

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Telmotens Plus 40 mg + 12,5 mg, tabletki
Telmotens Plus 80 mg + 12,5 mg, tabletki
Telmotens Plus 80 mg + 25 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 40 mg telmisartanu i 12,5 g hydrochlorotiazynu.
Każda tabletki zawiera 80 mg telmisartanu i 12,5 g hydrochlorotiazynu.
Każda tabletki zawiera 80 mg telmisartanu i 25 g hydrochlorotiazynu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda tabletki 40 mg + 12,5 mg zawiera 84 mg laktozy jednowodnej.
Każda tabletki 80 mg + 12,5 mg zawiera 180,5 mg laktozy jednowodnej.
Każda tabletki 80 mg + 25 mg zawiera 169,4 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Telmotens Plus 40 mg + 12,5mg, tabletki:

Podłużne, dwuwypukłe, dwuwarstwowe niepowlekane tabletki z jedną warstwą białą lub białawą i drugą różową, cętkowaną z wytłoczeniem „L199”. Biała lub biaława warstwa może zawierać różowe drobinki. Rozmiary tabletki to: 13,80 mm do 14,2 mm x 6,60 mm do 7,00 mm x 4,10 mm do 4,90 mm.

Telmotens Plus 80 mg + 12,5mg, tabletki:

Podłużne, dwuwypukłe, dwuwarstwowe niepowlekane tabletki z jedną warstwą białą lub białawą i drugą różową, cętkowaną z wytłoczeniem „L200”. Biała lub biaława warstwa może zawierać różowe drobinki. Rozmiary tabletki to: 16,20 mm ± 0,20 mm x 7,90 mm ± 0,20 mm x 6,30 mm ± 0,40 mm.

Telmotens Plus 80 mg + 25 mm, tabletki:

Podłużne, dwuwypukłe, dwuwarstwowe niepowlekane tabletki z jedną warstwą białą lub białawą i drugą różową, cętkowaną z wytłoczeniem „L200”. Biała lub biaława warstwa może zawierać różowe drobinki. Rozmiary tabletki to: 16,20 mm ± 0,20 mm x 7,90 mm ± 0,20 mm x 6,30 mm ± 0,40 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Nadciśnienie tętnicze

Telotens Plus jest wskazany w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego.

Złożony produkt leczniczy Temotens Plus (telmisartan w dawce 40 mg i hydrochlorotiazyd w dawce 12,5 mg) jest wskazany do stosowania u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest kontrolowane w sposób wystarczający po zastosowaniu samego telmisartanu.

Złożony produkt leczniczy Temotens Plus (telmisartan w dawce 80 mg i hydrochlorotiazyd w dawce 12,5 mg) jest wskazany do stosowania u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest kontrolowane w sposób wystarczający po zastosowaniu samego telmisartanu.

Złożony produkt leczniczy Temotens Plus (telmisartan w dawce 80 mg i hydrochlorotiazyd w dawce 25 mg) jest wskazany do stosowania u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest kontrolowane w sposób wystarczający po zastosowaniu samego telmisartanu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Temotens Plus powinien być przyjmowany przez pacjentów, u których nadciśnienie nie jest dostatecznie kontrolowane samym telmisartanem. Zaleca się indywidualne dostosowanie dawki każdego ze składników produktu, przed zastosowaniem ustalonej dawki produktu złożonego. Jeśli uzna się to za klinicznie uzasadnione, może być rozważona bezpośrednia zmiana leczenia z monoterapii na terapię skojarzoną.

Temotens Plus 40 mg + 12,5 mg może być podawany raz na dobę, pacjentom, u których ciśnienie tętnicze krwi nie jest odpowiednio kontrolowane po zastosowaniu produktu Telmotens 40 mg.

Temotens Plus 80 mg + 12,5 mg może być podawany raz na dobę, pacjentom, u których ciśnienie tętnicze krwi nie jest odpowiednio kontrolowane po zastosowaniu produktu Telmotens 80 mg.

Temotens Plus 80 mg + 25 mg może być podawany raz na dobę, pacjentom, u których ciśnienie tętnicze krwi nie jest odpowiednio kontrolowane po zastosowaniu produktu Telmotens Plus 80 mg/12,5 mg lub pacjentom, którzy osiągnęli pożądaną efekt leczniczy za pomocą telmisartanu i hydrochlorotiazylu stosowanymi osobno.

Szczególne grupy pacjentów.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Zaleca się okresowe monitorowanie czynności nerek (patrz punkt 4.4).

U osób z zaburzeniami czynności nerek przeciwwskazane jest stosowanie telmisartanu z aliskirenem (GFR $60 < \text{ml/min/1,73m}^2$), (patrz punkt 4.3).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z lekkim lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby, nie należy podawać dawki Telmotens Plus większej niż 40 mg + 12,5 mg raz na dobę. Lek ten nie jest wskazany do stosowania u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby tiazidy powinny być stosowane z ostrożnością (patrz punkt 4.4).

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki w tej grupie pacjentów.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Telmotens Plus u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie ma dostępnych danych.

Sposób podawania

Telotens Plus stosuje się doustnie raz na dobę popijając płynem niezależnie od pory posiłków.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed przygotowaniem lub zastosowaniem produktu leczniczego.

Telotens Plus powinien być przechowywany w zgrzewanym blistrze ze względu na higroskopijne właściwości tabletek. Tabletki należy wyjmować z blistra na krótko przed zażyciem (patrz punkt 6.6).

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą

- wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadwrażliwość na inne pochodne sulfonamidowe (hydrochlorotiazyd jest pochodną sulfonamidową).
 - Drugi i trzeci trymestr ciąży (patrz punkt 4.4 i 4.6).
 - Zastój żółci i niedrożność dróg żółciowych.
 - Ciężka niewydolność wątroby.
 - Ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min).
 - Oporna na leczenie hipokaliemia, hiperkalcemia.

Jednoczesne stosowanie telmisartanu i aliskirenu jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą i niewydolnością czynności nerek ($GFR < 60$ ml/min/1,73m²), (patrz punkt 4.2, 4.4, 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ciąża

Nie należy rozpoczynać leczenia antagonistami receptora angiotensyny II podczas ciąży. Z wyjątkiem przypadków wymagających leczenia antagonistą receptora angiotensyny II, u pacjentek planujących ciążę należy zastosować alternatywne leczenie przeciwnadciśnieniowe o ustalonym profilu bezpieczeństwa stosowania w ciąży. W razie stwierdzenia ciąży należy natychmiast przerwać podawanie antagonisty receptora angiotensyny II i, jeśli to wskazane, rozpocząć leczenie alternatywne (patrz punkty 4.3 i 4.6).

Zaburzenia czynności wątroby

Produktu Telmotens Plus nie należy podawać pacjentom z zastojem żółci, zaburzeniami w odpływie żółci lub ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.3), gdyż telmisartan wydalany jest głównie z żółcią. U tych pacjentów można spodziewać się zmniejszenia wątrobowego klirensu telmisartanu.

Ponadto należy zachować ostrożność w przypadku podawania produktu Telmotens Plus pacjentom z zaburzeniem czynności wątroby lub z postępującą chorobą wątroby, ponieważ nieznaczące zmiany równowagi wodno-elektrolitowej mogą przyspieszyć wystąpienie śpiączki wątrobowej. Nie ma dostępnych danych klinicznych dotyczących stosowania produktu Telmotens Plus u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby.

Nadciśnienie naczyniowo-nerkowe

Stwierdzono zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkiego niedociśnienia tętniczego i niewydolności nerek podczas podawania leków wpływających na układ renina-angiotensyna-aldosteron pacjentom z obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych lub ze zwężeniem tętnicy nerkowej w przypadku jednej czynnej nerki.

Zaburzenia czynności nerek i przeszczep nerki

Produktu Telmotens Plus nie powinno się stosować u chorych z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min) (patrz punkt 4.3). Niema danych dotyczących stosowania produktu Telmotens Plus u pacjentów z niedawno przebyłym przeszczepieniem nerki. U pacjentów z nieznacznie do umiarkowanego zaburzenia czynnością nerek zaleca się okresowe kontrolowanie stężenia potasu, kreatyniny i kwasu moczowego w surowicy krwi ze względu na niewielkie doświadczenia związane ze stosowaniem produktu w tej grupie pacjentów. U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek może wystąpić azotemia związana ze stosowaniem leków diuretycznych tiazydowych.

Zmniejszenie objętości krwi krążącej

Objawowe niedociśnienie tętnicze, szczególnie po pierwszej dawce, może wystąpić u chorych ze zmniejszoną objętością wewnątrznaczyniową i (lub) zmniejszonym stężeniem sodu wynikających z intensywnego leczenia moczopędnego i (lub) ograniczenia spożycia soli, biegunki lub wymiotów. Zaburzenia te powinny zostać wyrównane przed podaniem produktu Telmotens Plus.

Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron

Jednoczesne stosowanie telmisartanu i aliskirenu jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą i niewydolnością czynności nerek ($GFR < 60$ ml/min/1,73m²), (patrz punkt 4.3).

U pacjentów wrażliwych obserwowano niedociśnienie, omdlenia, hiperkaliemię i zaburzenia czynności nerek (w tym ostrą niewydolność nerek) na skutek zahamowania układu renina-angiotensyna-aldosteron, szczególnie w przypadku jednoczesnego stosowania produktów leczniczych działających na ten układ. Dlatego nie zaleca się stosowania podwójnej blokady układu renina-angiotensyna-aldosteron (np. poprzez podawanie telmisartanu z innymi lekami blokującymi układ renina-angiotensyna-aldosteron). Zaleca się ścisłą obserwację czynności nerek, jeśli jednocześnie podawanie tych leków jest konieczne.

Inne stany związane z pobudzeniem układu renina-angiotensyna-aldosteron

U chorych, u których napięcie naczyniowe i czynność nerek zależą głównie od aktywności układu renina-angiotensyna-aldosteron (np. pacjenci z ciężką zastoinową niewydolnością serca lub w przebiegu chorób nerek, w tym ze zwężeniem tętnicy nerkowej) podawanie leków wpływających na ten układ było związane z gwałtownym obniżeniem ciśnienia krwi, hiperazotemią, oligurią oraz rzadko, z ostrą niewydolnością nerek (patrz punkt 4.8).

Pierwotny hiperaldosteronizm

Pacjenci z pierwotnym aldosteronizmem na ogół nie reagują na leki przeciwnadciśnieniowe działające przez zahamowanie układu renina-angiotensyna, dlatego stosowanie produktu Telmotens Plus nie jest u nich zalecane.

Zwężenie zastawki aortalnej i dwudzielnej, przerostowa kardiomiopatia zawężająca

Tak jak w przypadku innych leków rozszerzających naczynia krwionośne, szczególna ostrożność jest wskazana u pacjentów ze zwężeniem zastawki aortalnej lub zastawki dwudzielnej albo z kardiomiopatią przerostową zawężającą.

Wpływ na metabolizm i układ dokrewny

Leczenie tiazydem może zaburzać tolerancję glukozy. U pacjentów z cukrzycą przyjmujących insulinę lub lek przeciwcukrzycowy oraz telmisartan może wystąpić hipoglikemia. Dlatego u tych pacjentów należy monitorować stężenie glukozy i w razie konieczności modyfikować dawkowanie insuliny oraz leków przeciwcukrzycowych. Cukrzyca utajona może się ujawnić w trakcie leczenia tiazydem.

Leczenie diuretykami wiąże się ze zwiększeniem stężenia cholesterolu i triglicerydów, jednak po stosowaniu dawki 12,5 mg zawartej w produkcie Telmotens Plus nie odnotowano żadnego lub niewielki wpływ na ich stężenie.

U niektórych pacjentów stosujących leczenie tiazydowe mogą wystąpić hiperurykemia lub może zostać przyspieszone pojawienie się dny moczanowej.

Zaburzenia równowagi elektrolitowej

Tak jak w przypadku wszystkich pacjentów przyjmujących diuretyki, okresowe monitorowanie stężenia elektrolitów w osoczu powinno być wykonywane w odpowiednich odstępach czasu.

Tiazydy, w tym hydrochlorotiazyd, mogą powodować zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej (w tym hipokaliemię, hiponatremię i alkalozę hipochloremiczną). Objawami sugerującymi zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej są suchość błony śluzowej jamy ustnej, wzmożone pragnienie, astenia, letarg, senność, niepokój, bóle lub skurcze mięśniowe, męczliwość mięśni, obniżone ciśnienie tętnicze, oliguria, tachykardia, zaburzenia dotyczące układu pokarmowego takie jak nudności i wymioty (patrz punkt 4.8).

Hipokaliemia

Chociaż w przypadku stosowania diuretyków tiazydowych może dojść do hipokaliemii, jednoczesna terapia telmisartanem może zmniejszyć hipokaliemię wywołaną przez diuretyki. Ryzyko hipokaliemii jest większe u pacjentów z marskością wątroby, u pacjentów, u których dochodzi do szybkiej diurezy lub u pacjentów, którzy przyjmują doustnie nieodpowiednią ilość elektrolitów lub są leczeni jednocześnie kortykosteroidami lub hormonem adrenokortykotropowym (ACTH) (patrz punkt 4.5).

Hiperkaliemia

Z drugiej strony, z powodu antagonistycznego działania telmisartanu, składnika produktu Telmotens Plus, na receptor angiotensyny II (AT₁) może wystąpić hiperkaliemia. Pomimo faktu, że nie odnotowano klinicznie znamiennych przypadków wystąpienia hiperkaliemii związanej ze stosowaniem tego produktu leczniczego, czynniki ryzyka związane z jej wystąpieniem obejmują niewydolność nerek i/(lub) niewydolność serca oraz cukrzycę. Diuretyki oszczędzające potas, suplementy potasu lub sole zawierające potas, powinny być stosowane z dużą ostrożnością podczas terapii produktem Telmotens Plus (patrz punkt 4.5).

Hiponatremia i alkalozja hipochloremiczna

Nie ma dowodów na to, aby produkt Telmotens Plus zmniejszał lub zapobiegał hiponatremii wywołanej stosowaniem diuretyków. Niedobór chlorków na ogół jest umiarkowany i nie wymaga leczenia.

Hiperkalcemia

Tiazydy mogą zmniejszać wydalanie wapnia z moczem, co może spowodować przejściowe i niewielkie zwiększenie stężenia wapnia w surowicy, przy braku innych, znanych zaburzeń metabolizmu wapnia. Znaczna hiperkalcemia może być objawem utajonej nadczynności przytarczyc. Tiazydy powinny zostać odstawione przed przeprowadzeniem badań czynnościowych przytarczyc.

Hipomagnezemia

Wykazano, że tiazydy zwiększają wydalanie magnezu z moczem, co może doprowadzić do hipomagnezemia (patrz punkt 4.5).

Substancje pomocnicze

Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Pacjenci ze stwierdzoną dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp'a lub zaburzonym wchłanianiem glukozy i galaktozy nie powinni stosować tego leku.

Różnice etniczne

Podobnie jak w przypadku innych antagonistów receptora angiotensyny II, telmisartan jest prawdopodobnie mniej skuteczny w leczeniu nadciśnienia u osób rasy czarnej niż u osób innych ras, prawdopodobnie z powodu częstszego występowania zmniejszonego stężenia reniny w populacji pacjentów rasy czarnej z nadciśnieniem.

Inne

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwnadciśnieniowych, nadmierne obniżenie ciśnienia krwi u pacjentów z kardiomiopatią niedokrwienną lub z chorobą niedokrwienną serca może spowodować zawał serca lub udar.

Informacje ogólne

Reakcje nadwrażliwości na hydrochlorotiazyd mogą wystąpić u pacjentów z lub bez alergii czy astmy oskrzelowej w wywiadzie, jednakże takie epizody są bardziej prawdopodobne u pacjentów z obciążonym wywiadem.

Istnieją doniesienia o zaostrzeniu lub nawrocie tocznia rumieniowatego układowego po przyjęciu diuretyków tiazydowych, w tym hydrochlorotiazydu.

W związku ze stosowaniem tiazydowych leków moczopędnych opisywano przypadki reakcji nadwrażliwości na światło (patrz punkt 4.8). W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości podczas leczenia, zaleca się przerwanie podawania leku. Jeśli ponowne rozpoczęcie podawania leku wydaje się być konieczne, zaleca się osłanianie ciała przed światłem słonecznym lub sztucznym promieniowaniem UVA.

Ostra krótkowzroczność i jaskra z zamkniętym kątem przesączania

Hydrochlorotiazyd, będący sulfonamidem, może powodować swoiste reakcje prowadzące do ostrej przejściowej krótkowzroczności i ostrej jaskry z zamkniętym kątem przesączania. Objawy obejmują nagłe zmniejszenie ostrości widzenia lub ból oczu, które zwykle występują w ciągu kilku godzin lub tygodni od rozpoczęcia terapii lekiem. Nieleczona ostra jaskra z zamkniętym kątem przesączania

może prowadzić do trwałej utraty wzroku. Leczenie w pierwszej kolejności polega na jak najszybszym odstawieniu hydrochlorotiazydu. W przypadku, gdy nie udaje się opanować ciśnienia wewnątrzgałkowego, należy rozważyć niezwłoczne podjęcie leczenia chirurgicznego lub zachowawczego. Do czynników ryzyka rozwoju ostrej jaskry z zamkniętym kątem przesączania może należeć uczulenie na sulfonamidy lub penicylinę w wywiadzie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron

Jednoczesne stosowanie telmisartanu i aliskirenu jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą i niewydolnością czynności nerek ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$), (patrz punkt 4.3 i 4.4).

Lit

Obserwowano przemijające zwiększenie stężenia litu w surowicy i zwiększenie jego toksyczności w przypadku jednoczesnego stosowania litu z inhibitorami konwertazy angiotensyny. Rzadko zanotowano przypadki z antagonistami receptora angiotensyny II (w tym Telmotens Plus). Nie jest zalecane jednoczesne stosowanie litu i produktu Telmotens Plus (patrz punkt 4.4). Jeśli równoczesne stosowanie tych leków jest konieczne, należy kontrolować stężenie litu w surowicy.

Produkty lecznicze związane z utratą potasu i hipokaliemią (np. inne diuretyki kaliuretyczne, środki przeczyszczające, kortykosteroidy, ACTH, amfoterycyna, karbenoksolon, sól sodowa penicyliny G, kwas salicylowy i jego pochodne)

Jeżeli istnieje konieczność stosowania tych substancji jednocześnie z produktem zawierającym hydrochlorotiazyd i telmisartan, zaleca się monitorowanie stężenia potasu w osoczu. Mogą one nasilić działanie hydrochlorotiazydu na stężenie potasu w surowicy (patrz punkt 4.4).

Produkty lecznicze, które mogą spowodować zwiększenie stężenia potasu lub wywołać hiperkaliemię (np. inhibitory ACE, diuretyki oszczędzające potas, suplementy potasu, sole zawierające potas, cyklosporyna lub inne produkty lecznicze takie jak sól sodowa heparyny):

Jeżeli istnieje konieczność stosowania tych substancji jednocześnie z produktem zawierającym hydrochlorotiazyd i telmisartan, zaleca się monitorowanie stężenia potasu w osoczu. Jak wynika z doświadczenia w stosowaniu innych produktów leczniczych, które wpływają na układ renina-angiotensyna, jednoczesne stosowanie powyższych produktów leczniczych może prowadzić do zwiększenia stężenia potasu w surowicy i w związku z tym nie jest zalecane (patrz punkt 4.4).

Produkty lecznicze, na które wpływają zaburzenia stężenia potasu w surowicy

Należy okresowo monitorować stężenie potasu w surowicy oraz EKG w czasie stosowania produktu Telmotens Plus jednocześnie z produktami leczniczymi, na których działanie wpływają zmiany stężenia potasu (np. glikozydy naparstnicy, leki przeciwaritmiczne) i z lekami mogącymi wywołać „torsades de pointes” (w tym niektóre leki przeciwaritmiczne), dla których hipokaliemia jest czynnikiem takimi jak:

- leki przeciwaritmiczne klasy Ia (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid);
- leki przeciwaritmiczne klasy III (np. amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid);
- niektóre leki przeciwpsychotyczne: (np. tiorydazyna, chlorpromazyna, lewomepromazyna, trifluperazyna, cyjamemazyna, sulpiryd, sultopryd, amisulpryd, tiapryd, pimozyd, haloperydol, droperydol);
- inne leki: (np. beprydyl, cyzapryd, difemanil, erytromycyna iv., halofantryna, mizolastyna, pentamidyna, sparfloksacyna, terfenadyna, winkamina iv.).

Glikozydy naparstnicy

Wywołana tiazydami hipokaliemia lub hipomagnezemia sprzyja powstawaniu arytmii wywołanej glikozydami naparstnicy (patrz punkt 4.4).

Digoksyna

Zaobserwowano wzrost mediany maksymalnego stężenia digoksyny w osoczu (49%) i stężenia minimalnego (20%) gdy podawano telmisartan jednocześnie z digoksyną. Podczas rozpoczynania, dostosowywania dawki i kończenia leczenia telmisartanem należy monitorować stężenie digoksyny w

celu utrzymania w zakresie terapeutycznym.

Inne środki przeciwnadciśnieniowe

Telmisartan może nasilać działanie hipotensyjne innych leków przeciwnadciśnieniowych.

Produkty lecznicze przeciwcukrzycowe (produkty doustne i insulina)

Może być konieczne dostosowanie dawki przeciwcukrzycowych produktów leczniczych (patrz punkt 4.4).

Metformina

Należy stosować metforminę zachowując ostrożność: istnieje ryzyko kwasicy mleczanowej z powodu potencjalnej niewydolności nerek wywołanej przez hydrochlorotiazyd.

Kolestyramina i kolestypol (żywice)

Wchłanianie hydrochlorotiazidu jest zaburzone w obecności żywic wymieniających aniony.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne

NLPZ (tj. kwas acetylosalicylowy w dawkach o działaniu przeciwzapalnym, inhibitory COX-2 i nioselektywne NLPZ) mogą zmniejszać działanie diuretyczne, natriuretyczne i przeciwnadciśnieniowe diuretyków tiazydowych i antagonistów receptora angiotensyny II.

U niektórych pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (np. pacjenci odwodnieni lub pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek) jednoczesne podanie antagonistów receptora angiotensyny II i środków hamujących cyklooksigenazę może powodować dalsze zaburzenie czynności nerek, w tym ostrą niewydolność nerek, która jest zwykle stanem przemijającym. Dlatego takie połączenie leków powinno być stosowane z dużą ostrożnością, szczególnie u osób w podeszłym wieku. Pacjenci powinni być odpowiednio nawodnieni, należy również rozważyć konieczność monitorowania czynności nerek po rozpoczęciu terapii towarzyszącej, a później okresowo.

W jednym badaniu jednoczesne podawanie telmisartanu i ramiprylu spowodowało 2,5-krotne zwiększenie AUC_{0-24} i C_{max} ramiprylu i ramiprylatu. Znaczenie kliniczne tej obserwacji jest nieznanne.

Aminy presyjne (np. noradrenalina)

Działanie amin presyjnych może być osłabione.

Niedepolaryzujące środki zwiotczające mięśnie szkieletowe (np. tubokuraryna)

Działanie niedepolaryzujących środków zwiotczających mięśnie szkieletowe może być nasilone przez hydrochlorotiazyd.

Produkty lecznicze stosowane w dnie (np. probenecyd, sulfapyrazon i allopurynol)

Może okazać się konieczne dostosowanie dawki leków zwiększających wydalanie kwasu moczowego z moczem, ponieważ hydrochlorotiazyd może zwiększyć stężenie kwasu moczowego w surowicy. Może okazać się konieczne zwiększenie dawki probenecydu lub sulfapyrazonu. Jednoczesne podawanie tiazidu może zwiększyć częstość występowania reakcji nadwrażliwości na allopurynol.

Sole wapnia

Diuretyki tiazydowe mogą zwiększyć stężenie wapnia w surowicy w związku z jego zmniejszonym wydalaniem. Jeśli zajdzie potrzeba stosowania suplementów wapnia, należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i odpowiednio dostosować dawkę wapnia.

Beta-adrenolityki i diazoksyd

Tiazidy mogą zwiększyć działanie hiperglikemizujące beta-adrenolityków i diazoksydu.

Środki antycholinergiczne (np. atropina, biperyden)

Środki antycholinergiczne mogą zwiększyć biodostępność diuretyków tiazydowych poprzez zmniejszenie perystaltyki jelit i zmniejszenie współczynnika opróżniania żołądka.

Amantadyna

Tiazidy zwiększają ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych wywoływanych przez amantadynę.

Środki cytotoksyczne: (np. cyklofosfamid, metotreksat)

Tiazydy mogą zmniejszyć wydalanie nerkowe cytotoksycznych produktów leczniczych i nasilić ich hamujące działanie na czynność szpiku.

Można oczekiwać, że ze względu na ich farmakologiczne właściwości, następujące produkty lecznicze mogą nasilać hipotensyjne działanie wszystkich leków przeciwnadciśnieniowych, w tym telmisartanu: baklofen, amifostyna.

Ponadto, niedociśnienie ortostatyczne może być spotęgowane przez alkohol, barbiturany, opioidowe leki przeciwbólowe lub leki przeciwdepresyjne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zaleca się stosowania antagonistów receptora angiotensyny II w pierwszym trymestrze ciąży (patrz punkt 4.4). Stosowanie antagonistów receptora angiotensyny II w drugim i trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane (patrz punkty 4.3 i 4.4).

Brak dokładnych danych dotyczących stosowania telmisartanu u kobiet w ciąży. Badania toksyczności na zwierzętach wykazały wpływ toksyczny na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Dane epidemiologiczne dotyczące ryzyka działania teratogennego w przypadku narażenia na inhibitory ACE w pierwszym trymestrze ciąży nie są ostateczne; nie można jednak wykluczyć niewielkiego zwiększenia ryzyka. Mimo że nie ma danych z kontrolowanych badań epidemiologicznych dotyczących ryzyka związanego z antagonistami receptora angiotensyny II, z tą grupą leków mogą wiązać się podobne zagrożenia. O ile kontynuacja leczenia za pomocą antagonisty receptora angiotensyny II nie jest niezbędna, u pacjentek planujących ciążę należy zastosować leki przeciwnadciśnieniowe, które mają ustalony profil bezpieczeństwa stosowania w ciąży. Po stwierdzeniu ciąży leczenie antagonistami receptora angiotensyny II należy natychmiast przerwać i w razie potrzeby rozpocząć inne leczenie.

Narażenie na działanie antagonistów receptora angiotensyny II w drugim i trzecim trymestrze ciąży powoduje działanie toksyczne dla płodu (pogorszenie czynności nerek, małowodzie, opóźnienie kostnienia czaszki) i noworodka (niewydolność nerek, niedociśnienie tętnicze, hiperkaliemia) (patrz punkt 5.3)

Jeżeli do narażenia na działanie antagonistów receptora angiotensyny II doszło od drugiego trymestru ciąży, zaleca się badanie ultrasonograficzne nerek i czaszki.

Noworodki, których matki przyjmowały antagonistów receptora angiotensyny II, należy ściśle obserwować za względu na możliwość wystąpienia niedociśnienia tętniczego krwi (patrz punkty 4.3 i 4.4).

Doświadczenia ze stosowaniem hydrochlorotiazydu podczas ciąży, a zwłaszcza w pierwszym trymestrze, są ograniczone. Badania na zwierzętach są niewystarczające. Hydrochlorotiazyd przenika przez łożysko. Ze względu na farmakologiczny mechanizm działania hydrochlorotiazydu stosowanie tego leku w drugim i trzecim trymestrze może prowadzić do zmniejszenia perfuzji płodowo łożyskowej oraz wywoływać zaburzenia u płodu i noworodka, takie jak żółtaczkę, zaburzenia równowagi elektrolitowej i trombocytopenia.

Hydrochlorotiazydu nie należy stosować w obrzękach ciążowych, nadciśnieniu ciążowym i stanie przedrzucawkowym z powodu ryzyka zmniejszenia objętości osocza oraz niedokrwienia łożyska, bez korzystnego wpływu na przebieg choroby.

Nie należy stosować hydrochlorotiazydu w samoistnym nadciśnieniu tętniczym u kobiet w ciąży z wyjątkiem rzadko występujących sytuacji, kiedy niemożliwe jest zastosowanie alternatywnego leczenia.

Karmienie piersią

Z powodu braku informacji dotyczących stosowania produktu telmisartanu i hydrochlorotiazydu w trakcie karmienia piersią, nie zaleca się stosowania produktu Telmotens Plus w tym okresie. Zaleca się stosowanie innych produktów posiadających lepszy profil bezpieczeństwa w trakcie karmienia piersią, w szczególności noworodków i dzieci urodzonych przedwcześnie.

Małe ilości hydrochlorotiazydu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Duże dawki tiazydów wywołujące silną diurezę mogą hamować laktację.

Nie zaleca się stosowania produktu Telmotens Plus podczas karmienia piersią. W przypadku stosowania produktu podczas karmienia piersią należy stosować możliwie najmniejsze dawki.

Płodność

W badaniach przedklinicznych nie obserwowano wpływu telmisartanu na płodność u mężczyzn i kobiet.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy wziąć pod uwagę możliwość sporadycznego występowania zawrotów głowy lub senności związanych z leczeniem przeciwnadciśnieniowym produktami leczniczymi jak Telmotens Plus.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym są zawroty głowy. W rzadko występujących przypadkach ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) może wystąpić ciężki obrzęk naczynioruchowy.

Całkowita częstość występowania działań niepożądanych w trakcie stosowania produktu telmisartanu z hydrochlorothiazidem była porównywalna z częstością ich występowania w trakcie stosowania samego telmisartanu w kontrolowanym, randomizowanym badaniu klinicznym z udziałem 1471 pacjentów, w tym 835 pacjentów otrzymywało telmisartan i hydrochlorotiazyd, a 636 sam telmisartan.

Całkowita częstość i schemat występowania działań niepożądanych obserwowanych w trakcie stosowania telmisartanu i hydrochlorotiazydu 80 mg +25 mg była porównywalna telmisartanem i hydrochlorotiazyd 80 mg + 12,5 mg.

Zależna występowania działań niepożądanych od dawki częstość nie została ustalona, nie zaobserwowano korelacji z płcią, wiekiem i rasą pacjentów.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane odnotowane we wszystkich badaniach klinicznych, występujące częściej ($p \leq 0,05$) w przypadku połączenia telmisartanu i hydrochlorotiazydu niż w przypadku stosowania placebo, zostały przedstawione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów.

Podczas stosowania telmisartanu z hydrochlorotiazyd 80 mg mogą wystąpić działania niepożądane, które wiążą się z każdym ze składników podanym jako lek pojedynczy, a które nie zostały zaobserwowane w badaniach klinicznych.

Działania niepożądane zostały pogrupowane zgodnie z częstością ich występowania według konwencji dotyczącej częstości:

bardzo często ($\geq 1/10$);

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$),

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$),

częstość nieznana (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

W każdej grupie częstości działania niepożądane zostały przedstawione zgodnie z malejącym nasileniem.

Klasyfikacja układów narządowych MedDRA	Częstość	Działanie niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Rzadko	Zapalenie oskrzeli, zapalenie gardła, zapalenie zatok
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Zaostrzenie lub aktywacja tocznia rumieniowatego układowego ¹
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Niezbyt często	Hipokaliemia
	Rzadko	Zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi, hiponatremia
Zaburzenia psychiczne	Niezbyt często	Niepokój
	Rzadko	Depresja
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Zawroty głowy
	Niezbyt często	Omdlenia, parestazje
	Rzadko	Bezsennosc, zaburzenia snu
Zaburzenia oka	Rzadko	Zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie
Zaburzenia ucha i błędnika	Niezbyt często	Zawroty głowy
Zaburzenia serca	Niezbyt często	Częstoskurcz, arytmie
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Niezbyt często	Duszność
	Rzadko	Zespół zaburzeń oddechowych (w tym zapalenie płuc oraz obrzęk płuc)
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	Biegunka, suchość błon śluzowych w jamie ustnej, wzdęcia
	Rzadko	Ból brzucha, zaparcia, dyspepsja, wymioty, zapalenie żołądka
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Rzadko	Nieprawidłowa czynność wątroby/zaburzenia wątroby ²
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko	Obrzęk naczynioruchowy (również zakończony zgonem), rumień, świąd, wysypka, nadmierne pocenie się, pokrzywka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Niezbyt często	Ból pleców, skurcze mięśni, ból mięśni
	Rzadko	Ból stawów, kurcze mięśni, ból kończyn
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Niezbyt często	Zaburzenia erekcji
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często	Ból w klatce piersiowej
	Rzadko	Objawy grypopodobne, ból
Badania diagnostyczne	Niezbyt często	Zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi
	Rzadko	Zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych

¹ Na podstawie doświadczenia po wprowadzeniu produktu do obrotu

² Bardziej szczegółowe informacje znajdują się w podpunkcie ”Opis wybranych działań niepożądanych” *Informacja dodatkowa o poszczególnych składnikach*

Działania niepożądane, o których donoszono wcześniej, dotyczące poszczególnych składników, mogą być potencjalnymi działaniami niepożądanymi występującymi w przypadku stosowania telmisartanu i hydrochlorotiazydu, nawet jeśli nie zaobserwowano ich w badaniach klinicznych leku.

Telmisartan:

Działania niepożądane wystąpiły z podobną częstością u pacjentów leczonych telmisartanem i otrzymujących placebo.

Całkowita częstość występowania działań niepożądanych w przypadku stosowania telmisartanu (41,4%) w badaniu kontrolowanym placebo, była zazwyczaj porównywalna do częstości działań w przypadku stosowania samego placebo (43,9%). W poniższym zestawieniu przedstawiono działania niepożądane, które zanotowano we wszystkich badaniach klinicznych z udziałem pacjentów leczonych telmisartanem z powodu nadciśnienia lub pacjentów w wieku 50 lat lub starszych z grupy dużego ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych.

Klasyfikacja układów narządowych MedDRA	Częstość	Działanie niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Niezbyt często	Zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie układu moczowego, w tym zapalenie pęcherza
	Rzadko	Posocznica, w tym zakończona zgonem ³
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niezbyt często	Niedokrwistość
	Rzadko	Eozynofilia, małopłytkowość
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Niezbyt często	Hiperkaliemia
	Rzadko	Hipoglikemia (u pacjentów z cukrzycą)
Zaburzenia serca	Niezbyt często	Rzadkoskurcz
Zaburzenia układu nerwowego	Rzadko	Senność
Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia	Niezbyt często	Kaszel
	Bardzo rzadko	Śródmiąższowa choroba płuc ³
Zaburzenia żołądka i jelit	Rzadko	Dolegliwości żołądkowe
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko	Wyprysk, wykwity skórne, wykwity skórne na podłożu toksycznym
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Rzadko	Choroba zwyrodnieniowa stawów, ból ścięgna
Zaburzenia nerek i układu moczowego	Niezbyt często	Niewydolność nerek (w tym ostra niewydolność nerek)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często	Oslabienie
Badania diagnostyczne	Rzadko	Zmniejszenie stężenia hemoglobiny

³Bardziej szczegółowe informacje znajdują się w podpunkcie ”Opis wybranych działań niepożądanych”

Hydrochlorotiazyd

Hydrochlorotiazyd może spowodować lub nasilić zmniejszenie objętości krwi krążącej, co może prowadzić do zaburzeń elektrolitowych (patrz punkt 4.4).

Działania niepożądane o nieznanym stopniu występowania związane ze stosowaniem samego hydrochlorotiazydu:

Klasyfikacja układów narządowych MedDRA	Częstość	Działanie niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Nieznana	Zapalenie ślinianki
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Nieznana	Niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna, niewydolność szpiku kostnego, leukopenia, neutropenia, agranulocytoza, małopłytkowość
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	Reakcje anafilaktyczne, nadwrażliwość
Zaburzenia endokrynologiczne	Nieznana	Niewłaściwa kontrola cukrzycy
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Nieznana	Jadłowstręt, zmniejszony apetyt, zaburzenia równowagi elektrolitowej, hipercholesterolemia, hiperglikemia, hipowolemia
Zaburzenia psychiczne	Nieznana	Niepokój
Zaburzenia układu nerwowego	Nieznana	Uczucie pustki w głowie
Zaburzenia oka	Nieznana	Widzenie na żółto, ostra jaskra z zamkniętym kątem przesączania
Zaburzenia naczyniowe	Nieznana	Martwicze zapalenie naczyń
Zaburzenia żołądka i jelit	Nieznana	Zapalenie trzustki, ból brzucha
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Nieznana	Żółtaczka miąższowa, żółtaczka cholestatyczna
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	Zespół toczniopodobny, reakcje nadwrażliwości na światło, zapalenie naczyń skóry, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Nieznana	Oslabienie
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Nieznana	Śródmiąższowe zapalenie nerek, zaburzenie czynności nerek, cukromocz
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Nieznana	Gorączka
Badania diagnostyczne	Nieznana	Zwiększenie stężenia triglicerydów

Opis wybranych działań niepożądanych

Nieprawidłowa czynność wątroby, zaburzenia czynności wątroby

Większość przypadków nieprawidłowej czynności wątroby i zaburzeń czynności wątroby zgłoszonych w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu wystąpiła u pacjentów z Japonii. U Japończyków istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań niepożądanych.

Posocznica

W badaniu PRoFESS u pacjentów przyjmujących telmisartan zaobserwowano większą częstość występowania posocznicy w porównaniu do grupy placebo. Zjawisko to może być przypadkowe lub związane z mechanizmem, który nie został jeszcze poznany (patrz punkt 5.1).

Śródmiąższowa choroba płuc

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki śródmiąższowej choroby płuc pozostające w związku czasowym z przyjmowaniem telmisartanu. Nie ustalono jednak związku przyczynowego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail:adr@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Dane dotyczące przedawkowania telmisartanu u ludzi są ograniczone. Nie ustalono stopnia, w jakim można usunąć hydrochlorotiazyd za pomocą hemodializy.

Objawy:

Najważniejszymi objawami przedawkowania telmisartanu było niedociśnienie tętnicze i tachykardia. Notowano również bradykardię, zawroty głowy, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy i ostrą niewydolność nerek.

Przedawkowanie hydrochlorotiazylu może wiązać się ze zmniejszeniem stężenia elektrolitów (hipokaliemia, hipochloremia) oraz hipowolemią wynikającą z nadmiernej diurezy. Najczęstszymi objawami przedmiotowymi i podmiotowymi przedawkowania są nudności i senność. Hipokaliemia może powodować skurcze mięśni i (lub) z przyspieszeniem akcji serca związaną z jednoczesnym podawaniem glikozydów naporstnicy lub pewnych przeciwartemiatycznych produktów leczniczych.

Leczenie:

Telmisartan nie jest usuwany z organizmu metodą hemodializy. Stan pacjenta należy uważnie monitorować i stosować leczenie objawowe i podtrzymujące. Sposób postępowania zależy od czasu od przyjęcia leku i od nasilenia objawów. Sugerowane metody to m.in. wywołanie wymiotów i (lub) płukanie żołądka; w leczeniu przedawkowania pomocne może być podanie węgla aktywowanego. Należy często kontrolować stężenie elektrolitów i kreatyniny w surowicy. W razie niedociśnienia tętniczego pacjenta należy umieścić w pozycji leżącej na plecach i szybko wyrównać u niego niedobór soli i płynów.

WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Antagoniści angiotensyny II; kod ATC: C09CA07.

Telotens Plus jest produktem złożonym zawierającym antagonistę receptora angiotensyny II: telmisartan i diuretyk tiazydowy: hydrochlorotiazyd. Połączenie takich składników ma sumujące się działanie przeciwnadciśnieniowe, powodujące zmniejszenie ciśnienia krwi w większym stopniu niż każdy składnik osobno. Telotens Plus stosowany raz na dobę wywołuje efektywne i regularne zmniejszenie ciśnienia krwi we wszystkich dawkach terapeutycznych.

Telmisartan jest skutecznym, doustnym, wybiórczym antagonistą receptora podtypu 1 dla angiotensyny II (AT_1). Dzięki bardzo dużemu powinowactwu telmisartan wypiera angiotensynę II z miejsc wiązania z receptorem podtypu AT_1 , który jest odpowiedzialny za znane mechanizmy działania angiotensyny II. Telmisartan nie wykazuje nawet częściowych działań agonistycznych w stosunku do receptora AT_1 . Telmisartan selektywnie łączy się z receptorem AT_1 . Wiązanie jest długotrwałe. Telmisartan nie wykazuje powinowactwa do innych receptorów, w tym do receptora AT_2 oraz innych słabiej poznanych receptorów AT. Funkcja tych receptorów nie jest poznana, tak samo jak nieznanym jest efekt ich nadmiernej stymulacji angiotensyną II, której stężenie zwiększa się pod wpływem telmisartanu.

Telmisartan zmniejsza stężenie aldosteronu w osoczu.

Telmisartan nie hamuje aktywności reninowej osocza oraz nie blokuje kanałów jonowych.

Telmisartan nie hamuje enzymu konwertującego angiotensynę (kininazy II), enzymu odpowiedzialnego także za rozkład bradykininy, dlatego nie należy się spodziewać nasilenia działań niepożądanych związanych z działaniem bradykininy.

U zdrowych ochotników dawka 80 mg prawie całkowicie hamuje zwiększenie ciśnienia tętniczego wywołany angiotensyną II. To hamujące działanie utrzymuje się w ciągu 24 godzin i jest wciąż mierzalne w okresie do 48 godzin.

Po podaniu pierwszej dawki telmisartanu działanie hipotensyjne ujawnia się stopniowo w ciągu 3 godzin. Maksymalne obniżenie ciśnienia krwi jest osiągane zwykle po upływie 4 do 8 tygodni od rozpoczęcia leczenia i utrzymuje się przez cały okres leczenia. Ambulatoryjne pomiary ciśnienia dowiodły, że działanie hipotensyjne utrzymuje się na stałym poziomie w okresie 24 godzin od przyjęcia leku, obejmując również okres ostatnich 4 godzin przed przyjęciem następnej dawki leku. Potwierdzają to wyniki badań klinicznych kontrolowanych placebo, w których prowadzono pomiary maksymalnego obniżenia ciśnienia tętniczego i obniżenia ciśnienia tętniczego bezpośrednio przed przyjęciem kolejnej dawki leku (parametr określany jako „through to peak ratio” wynosił stale powyżej 80%, zarówno po podaniu dawki 40 mg jak i 80 mg w kontrolowanych placebo badaniach klinicznych).

Telmisartan podany chorym z nadciśnieniem tętniczym obniża ciśnienie rozkurczowe i skurczowe, nie wpływając na częstość akcji serca. Skuteczność działania hipotensyjnego telmisartanu jest porównywalna do innych przeciwnadciśnieniowych produktów leczniczych (co wykazano w klinicznych badaniach porównawczych telmisartanu z amlodypiną, atenololem, enalaprylem, hydrochlorotiazylem i lizynoprylem).

W , kontrolowanym badaniu klinicznym z podwójnie ślepą próbą (n=687 pacjentów ocenianych pod względem skuteczności) u pacjentów nieodpowiadających na dawkę produktu złożonego 80 mg/12,5 mg, wykazano większy o 2,7/1,6 mmHg (ciśnienie skurczowe/rozkurczowe; różnica pomiędzy skorygowanymi średnimi zmianami w stosunku do wartości wyjściowych) efekt obniżający ciśnienie tętnicze krwi dawki 80 mg/25 mg w porównaniu do pacjentów, u których leczenie kontynuowano za pomocą dawki 80 mg/12,5 mg. W badaniu kontrolnym (follow-up) z dawką 80 mg/25 mg, ciśnienie krwi ulegało dalszemu obniżeniu (prowadząc do całkowitego obniżenia o 11,5/9,9 mmHg; odpowiednio ciśnienie skurczowe/rozkurczowe).

W łącznej analizie dwóch podobnych 8-tygodniowych badań klinicznych z podwójnie ślepą próbą, kontrolowanych placebo w porównaniu do produktu złożonego zawierającego walsartanu i hydrochlorotiazyd w dawce 160 mg/25 mg (n=2121 pacjentów ocenianych pod względem skuteczności) wykazano istotnie większe o 2,2/1,2 mmHg (odpowiednio ciśnienie skurczowe/rozkurczowe; różnica pomiędzy skorygowanymi średnimi zmianami w stosunku do wartości wyjściowych) działanie obniżające ciśnienie krwi na korzyść produktu złożonego zawierającego telmisartan i hydrochlorotiazyd w dawce 80 mg/25 mg.

W przypadku nagłego przerwania leczenia telmisartanem ciśnienie tętnicze powraca do wartości sprzed rozpoczęcia leczenia stopniowo, w ciągu kilku dni, bez zjawiska odbicia (tzw. „rebound hypertension”).

Częstość występowania suchego kaszlu była znacząco mniejsza u pacjentów przyjmujących telmisartan w porównaniu do pacjentów otrzymujących inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę w badaniach klinicznych bezpośrednio porównujących dwa leki przeciwnadciśnieniowe.

W badaniu PROfESS (Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes) z udziałem pacjentów w wieku 50 lat i starszych, którzy ostatnio przebyli udar, odnotowano zwiększoną częstość występowania posocznicy w odniesieniu do telmisartanu w porównaniu do placebo, 0,70% vs. 0,49% [zmniejszenie ryzyka 1,43 (95% przedział ufności 1,00–2,06)]; częstość występowania posocznicy zakończonej zgonem była zwiększona u pacjentów przyjmujących telmisartan (0,33%) w porównaniu

do pacjentów przyjmujących placebo (0,16%) [zmniejszenie ryzyka 2,07 (95% przedział ufności 1,14–3,76)]. Zaobserwowane zwiększenie częstości występowania posocznicy związane ze stosowaniem telmisartanu może być albo przypadkowe, albo spowodowane aktualnie nieznanym mechanizmem.

Wpływ telmisartanu na śmiertelność i zachorowalność na choroby układu sercowo-naczyniowego nie został jeszcze poznany.

Hydrochlorotiazyd jest diuretykiem tiazydowym. Mechanizm działania przeciwnadciśnieniowego tiazydów nie został do końca poznany. Tiazidy wpływają na wchłanianie zwrotne elektrolitów w kanalikach nerkowych, bezpośrednio zwiększając wydalanie sodu i chlorku w przybliżeniu w podobnych ilościach. Działanie diuretyczne hydrochlorotiazylu powoduje zmniejszenie objętości osocza, zwiększenie aktywności reniny w osoczu, zwiększenie wydzielania aldosteronu, co prowadzi do zwiększenia utraty potasu i wodorowęglanów z moczem oraz zmniejszenia stężenia potasu w surowicy. Przyjmuje się, że jednoczesne podawanie telmisartanu powoduje, poprzez blokadę układu renina-angiotensyna-aldosteron, zatrzymanie utraty potasu związane z działaniem diuretyków. W przypadku stosowania hydrochlorotiazylu, diureza rozpoczyna się po 2 godzinach, a maksymalny efekt zostaje osiągnięty po około 4 godzinach, działanie utrzymuje się przez 6-12 godzin.

Badania epidemiologiczne nad długotrwałym stosowaniem hydrochlorotiazylu wykazały, że redukuje on ryzyko śmiertelności i zachorowalności u pacjentów z chorobami serca i naczyń.

Wpływ połączenia stałych dawek telmisartanu i hydrochlorotiazylu na śmiertelność i zachorowalność osób z chorobą sercowo-naczyniową jest dotychczas niepoznany.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Łączne podawanie hydrochlorotiazylu i telmisartanu zdaje się nie wpływać na farmakokinetykę żadnej z substancji u zdrowych pacjentów.

Wchłanianie

Telmisartan

Po podaniu doustnym maksymalne stężenie jest osiągane po 0,5 do 1,5 godziny. Całkowita biodostępność telmisartanu w dawkach 40 mg i 160 mg wynosiła odpowiednio 42% i 58%. Pokarm nieznacznie zmniejsza biodostępność telmisartanu, zmniejszając pole pod krzywą zależności stężenia w osoczu od czasu (AUC) zmniejsza się o około 6% po podaniu tabletki 40 mg i o około 19% po dawce 160 mg. Po trzech godzinach od podania, stężenie telmisartanu w osoczu osiąga podobny poziom, niezależnie od tego czy telmisartan był przyjęty na czczo czy po posiłku. Niewielkie zmniejszenie pola pod krzywą (AUC) nie powinno powodować zmniejszenia skuteczności terapeutycznej. Farmakokinetyka doustnie podanego telmisartanu jest nieliniowa w zakresie dawek od 20 mg do 160 mg ze wzrostem stężenia w osoczu (C_{max} i AUC) większym niż proporcjonalny do wzrostu dawki. Podczas powtarzanego podawania telmisartan nie kumuluje się znacząco w osoczu.

Hydrochlorotiazyd

Po doustnym podaniu produktu Telmotens Plus, maksymalne stężenie hydrochlorotiazylu zostaje osiągnięte po 1 do 3 godzinach. Na podstawie skumulowanego wydalania nerkowego hydrochlorotiazylu, jego całkowita biodostępność wynosiła około 60%.

Dystrybucja

Telmisartan silnie wiąże się z białkami osocza (> 99,5%), głównie z albuminą i z kwaśną glikoproteiną alfa-1. Pozorna objętość dystrybucji telmisartanu wynosi około 500 litrów, wskazuje na dodatkowe łączenie się z tkankami.

Hydrochlorotiazyd wiąże się z białkami osocza w 68%, a jego pozorna objętość dystrybucji wynosi 0,83 – 1,14 l/kg.

Biotransformacja

Telmisartan jest metabolizowany przez sprzężanie do farmakologicznie nieaktywnego acyloglukuronidu. Glukuronid związku macierzystego jest jedynym metabolitem znalezionym u ludzi. Po podaniu pojedynczej dawki znakowanego ^{14}C telmisartanu glukuronid stanowił około 11% mierzonej radioaktywności w osoczu. W metabolizmie telmisartanu nie biorą udziału izoenzymy cytochrom P₄₅₀.

Hydrochlorotiazyd nie jest metabolizowany w organizmie ludzkim.

Eliminacja

Telmisartan

Po podaniu dożylnym lub doustnym telmisartanu znakowanego węglem ^{14}C większa część podanej dawki (> 97%) została usunięta z kałem drogą wydalania żółciowego. Jedynie niewielkie ilości zostały wykryte w moczu. Całkowity klirens osoczowy telmisartanu po podaniu doustnym jest większy niż 1500 ml/min. Końcowy okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił > 20 godzin.

Hydrochlorotiazyd

Hydrochlorotiazyd jest prawie całkowicie wydalany w postaci niezmienionej w moczu. Około 60% dawki doustnej jest eliminowane w ciągu 48 godzin od przyjęcia. Klirens nerkowy wynosi około 250-300 ml/min. Końcowy okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 10 do 15 godzin.

Specjalne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Farmakokinetyka telmisartanu nie różni się w populacji osób w podeszłym wieku i osób poniżej 65 lat.

Płeć

Stężenia telmisartanu w osoczu są na ogół 2-3 razy większe u kobiet niż u mężczyzn. Jednakże w badaniach klinicznych nie wykazano istotnie wzmożonej reakcji na lek lub zwiększonej częstości występowania niedociśnienia ortostatycznego u kobiet. Nie ma więc potrzeby modyfikacji dawkowania.

Zanotowano tendencję do większego stężenia hydrochlorotiazylu w osoczu u kobiet niż u mężczyzn. Nie uważa się jej za istotną klinicznie.

Zaburzenia czynności nerek

Wydalanie nerkowe nie wpływa na klirens telmisartanu. W oparciu o niewielkie doświadczenia z pacjentami z lekkimi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny 30-60 ml/min, średnio około 50 ml/min) nie ma potrzeby dostosowania dawki u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek.

Telmisartanu nie można usunąć z krwi za pomocą hemodializy.

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek, szybkość eliminacji hydrochlorotiazylu jest zmniejszona. W typowym badaniu, u pacjentów ze średnim klirens kreatyniny na poziomie 90 ml/min, okres półtrwania eliminacji hydrochlorotiazylu był zwiększony. U pacjentów bez czynności nerek, okres półtrwania eliminacji wynosi 34 godziny.

Zaburzenia czynności wątroby

Badania farmakokinetyczne u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby wykazały zwiększenie całkowitej biodostępności do prawie 100%. Okres półtrwania w fazie eliminacji pozostał nie zmieniony u pacjentów z niewydolnością wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Poprzednie badania przedkliniczne dotyczące łącznego podawania telmisartanu i hydrochlorotiazydu u szczurów i psów z prawidłowym ciśnieniem w dawkach powodujących ekspozycję porównywalną z klinicznymi dawkami terapeutycznymi, nie powodowały żadnych dodatkowych zmian, które nie byłyby wcześniej odnotowane w przypadku każdej z substancji podawanej oddzielnie. Nie przeprowadzono żadnych dodatkowych badań przedklinicznych dotyczących produktu złożonego o ustalonej dawce wynoszącej 80 mg/25 mg.

Obserwacje toksykologiczne znane również z badań przedklinicznych inhibitorów enzymu konwertującego angiotensynę oraz antagonistów receptora angiotensyny II wskazują na: zmniejszenie parametrów dotyczących czerwonych krwinek (erytrocytów, hemoglobiny, hematokrytu), zmiany hemodynamiczne nerek (zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi i kreatyniny), zwiększenie aktywności reniny w osoczu, hipertrofię lub hiperplazję komórek aparatu przykłębuszkowego oraz uszkodzenia śluzówki żołądka. Uszkodzeniom przewodu pokarmowego można było zapobiegać podając doustnie roztwory soli i poprzez izolowanie zwierząt w grupach. U psów zaobserwowano rozszerzenie i zanik kanalików nerkowych. Uważa się, że działanie to jest związane z aktywnością farmakologiczną telmisartanu.

Nie zaobserwowano jednoznacznych dowodów na teratogenne działanie produktu, jednak po zastosowaniu toksycznych dawek telmisartanu obserwowano wpływ na rozwój noworodka, np. mniejsza masa ciała lub opóźniony czas otwarcia oczu.

W badaniach *in vitro* nie wykazano działania mutagennego telmisartanu i odpowiedniego działania klastogennego, nie ma również dowodów na działanie rakotwórcze u szczurów i myszy. Badania z hydrochlorotiazydem w niektórych modelach doświadczalnych wykazały niejednoznacznie działanie genotoksyczne lub rakotwórcze. Jednakże szerokie doświadczenia ze stosowaniem hydrochlorotiazydu u ludzi nie wykazały związku pomiędzy jego stosowaniem a zwiększonym występowaniem nowotworów.

W celu uzyskania informacji o fetotoksyczności produktu złożonego zawierającego telmisartan i hydrochlorotiazyd patrz punkt 4.6.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol (Pearlitol SD 200)
Sodu wodorotlenek
Meglumina
Powidon
Sodu stearylofumaratan
Magnezu stearynian
Laktoza jednowodna

Dodatkowo dla dawek 40 mg + 12,5 mg i 80 mg + 12,5 mg:
Mieszanina barwiąca „*Pigment Blend PB-24880 Pink*”, o składzie:
- laktoza jednowodna
- żelaza tlenek, czerwony (E 172)

Dodatkowo dla dawki 80 mg + 25 mg:
Mieszanina barwiąca „*Pigment Blend PB-52290 Yellow*”, o składzie:
- laktoza jednowodna
- żelaza tlenek, żółty (E 172)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych zaleceń dotyczących przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistery Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blistery zawierają: 14, 28 lub 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych zaleceń dotyczących usuwania produktu leczniczego.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Alvogen IPCo S.àr.l.
5, Rue Heienhaff
L-1736, Senningerberg
Luksemburg

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Telmotens Plus 40 mg + 12,5 mg, tabletki

(Telmisartanum + hydrochlorotiazidum)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda tabletki zawiera 40 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę jednowodną. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

14 tabletek

Kod EAN:

28 tabletek

Kod EAN:

30 tabletek

Kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alvogen IPCo S.àr.l.
5, Rue Heienhaff
L-1736, Senningerberg
Luksemburg

Alvogen <logo>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - wydawane z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Telmotens Plus 40 mg + 12,5 mg

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Telmotens Plus 40 mg + 12,5 mg, tabletki
(*Telmisartanum + hydrochlorotiazidum*)

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Alvogen <logo>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Telmotens Plus 80 mg + 12,5 mg, tabletki
(*Telmisartanum + hydrochlorotiazidum*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda tabletki zawiera 80 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę jednowodną. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

14 tabletek

Kod EAN:

28 tabletek

Kod EAN:

30 tabletek

Kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alvogen IPCo S.à.r.l.
5, Rue Heienhaff
L-1736, Senningerberg
Luksemburg

Alvogen <logo>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - wydawane z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Telmotens Plus 80 mg + 12,5 mg

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Telmotens Plus 80 mg + 12,5 mg, tabletki
(*Telmisartanum + hydrochlorotiazidum*)

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Alvogen <logo>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Tekturowe pudełko****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Telmotens Plus 80 mg + 25 mg, tabletki
(*Telmisartanum + hydrochlorotiazidum*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda tabletki zawiera 80 mg telmisartanu i 25 mg hydrochlorotiazidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę jednowodną. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

14 tabletek

Kod EAN:

28 tabletek

Kod EAN:

30 tabletek

Kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Alvogen IPCo S.àr.l.
5, Rue Heienhaff
L-1736, Senningerberg
Luksemburg

Alvogen <logo>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - wydawane z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Telmotens Plus 80 mg + 25 mg

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Telmotens Plus 80 mg + 25 mg, tabletki
(*Telmisartanum + hydrochlorotiazidum*)

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Alvogen <logo>

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Telmotens Plus 40 mg + 12,5 mg, tabletki
Telmotens Plus 80 mg + 12,5 mg, tabletki
Telmotens Plus 80 mg + 25 mg, tabletki
(*Telmisartanum + hydrochlorotiazidum*)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Telmotens Plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmotens Plus
3. Jak stosować lek Telmotens Plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Telmotens Plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Telmotens Plus i w jakim celu się go stosuje

TelmoTens Plus jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne, telmisartan i hydrochlorotiazyd w jednej tabletkce. Obie substancje wspomagają kontrolę wysokiego ciśnienia tętniczego krwi.

Telmisartan należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, powodującą zwężenie naczyń krwionośnych, tym samym podwyższającą ciśnienie tętnicze. Telmisartan blokuje działanie angiotensyny II, w związku z czym naczynia krwionośne rozszerzają się, a ciśnienie tętnicze obniża.

Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków zwanych tiazydowymi lekami moczopędnymi, zwiększa wydalanie moczu, co prowadzi do obniżenia ciśnienia tętniczego.

Nieleczone zwiększone ciśnienie tętnicze może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w narządach, w niektórych przypadkach może być przyczyną powikłań, takich jak zawał serca, niewydolność serca lub nerek, udar mózgu lub utrata wzroku. Najczęściej przed pojawieniem się powyższych powikłań nie obserwuje się występowania żadnych objawów podwyższonego ciśnienia krwi. Z tego względu ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze krwi, żeby sprawdzać, czy mieści się ono w prawidłowym zakresie wartości.

TelmoTens Plus 40 mg + 12,5 mg jest stosowany w leczeniu zwiększonego ciśnienia tętniczego (samoistnego nadciśnienia tętniczego) u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane przez telmisartan stosowany oddzielnie.

TelmoTens Plus 80 mg + 12,5 mg jest stosowany w leczeniu zwiększonego ciśnienia tętniczego (samoistnego nadciśnienia tętniczego) u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane przez telmisartan stosowany oddzielnie.

Telmotens Plus 80 mg + 25 mg jest stosowany w leczeniu zwiększonego ciśnienia tętniczego (samoistnego nadciśnienia tętniczego) u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane przez Telmotens Plus 80 mg + 12,5 mg lub u pacjentów, u których osiągnięto pożądany efekt leczniczy za pomocą telmisartanu i hydrochlorotiazidu stosowanych osobno.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Telmotens Plus

Kiedy nie stosować leku Telmotens Plus

- Jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymieniony w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na hydrochlorotiazyd lub inne pochodne sulfonamidów.
- Jeśli pacjentka jest po trzecim miesiącu ciąży. (Lepiej unikać stosowania leku Telmotens Plus we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, taka jak zastój żółci lub zwężenie dróg żółciowych (zaburzenia odpływu żółci z pęcherzyka żółciowego) lub jakkolwiek inna ciężka choroba wątroby.
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek.
- Jeśli lekarz stwierdzi występowanie małego stężenia potasu lub dużego stężenia wapnia we krwi, które nie ulegają poprawie na skutek leczenia.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzoną czynność nerek lub jest leczony lekiem o nazwie Rasilez (aliskiren).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Telmotens Plus należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Telmotens Plus należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub występowały którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- Niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo wystąpienia jest większe jeśli pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu) lub ma niedobór soli z powodu stosowania leków moczopędnych (tabletek odwadniających), diety ubogosolnej, biegunki, wymiotów lub hemodializy.
- Choroba nerek lub przeszczep nerki.
- Zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych jednej nerki lub obu nerek).
- Choroba wątroby.
- Problemy z sercem.
- Cukrzyca.
- Dna moczanowa.
- Zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i soli w organizmie łącznie z zaburzeniem równowagi elektrolitowej).
- Toczeń rumieniowaty układowy (zwany również „tocznem” lub „SLE”), choroba, w przebiegu której układ odpornościowy atakuje własny organizm.
- Substancja czynna hydrochlorotiazyd może powodować rzadko występujące reakcje powodujące ograniczenie widzenia i ból oczu. Mogą to być objawy zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej, które mogą się pojawić w ciągu kilku godzin do kilku tygodni od przyjęcia leku Telmotens Plus. Nielezione mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku.

Przed zastosowaniem leku Telmotens Plus należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent przyjmuje lek Rasilez (aliskiren), lek stosowany w leczeniu zwiększonego ciśnienia tętniczego krwi,
- jeśli pacjent stosuje digoksynę.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Telmotens Plus we wczesnym okresie ciąży. Nie przyjmować go po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym czasie może znacznie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

Leczenie hydrochlorotiazylem może prowadzić do zaburzenia równowagi elektrolitów w organizmie. Typowe objawy zaburzenia gospodarki płynowej lub elektrolitowej obejmują suchotę błony śluzowej w jamie ustnej, osłabienie, letarg, senność, niepokój, bóle lub skurcze mięśniowe, nudności (mdłości), wymioty, zmęczenie mięśni oraz nieprawidłowo przyspieszone tętno (szybciej niż 100 uderzeń na minutę). W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych objawów należy poinformować lekarza.

Należy również poinformować lekarza o wystąpieniu nadwrażliwości skóry na światło słoneczne, w postaci oparzeń słonecznych (np. zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk, powstawanie pęcherzy) pojawiających się szybciej niż zazwyczaj.

W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub znieczulenia należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Telmotens Plus.

Lek Telmotens Plus może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze u osób rasy czarnej.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Telmotens Plus u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 roku życia.

Lek Telmotens Plus i inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio. Lekarz może zdecydować o zmianie dawki tych leków lub o podjęciu innych środków ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być odstawienie któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania razem z lekiem Telmotens Plus niżej wymienionych leków:

- Preparaty litu, stosowane w leczeniu niektórych rodzajów depresji.
- Leki związane z występowaniem małego stężenia poziomu potasu we krwi (hipokaliemia), takie jak inne leki moczopędne („tabletki odwadniające”), leki przeczyszczające (np. olej rycynowy), kortykosteroidy (np. prednizolon), ACTH (hormon), amfoterycyna (lek przeciwgrzybiczy), karbenoksolon (stosowany w leczeniu owrzodzeń jamy ustnej), sól sodowa penicyliny G (antybiotyk), kwas salicylowy oraz jego pochodne.
- Leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas, inhibitory ACE, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi.
- Leki nasercowe (np. digoksyna) lub leki stosowane w kontrolowaniu rytmu serca (np. chinidyna, dyzopiramid).
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (np. tiorydazyna, chlorpromazyna, lewomepromazyna).
- Pozostałe leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, steroidy, leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu nowotworów, dny moczanowej lub zapalenia stawów oraz suplementy witaminy D.
- Rasilez, lek stosowany w leczeniu zwiększonego ciśnienia tętniczego krwi.
- Digoksyny.

Telmotens Plus może nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi innych leków lub potencjalnie mogących wpływać na zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi (np.: baklofen, amifostyna). Ponadto efekt zmniejszonego ciśnienia tętniczego krwi mogą nasilać: alkohol, barbiturany, narkotyki lub leki stosowane w depresji.

Działanie leku Telmotens Plus może być osłabione w przypadku jednoczesnego stosowania NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych, np. kwasu acetylosalicylowego lub ibuprofenu).

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjenta jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę, przed zastosowaniem leku powinna poradzić się lekarza. Zwykle lekarz zaleca przerwanie przyjmowania leku Telmotens Plus przed zajściem pacjentki w ciążę lub możliwie szybko po stwierdzeniu ciąży, a w zamian proponuje przyjmowanie innego leku zamiast leku Telmotens Plus. Stosowanie leku Telmotens Plus nie jest zalecane we wczesnym okresie ciąży. Nie przyjmować go po 3. miesiącu ciąży, gdyż lek przyjmowany w tym czasie może znacznie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy powiadzić lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Lek Telmotens Plus nie jest zalecany podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie w trakcie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektórzy pacjenci przyjmujący Telmotens Plus mogą odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Telmotens Plus zawiera laktozę

Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Telmotens Plus

Lek Telmotens Plus należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka leku Telmotens Plus to jedna tabletkę na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia. Lek Telmotens Plus można przyjmować podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami. Tabletki należy połknąć popijając wodą lub napojem bezalkoholowym. Ważne jest, aby lek Telmotens Plus przyjmować każdego dnia, dopóki lekarz nie zaleci inaczej.

Jeśli u pacjenta wątroba nie funkcjonuje właściwie, zwykła dawka nie powinna być większa niż 40 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazynu na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Telmotens Plus

Jeśli pacjent przyjmie omyłkowo zbyt wiele tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Telmotens Plus

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek, powinien zrobić to niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, a następnie powrócić do poprzedniego schematu stosowania. Jeśli pacjent nie przyjmie leku jednego dnia, powinien przyjąć zwykłą dawkę leku dnia następnego. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie dalszych pytań w sprawie sposobu stosowania leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Telmotens Plus może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zaobserwuje następujące działania niepożądane:

- Posocznica* (często nazywana zatruciem krwi, będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy); powyższe działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów), ale są niezwykle ciężkie, w takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli powyższe objawy nie są leczone, mogą zakończyć się zgonem. Zwiększoną częstość występowania posocznicy obserwowano u osób przyjmujących telmisartan w monoterapii, nie można jej jednak wykluczyć w przypadku terapii lekiem Telmotens Plus.

Możliwe działania niepożądane leku Telmotens Plus:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów)

Zawroty głowy

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów)

Zmniejszenie stężenia potasu we krwi, lęk, omdlenia, uczucie mrowienia i drętwienia (parestezje), uczucie wirowania, przyspieszone bicie serca (częstoskurcz), zaburzenia rytmu serca, zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, skrócenie oddechu (duszność), biegunka, suchość błon śluzowych w jamie ustnej, wzdęcia, ból pleców, skurcze mięśni, ból mięśni, zaburzenia erekcji (niezdolność do uzyskania lub utrzymania erekcji), ból w klatce piersiowej; zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów)

Zapalenie płuc (zapalenie oskrzeli), aktywacja lub zaostrzenie toczenia rumieniowatego układowego (choroba, w której organizm jest atakowany przez własny system odpornościowy co powoduje ból stawów, wysypki skórne i gorączkę), ból gardła, zapalenie zatok, uczucie smutku (depresja), trudności w zasypianiu (bezsennność), zaburzenia widzenia, trudności w oddychaniu, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia (niestrawność), nudności, zapalenie błony śluzowej żołądka, nieprawidłowa czynność wątroby (występuje częściej u pacjentów pochodzenia japońskiego), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych, który może również prowadzić do zgonu (obrzęk naczynioruchowy, również zakończony zgonem), zaczerwienienie skóry (rumień), reakcje alergiczne, takie jak świąd lub wysypka, zwiększona potliwość, pokrzywka, ból stawów i ból kończyn, skurcze mięśni, objawy grypopodobne, ból, zwiększone stężenie kwasu moczowego, zmniejszone stężenie sodu, zwiększone stężenie kreatyniny, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Działania niepożądane zgłaszane dla jednego ze składników mogą wystąpić również podczas terapii lekiem Telmotens Plus, nawet jeśli nie stwierdzono ich podczas badań klinicznych produktu.

Telmisartan

U pacjentów przyjmujących wyłącznie telmisartan, obserwowano dodatkowo następujące działania niepożądane:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów)

- Zakażenie górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie), zakażenia układu moczowego, zmniejszona liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość), zwiększone stężenie potasu, spowolniona czynność serca (bradykardia), zaburzenie czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek, osłabienie, kaszel.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów)

- Posocznica* (często nazywana zatruciem krwi, będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu, które może prowadzić do zgonu), zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość), zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), ciężka reakcja alergiczna (np. nadwrażliwość, reakcja anafilaktyczna, wysypka polekowa),

zmniejszone stężenie glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą), nieżyt żołądka, wyprysk (zaburzenie skóry), zwyrodnienie stawów, zapalenie ścięgien, zmniejszone stężenie hemoglobiny (białka krwi), senność.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów)

- Postępujące bliznowacenie pęcherzyków płucnych (śródmiąższowa choroba płuc)**

* Zjawisko to może być przypadkowe lub związane z mechanizmem, który nie został jeszcze poznany.

**Zgłaszano przypadki śródmiąższowej choroby płuc pozostające w związku czasowym z przyjmowaniem telmisartanu. Nie ustalono jednak związku przyczynowego.

Hydrochlorotiazyd

U pacjentów przyjmujących wyłącznie hydrochlorotiazyd obserwowano dodatkowe następujące działania niepożądane:

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość niemożliwa do oszacowania na podstawie dostępnych danych)

- Zapalenie ślinianek, zmniejszenie liczby krwinek, w tym mała ilość czerwonych i białych krwinek, zmniejszona ilość płytek krwi (małopłytkowość), ciężkie reakcje alergiczne (np. nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne), zmniejszenie lub utrata apetytu, niepokój, uczucie pustki w głowie, niewyraźne widzenie lub widzenie na żółto, ograniczenie widzenia i ból oczu (prawdopodobnie objawy ostrej jaskry z zamkniętym kątem przesączenia), zapalenie naczyń krwionośnych (martwicze zapalenie naczyń), zapalenie trzustki, nieżyt żołądka, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), zespół o typie tocznia (choroba naśladująca toczeń rumieniowaty układowy, w którym organizm jest atakowany przez własny układ odpornościowy), zaburzenia skóry, takie jak zapalenie naczyń krwionośnych w skórze, zwiększona wrażliwość na światło słoneczne lub powstawanie pęcherzy i łuszczenie się zewnętrznej warstwy skóry (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), osłabienie, zapalenie nerek lub zaburzenia czynności nerek, obecność glukozy w moczu (cukromocz), gorączka, zaburzenia równowagi elektrolitowej, zwiększone stężenie cholesterolu we krwi, zmniejszona objętość krwi, zwiększone stężenie glukozy, lub tłuszczu we krwi.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Telmotens Plus

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Telmotens Plus po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Tabletki leku Telmotens Plus należy wyjmować z blistra na krótko przez żączyem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Telmotens Plus

Substancjami czynnymi są telmisartan i hydrochlorotiazyd.

Każda tabletką Telmotens Plus 40 mg + 12,5 mg zawiera 40 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazynu.

Każda tabletką Telmotens Plus 80 mg + 12,5 mg zawiera 80 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazynu.

Każda tabletką Telmotens Plus 80 mg + 25 mg zawiera 80 mg telmisartanu i 25 mg hydrochlorotiazynu.

Pozostałe substancje pomocnicze to: mannitol (Pearlitol SD 200), sodu wodorotlenek, meglumina, powidon, sodu stearylofumarany, magnezu stearynian, laktoza jednowodna.

Dodatkowo dla dawek 40 mg + 12,5 mg i 80 mg + 12,5 mg: żelaza tlenek, czerwony (E 172)

Dodatkowo dla dawki 80 mg + 25 mg: żelaza tlenek, żółty (E 172).

Jak wygląda lek Telmotens Plus i co zawiera opakowanie

Telmotens Plus 40 mg + 12,5mg, tabletki:

Podługne, dwuwypukłe, dwuwarstwowe niepowlekane tabletki z jedną warstwą białą lub białawą i drugą różową, cętkowaną z wytłoczeniem „L199”. Biała lub biaława warstwa może zawierać różowe drobinki. Rozmiary tabletki to: 13,80 mm do 14,2 mm x 6,60 mm do 7,00 mm x 4,10 mm do 4,90 mm.

Telmotens Plus 80 mg + 12,5mg, tabletki:

Podługne, dwuwypukłe, dwuwarstwowe niepowlekane tabletki z jedną warstwą białą lub białawą i drugą różową, cętkowaną z wytłoczeniem „L200”. Biała lub biaława warstwa może zawierać różowe drobinki. Rozmiary tabletki to: 16,20 mm ± 0,20 mm x 7,90 mm ± 0,20 mm x 6,30 mm ± 0,40 mm.

Telmotens Plus 80 mg + 25 mm, tabletki:

Podługne, dwuwypukłe, dwuwarstwowe niepowlekane tabletki z jedną warstwą białą lub białawą i drugą różową, cętkowaną z wytłoczeniem „L200”. Biała lub biaława warstwa może zawierać różowe drobinki. Rozmiary tabletki to: 16,20 mm ± 0,20 mm x 7,90 mm ± 0,20 mm x 6,30 mm ± 0,40 mm.

Lek Telmotens dostępny jest w blistrach w wielkościach opakowań: 14, 28 i 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Alvogen IPCo S.à.r.l.

5, Rue Heienhaff

L-1736, Senningerberg

Luksemburg

Wytwórca

Cemelog-BRS Ltd.

Vasút u.13, H-2040 Budaörs, Węgry

SC Labormed-Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, Bucharest 032258, Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Alvogen Poland Sp. z o.o.
ul. Książnica 4a
01-607 Warszawa

Data zatwierdzenia ulotki:

Logo <Alvogen>
www.alvogen.com