

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Telmisartan STADA 20 mg filmovertrukne tabletter

Telmisartan STADA 40 mg filmovertrukne tabletter

Telmisartan STADA 80 mg filmovertrukne tabletter

telmisartan

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. se pkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Telmisartan STADA
3. Sådan skal du tage Telmisartan STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Telmisartan STADA tilhører gruppen af lægemidler kendt som angiotensin II receptorantagoister. Angiotensin II er et stof produceret i kroppen, som får blodkarrene til at snævre ind, som medfører en stigning i blodtrykket. Telmisartan STADA blokerer angiotensin II's virkning, så blodkarrene afslappes og blodtrykket falder.

Telmisartan STADA bruges til behandling af essentiel hypertension (forhøjet blodtryk). 'Essentiel' betyder, at der ikke er nogen anden sygdom, der er årsag til, at blodtrykket er forhøjet.

Hvis forhøjet blodtryk ikke behandles, kan der ske skade på blodkarrene i flere organer, som kan føre til hjerteanfald, hjerte- eller nyresvigt, slagtilfælde eller blindhed. Man har normalt ingen symptomer på forhøjet blodtryk, før en skade sker. Derfor er det vigtigt at få målt blodtrykket regelmæssigt for at finde ud af, om det ligger i normalområdet.

Telmisartan STADA bruges også til at nedsætte risikoen for hjerte-kar-hændelser (fx hjerteanfald eller blodprop i hjernen) hos patienter, som har en forøget risiko, fordi de har nedsat eller blokeret blodforsyning til hjertet eller benene, eller tidligere har haft en blodprop i hjernen, eller høj-risiko sukkersyge. Din læge kan informere dig, om du er i risikogruppen for sådanne hændelser.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE TELMISARTAN STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Telmisartan STADA

- hvis du er allergisk overfor telmisartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se pkt. 6)
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten. (Du skal desuden helst undgå at bruge Telmisartan STADA tidligt i graviditeten – se afsnittet om Graviditet og amning)
- hvis du har alvorlige leverproblemer, såsom kolestase eller galdevejsobstruktion (problem med udskillelse af galde fra leveren eller fra galdeblæren) eller anden alvorlig leversygdom
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtryksænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Hvis du har nogen af ovenstående tilstande, så fortæl det til lægen eller på apoteket før du tager Telmisartan STADA.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen, hvis du har eller har haft nogen af nedenstående sygdomme eller tilstande:

- Nyresygdom eller du har fået en nyretransplantation.
- Nedsat blodtilstrømning til en eller begge nyrer (nyrearteriestenose).
- Leversygdom.
- Hjerterproblemer.
- Aldosteronisme (vand eller saltophobning i kroppen samtidig med ubalance i mineral sammensætningen).
- For lavt blodtryk (hypotension), som kan forekomme, hvis du er dehydreret (overdrevent tab af kropsvæske) eller er i saltunderskud efter anvendelse af vanddrivende lægemidler eller er på saltfattig kost, har diarré eller ved opkastning.
- Har et højt kaliumindhold i blodet.
- Diabetes.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Telmisartan STADA

- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - o en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyrerproblemer i forbindelse med sukkersyge.
 - o Aliskiren.

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften 'Tag ikke Telmisartan STADA'

Fortæl det til din læge, hvis du tror, du er (eller planlægger at blive) gravid. Telmisartan STADA kan ikke anbefales tidligt i graviditeten, det må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlige skader på dit barn, hvis det tages i dette stadie (se afsnit Graviditet).

Hvis du skal opereres eller have bedøvelse, så fortæl lægen, at du tager Telmisartan STADA.

Kontakt lægen, hvis du oplever mavesmerter, kvalme, opkastning eller diarré efter at have taget Telmisartan STADA. Din læge vil tage stilling til den videre behandling. Du må ikke holde op med at tage Telmisartan STADA selv.

Børn og unge

Brugen af Telmisartan STADA til børn og unge under 18 år kan ikke anbefales.

Som med alle andre angiotensin II-receptorantagonister kan telmisartan STADA være mindre effektiv til at sænke blodtrykket hos sorte patienter.

Brug af andre lægemidler sammen med Telmisartan STADA

Fortæl det altid til lægen eller apoteketspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre dosis og/eller tage andre forholdsregler. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at stoppe brugen af et af lægemidlerne. Dette gælder især hvis du sammen med Telmisartan STADA tager et af lægemidlerne listet her:

- lægemidler, som indeholder lithium til behandling af depression.
- lægemidler, som kan forhøje blodets indhold af kalium, såsom kaliumholdige saltsubstitutter, kaliumbesparende diuretika (visse typer af vanddrivende tabletter) ACE-hæmmere, angiotensin II-receptorantagonister, NSAID'er (non-steroid antiinflammatorisk lægemidler fx aspirin eller ibuprofen), heparin, lægemidler der undertrykker immunsystemet (fx cyclosporin eller tacrolimus) og antibiobika indeholdende trimethoprim.
- vanddrivende lægemidler (diuretika) særligt i høje doser der tages sammen med Telmisartan STADA kan føre til overdrevent tab af kropsvæske og for lavt blodtryk (hypotension).
- hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne 'Tag ikke Telmisartan STADA' og 'Advarsler og sikkerhedsregler').

Den blodtrykssænkende virkning med Telmisartan STADA kan, ligesom ved anden blodtrykssænkende lægemidler, blive mindre, hvis du samtidig tager NSAID'er (non-steroid antiinflammatorisk lægemidler fx aspirin eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Telmisartan STADA kan øge den blodtryksnedsættende virkning af andre blodtryksnedsættende lægemidler.

Brug af Telmisartan STADA sammen med mad

Tabletterne kan både tages sammen med mad og alene.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Normalt vil din læge anbefale dig at stoppe med at tage Telmisartan STADA før du bliver gravid eller så snart du ved, du er gravid og råde dig til at tage en anden type lægemiddel i stedet for Telmisartan STADA. Det frarådes at anvende Telmisartan STADA tidligt i graviditeten, og det må ikke tages senere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlige skader hos dit barn hvis det bruges efter 3 måneder henne i graviditeten.

Amning

Telmisartan STADA anbefales ikke til ammende mødre, og din læge kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, specielt hvis dit barn er nyfødt eller er født for tidlig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke nogen viden om Telmisartan STADA påvirker din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Nogle vil føle sig svimle eller blive trætte, når de behandles for forhøjet blodtryk. Hvis du føler dig svimmel, bør du kontakte lægen, inden du kører bil eller betjener maskiner.

Telmisartan STADA indeholder lactose og natrium

Telmisartan STADA indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmoverttrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TELMISARTAN STADA

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis af Telmisartan STADA er 1 tablet daglig. Prøv at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag. Du kan tage Telmisartan STADA både med mad og uden. Tabletten bør synkes hel med vand eller anden væske uden alkohol. Det er vigtigt, at du tager Telmisartan STADA hver dag, så længe lægen ikke har givet dig besked på andet. Hvis du tror, at virkningen af Telmisartan STADA er for stærk eller svag, så sig det til lægen eller på apoteket.

Til behandling af forhøjet blodtryk er den anbefalede dosering af Telmisartan STADA til kontrol af blodtrykket i 24 timer en tablet à 40 mg en gang daglig. Nogle gange kan lægen anbefale en lavere dosis på 20 mg eller en højere dosis på 80 mg.

Telmisartan STADA kan også ordineres i kombination med diuretika (vanddrivende lægemiddel) såsom hydrochlorthiazid, der har vist sig at have en additiv blodtryksænkende effekt med Telmisartan STADA.

Til nedsættelse af risikoen for hjerte-kar-hændelser er den anbefalede dosis Telmisartan STADA 80 mg en gang daglig. I den første periode af behandlingen med Telmisartan STADA 80 mg skal blodtrykket kontrolleres regelmæssigt.

Hvis du har nedsat leverfunktion, bør dosis normalt ikke overskride 40 mg en gang daglig.

Hvis du har taget for mange Telmisartan STADA-tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Telmisartan STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har forskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Telmisartan STADA

Vær ikke bekymret, hvis du glemmer at tage en tablet. Tag tabletten straks du kommer i tanke om det og fortsæt derefter som normalt. Hvis du en dag ikke får taget din tablet, skal du blot tage den sædvanlige dosis næste dag. Tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Telmisartan STADA

Du skal ikke stoppe med at tage Telmisartan STADA uden først at have talt med din læge. Det kan være nødvendigt at tage blodtrykssænkende lægemidler resten af livet. Hvis du stopper med at tage Telmisartan STADA, vil dit blodtryk, i løbet af et par dage, vende tilbage til det niveau det var før behandling.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræve øjeblikkelig lægehjælp:

Du bør omgående kontakte lægen, hvis du oplever nogen af følgende symptomer:

Sepsis* (ofte kaldt ”blodforgiftning”, er en alvorlig infektion med betændelse i hele kroppen), hurtig opsvulmen af hud og slimhinder (angioødem); alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), allergisk reaktion (f.eks. udslæt, kløe, åndedrætsbesvær, hvæsende åndedræt, hævelse af ansigtet eller lavt blodtryk); disse bivirkninger er sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter), men er ekstremt alvorlige og du skal øjeblikkelig stoppe med at tage lægemidlet og kontakte din læge. Hvis disse bivirkninger ikke behandles, kan de være fatale.

Mulige bivirkninger af Telmisartan

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- lavt blodtryk (hypotension) hos patienter, der er i behandling for at nedsætte risikoen for hjerte-karhændelser

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- urinvejsinfektioner
- infektion i de øvre luftveje (som ondt i halsen, bihulebetændelse, almindelig forkølelse),
- blodmangel (anæmi)
- forhøjet kaliumindhold i blodet
- besvær med at falde i søvn
- tristhed (depression)
- besvimelse (synkope)
- svimmelhed
- langsom puls (bradykardi)
- lavt blodtryk (hypotension) hos patienter i behandling mod forhøjet blodtryk
- svimmelhed når man rejser sig op (ortostatisk hypotension)
- stakåndethed
- hoste
- mavesmerter
- diarré
- maveubehag
- oppustethed
- opkastning
- kløe
- øget svedtendens
- hududslæt udløst af lægemidlet
- rygsmerter
- muskelkramper
- muskelsmerter (myalgi)
- nedsat nyrefunktion herunder akut nyresvigt
- brystmerter
- følelse af træthed
- forhøjet kreatininniveau i blodet

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- forhøjelse af antallet af hvide blodlegemer (eosinofili)
- for få blodplader (trombocytopeni)
- lave blodsukker værdier (diabetiske patienter)
- nervøsitet
- søvnighed
- nedsat syn
- hurtig hjerterytme (puls)
- mundtørhed
- maveuro
- unormal leverfunktion (det er fortrinsvis japanske patienter, som oplever disse bivirkninger)

- eksem (en hudlidelse)
- rødmen af huden
- nældefeber (urticaria)
- alvorligt lægemiddeludløst udslæt
- ledsmerter (arthralgi)
- smerter i arme og ben
- smerter i sener
- influenzalignende symptomer
- hæmoglobinmangel (et blodprotein)
- forhøjet urinsyre
- forhøjede leverenzzymer eller kreatinkinase i blodet

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- fremadskridende ardannelse i lungevæv (interstitiel lungesygdom).**

* Observationen kan være en tilfældighed eller kan være relateret til en mekanisme, som på nuværende tidspunkt ikke er kendt.

** Tilfælde af fremadskridende ardannelse i lungevæv er beskrevet under indtagelse af telmisartan. Det er imidlertid ikke påvist, at indtag af telmisartan var årsagen.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

- Intestinalt angioødem: hævelse i tarmen med symptomer som mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré er indberettet efter brug af lignende præparater.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Telmisartan STADA indeholder

- Det aktive stof er telmisartan. En tablet indeholder 20 mg/40 mg/80 mg telmisartan.
- De øvrige indholdsstoffer er:

Natriumhydroxid

Povidon (K25)

Meglumin

Lactose Monohydrat

Crospovidon

Jernoxid Gul

Magnesiumstearat

Film overtrukket indeholder:

Hypromellose

Titanium dioxid (E171)

Macrogol-400

Talcum

Jernoxid gul (E172)

Telmisartan STADA's udseende og pakningsstørrelse

Telmisartan STADA er gule runde filmovertrukne tabletter med "20" præget på den ene side, og "T" på den anden.

Telmisartan STADA er gule kapselformede filmovertrukne tabletter med "40" præget på den ene side og "T" på den anden.

Telmisartan STADA er gule kapselformede filmovertrukne tabletter med "80" præget på den ene side og "T" på den anden.

Telmisartan STADA 20 mg fås i blisterpakninger indeholdende 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 126, 140, 154, 168 eller 182 tabletter.

Telmisartan STADA 40 mg fås i blisterpakninger indeholdende 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 126, 140, 154, 168 eller 182 tabletter.

Telmisartan STADA 80 mg fås i blisterpakninger indeholdende 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 126, 140, 154, 168 eller 182 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dansk repræsentant

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Telmisartan EG 20/40/80mg filmomhulde tabletten
Danmark:	Telmisartan STADA
Finland:	Telmisartan STADA 20/40/80mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrig:	Telmisartan EG 20/40/80mg Comprimés pelliculé
Holland:	Telmisartan CF 20/40/80mg Filmomhulde tabletten
Irland:	Telmisartan Clonmel 20/40/80mg film-coated tablets
Italien:	Telmisartan EG 20/40/80mg Compressa rivestita con film
Luxemburg:	Telmisartan EG 20/40/80mg comprimés pelliculé
Portugal:	Telmisartan Ciclum
Spanien:	Telmisartán STADA 20/40/80mg Comprimido recubierto con película EFG
Storbritannien:	Telmisartan Glenmark 20/40/80mg film-coated tablets
Sverige:	Telmisartan STADA 20/40/80mg Filmdragerad tablett
Tyskland:	Telmisartan STADA 20/40/80mg Filmtabletten
Østrig:	Telmisartan STADA 20/40/80mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2025