, kardiovaskulárnym ochorením alebo oboma ochoreniami. Štúdia bola predčasne ukončená pre zvýšené riziko nežiaducich udalostí. V skupine aliskirénu bolo numericky viac úmrtí z kardiovaskulárnej príčiny a cievnych mozgových príhod ako v skupine placeba a v skupine aliskirénu boli častejšie hlásené sledované nežiaduce udalosti a závažné nežiaduce udalosti (hyperkaliémia, hypotenzia a renálna dysfunkcia) ako v skupine placeba.

Pediatrická populácia
Bezpečnosť a účinnosť telmisartanu u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov neboli stanovené.

Krvný tlak znižujúce účinky dvoch dávok telmisartanu sa hodnotili u 76 pacientov s hypertenziou, so značnou nadváhou, vo veku od 6 do < 18 rokov (telesná hmotnosť ≥ 20 kg a ≤ 120 kg, priemer 74,6 kg) po užívaní telmisartanu 1 mg/kg (n = 29 liečených pacientov) alebo 2 mg/kg (n = 31 liečených pacientov) v priebehu 4-týždňového obdobia liečby. Pri zaraďovaní sa neskúmala prítomnosť sekundárnej hypertenzie. U niektorých zo sledovaných pacientov boli použité dávky vyššie ako sú odporúčané v liečbe hypertenzie u dospelej populácie, čím sa dosiahla denná dávka porovnateľná s dávkou 160 mg, ktorá sa skúmala u dospelých. Po úprave na základe účinku podľa vekových skupín boli priemerné zmeny SKT v porovnaní s východiskovými hodnotami (primárny cieľ) -14,5 (1,7) mm Hg v skupine užívajúcej telmisartan 2 mg/kg, -9,7 (1,7) mm Hg v skupine užívajúcej telmisartan 1 mg/kg a -6,0 (2,4) mm Hg v skupine užívajúcej placebo. Upravené zmeny DKT v porovnaní s východiskovými hodnotami boli -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg a -3,5 (2,1) mm Hg, v uvedenom poradí. Zmeny boli závislé na dávke. Údaje o bezpečnosti získané v tejto štúdii u pacientov vo veku 6 až < 18 rokov sa javia vo všeobecnosti ako podobné s údajmi, aké sa pozorovali u dospelých. Bezpečnosť dlhodobej liečby telmisartanom u detí a dospievajúcich sa nehodnotila.
Nárast počtu eozinofilov, ktorý sa zistil v tejto populácii pacientov nebol zaznamenaný u dospelých. Klinický význam a dôležitosť tohto zistenia je neznámy.

Tieto klinické údaje neumožňujú urobiť závery ohľadom účinnosti a bezpečnosti telmisartanu v pediatrickej populácii s hypertenziou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia
Telmisartan sa absorbuje rýchlo, hoci sa absorbované množstvo líši. Priemerná absolútna biologická dostupnosť telmisartanu je okolo 50 %. Keď sa telmisartan užíva s jedlom, redukcia plochy pod krivkou závislosti plazmatickej koncentrácie od času ($AUC_{0-\infty}$) telmisartanu sa mení od približne 6 % (40 mg dávka) do približne 19 % (160 mg dávka). Od 3 hodín po podaní telmisartanu nalačno alebo s jedlom sú plazmatické koncentrácie podobné.

Linearita/nelinearita
Nepredpokladá sa, že by malé zníženie AUC zapríčinilo zníženie terapeutickej účinnosti. Medzi dávkami a plazmatickými hladinami nie je lineárny vzťah. c_{max} a v menšej miere AUC sa pri dávkach nad 40 mg zvyšujú disproporčne.

Distribúcia
Telmisartan sa z veľkej časti viaže na plazmatické proteíny (> 99,5 %), hlavne na albumíny a kyslý alfa-1 glykoproteín. Priemerný zjavný distribučný objem v rovnovážnom stave (V_{dss}) je približne 500 l.

Biotransformácia
Telmisartan sa metabolizuje konjugáciou na glukuronid základnej zlúčeniny. Konjugát nevykazuje žiadnu farmakologickú aktivitu.

Eliminácia
Telmisartan je charakterizovaný farmakokinetikou biexponenciálneho rozkladu s terminálnym polčasom eliminácie > 20 hodín. Maximálna plazmatická koncentrácia (c_{max}) a v menšej miere plocha pod krivkou závislosti plazmatickej koncentrácie od času (AUC) sa zvyšuje s dávkou disproporčne. Nie je dôkaz klinicky významnej akumulácie telmisartanu, ak sa užíva v odporúčanej dávke. Plazmatické koncentrácie boli vyššie u žien ako u mužov bez významného vplyvu na účinnosť.

Po perorálnom (a intravenóznom) podaní sa telmisartan takmer výlučne vylučuje stolicou prevažne ako nezmenená zlúčenina. Kumulatívne vylučovanie močom je < 1 % dávky. Celkový plazmatický klírens (Cl_{tot}) je vysoký (približne 1 000 ml/min) v porovnaní s prietokom krvi v pečeni (okolo 1 500 ml/min).

Pediatrická populácia
Farmakokinetika dvoch dávok telmisartanu sa ako sekundárny cieľ hodnotila u pacientov s hypertenziou (n = 57) vo veku 6 až < 18 rokov po užívaní telmisartanu 1 mg/kg alebo 2 mg/kg v priebehu 4-týždňového obdobia liečby. Ciele farmakokinetiky zahŕňali určenie rovnovážneho stavu telmisartanu u detí a dospievajúcich a preskúmanie rozdielov súvisiacich s vekom. Hoci štúdia bola príliš malá na účelné hodnotenie farmakokinetiky u detí mladších ako 12 rokov, výsledky sa vo všeobecnosti zhodujú so zisteniami u dospelých a potvrdzujú nelinearitu telmisartanu, obzvlášť c_{max}.

Pohlavie
Pozorovali sa rozdiely v plazmatických koncentráciách, pričom c_{max} a AUC boli približne 3- a 2-násobne vyššie, v uvedenom poradí, u žien v porovnaní s mužmi.

Starší ľudia
U osôb mladších ako 65 rokov a starších osôb sa farmakokinetika telmisartanu nelíši.

Porucha funkcie obličiek
U pacientov s miernou až stredne ťažkou a ťažkou poruchou funkcie obličiek sa pozorovali dvojnásobné plazmatické koncentrácie. Avšak u pacientov s renálnou insuficienciou, ktorí sa podrobujú dialýze, sa pozorovali nižšie plazmatické koncentrácie. Telmisartan má u pacientov

s renálnou insuficienciou pevnú väzbu na proteíny plazmy a nemôže sa odstrániť dialýzou. Polčas eliminácie sa u pacientov s poruchou funkcie obličiek nemení.

Porucha funkcie pečene
Farmakokinetické štúdie u pacientov s poruchou funkcie pečene ukázali zvýšenie absolútnej biologickej dostupnosti až do takmer 100 %. Polčas eliminácie sa u pacientov s poruchou funkcie pečene nemení.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V predklinických štúdiách bezpečnosti s normotenznými zvieratami dávky porovnateľné s klinickým terapeutickým rozsahom vyvolávali zníženie parametrov červených krviniek (erytrocyty, hemoglobín, hematokrit), zmeny v renálnej hemodynamike (zvýšený dusík močoviny a kreatinín v krvi), ako aj zvýšenie sérového draslíka. U psov bola pozorovaná dilatácia a atrofia obličkových kanálikov.
U potkanov a psov sa tiež zaznamenalo poškodenie žalúdočnej sliznice (erózia, vredy alebo zápal). Týmto farmakologicky sprostredkovaným nežiaducim účinkom, známym z predklinických štúdií s obidvoma inhibítormi ACE a blokátormi receptora angiotenzínu II, sa predchádzalo perorálnou náhradou soli.

U oboch druhov sa pozorovala zvýšená aktivita plazmatického renínu a hypertrofia/hyperplázia renálnych juxtaglomerulárnych buniek. Tieto zmeny, ktoré sú tiež skupinovým účinkom inhibítorov angiotenzín konvertujúceho enzýmu a iných blokátorov receptora angiotenzínu II, však zrejme nemajú klinický význam.

Nepozoroval sa priamy dôkaz teratogénneho účinku, ale pozorovalo sa, že hladiny toxickej dávky telmisartanu majú vplyv na postnatálny vývoj mláďat ako je nižšia telesná hmotnosť a oneskorené otvorenie očí.

Nedokázala sa mutagenita a významná klastogénna aktivita v štúdiách *in vitro* ani karcinogenita u potkanov a myší.

Nepozorovali sa žiadne účinky telmisartanu na samčiu ani samičiu plodnosť.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

manitol
hydroxid sodný
meglumín
stearát horečnatý

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blistrové balenie OPA/Al/PVC/Al: Tablety budú zabalené v blistri, blister bude zabalený v škatuli spolu s písomnou informáciou pre používateľa.

Veľkosti balenia
20 mg: 28, 30 a 98 tabliet.
40 mg: 28, 56, 98 a 100 tabliet.
80 mg: 28, 56, 98 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Telmisartan Amarox 20 mg tablety - 58/0365/26-S
Telmisartan Amarox 40 mg tablety - 58/0366/26-S
Telmisartan Amarox 80 mg tablety - 58/0367/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2026