

Indlægsseddel: Information til brugeren

Telmisartan 2care4 40 mg og 80 mg tabletter

Telmisartan

02-2015
P182571-2

Læs 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Telmisartan 2care4
3. Sådan skal du tage Telmisartan 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Telmisartan 2care4 tilhører gruppen af lægemidler kendt som angiotensin II receptorantagonister. Angiotensin II er et stof produceret i kroppen, som får blodkarrene til at snævre ind, som medfører en stigning i blodtrykket. Telmisartan 2care4 blokerer angiotensin II's virkning, så blodkarrene afslappes og blodtrykket falder.

Telmisartan 2care4 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 2care bruges også til at nedsætte risikoen for hjerte-kar-hændelser (f.eks. hjerteanfald eller blodprop i hjernen) hos patienter, som har en forhøjet 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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Telmisartan 2care4

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

Tag ikke Telmisartan 2care4 hvis du

- er allergisk over for telmisartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Telmisartan 2care4 (angivet i afsnit 6).
- er mere end 3 måneder henne i graviditeten. (Du skal desuden helst undgå at bruge Telmisartan 2care4 tidligt i graviditeten – se afsnittet om Graviditet).

- har alvorlige leverproblemer, såsom kolestase eller galdevejsobstruktion (problem med udskillelse af galde fra leveren eller fra galdeblæren) eller anden alvorlig leversygdom.
- samtidig tager aliskiren mod for højt blodtryk og har diabetes eller nedsat nyrefunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Telmisartan 2care4, hvis du har eller har haft

- en nyresygdom eller du har fået en nyretransplantation.
- nedsat blodtilstrømning til en eller begge nyrer (nyrearteriestenose).
- en leversygdom.
- hjerteproblemer.
- 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 medicin eller er på saltfattig kost, har diarré eller ved opkastning.
- højt kaliumindhold i blodet (de hyppigste årsager til dette er sukkersyge, nedsat nyrefunktion, alder over 70 år og kaliumtilskud eller medicin der påvirker blodets indhold af kalium).
- diabetes.

Kontakt lægen, før du tager Micardis hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:

- en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge.
- aliskiren.

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

- hvis du tager digoxin.

Fortæl det til din læge, hvis du tror, du er (eller planlægger at blive) gravid. Telmisartan 2care4 kan ikke anbefales tidligt i graviditeten og 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 2care4.

Som med alle andre angiotensin II-receptorantagonister kan Telmisartan 2care4 være mindre effektivt til at sænke blodtrykket hos mennesker med afrikansk afstamning.

Brug af anden medicin sammen med Telmisartan 2care4

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen inden du tager

- medicin, som indeholder lithium til behandling af depression samt andre antidepressiva.
- medicin, som kan forhøje blodets indhold af kalium, såsom kaliumholdige saltsubstitutter, kaliumtilskud, kaliumbesparende diuretika (visse typer af vanddrivende tabletter) ACE-hæmmere, angiotensin II-receptorantagonister, NSAID'er (non-steroid antiinflammatorisk medicin f.eks. aspirin eller ibuprofen), heparin, lægemidler der undertrykker immunsystemet (f.eks. cyclosporin eller tacrolimus) og antibiotika indeholdende trimethoprim.
- vanddrivende medicin (diuretika) særligt i høje doser der sammen med Telmisartan 2care4 kan føre til overdrevent tab af kropsvæske og for lavt blodtryk (hypotension).
- medicin mod spastiske lidelser (baclofen).
- medicin mod cancer (amifostin).
- narkotika.
- medicin mod søvnproblemer, depression, angst og nervøsitet.
- hjertemedicin (digoxin).
- tager anden medicin mod for højt blodtryk (aliskiren).

Den blodtryksnænkende virkning med Telmisartan 2care4 kan, ligesom ved anden blodtryksnænkende medicin, blive mindre, hvis du samtidig tager NSAID'er (non-steroid antiinflammatorisk medicin f.eks. aspirin eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Telmisartan 2care4 kan øge den blodtryksnedsættende virkning af andre blodtryksnedsættende lægemidler.

Brug af Telmisartan 2care4 sammen med mad, drikke og alkohol

Telmisartan 2care4 kan både tages med eller uden mad.

Undgå alkohol mens du er i behandling med Telmisartan 2care4 da det kan forværre for lavt blodtryk.

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 tager dette lægemiddel.

Graviditet

Fortæl det til din læge, hvis du tror, du er gravid eller planlægger at blive gravid. Normalt vil din

læge anbefale dig at stoppe med at tage Telmisartan 2care4 før du bliver gravid eller så snart du ved, du er gravid og råde dig til at tage en anden type medicin i stedet for Telmisartan 2care4. Det frarådes at anvende Telmisartan 2care4 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 du er 3 måneder henne i graviditeten.

Amning

Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller vil starte med at amme. Telmisartan 2care4 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 2care4 påvirker din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Nogle vil føle sig svimle eller blive døsig, når de behandles for forhøjet blodtryk. Hvis du føler dig svimmel, lad være med at køre bil eller arbejde med maskiner.

3. Sådan skal du tage Telmisartan 2care4

Tag altid Telmisartan 2care4 nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

1 tablet (40 mg) dagligt. Prøv at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag. Du kan tage Telmisartan 2care4 både med eller uden mad. Tabletten bør synkes hel med væske. Det er vigtigt at du tager Telmisartan 2care4 hver dag, så længe lægen ikke har givet dig besked på andet. Hvis du tror, at virkningen af Telmisartan 2care4 er for stærk eller svag, så sig det til lægen eller på apoteket.

Til behandling af forhøjet blodtryk er den normale dosering af Telmisartan 2care4 til kontrol af blodtrykket i 24 timer én tablet á 40 mg én gang daglig. Nogle gange kan lægen anbefale en lavere dosis på 20 mg eller en højere dosis på 80 mg. Telmisartan 2care4 kan også ordineres i kombination med diuretika (vanddrivende medicin).

Til nedsættelse af risikoen for hjerte-kar-hændelser er den sædvanlige dosis Telmisartan 2care4 80 mg én gang daglig. I den første periode af behandlingen med Telmisartan 2care4 80 mg skal blodtrykket kontrolleres regelmæssigt. Hvis du har nedsat leverfunktion, bør dosis normalt ikke overskride 40 mg én gang om dagen.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge

Børn og unge under 18 år må normalt ikke få Telmisartan 2care4.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Telmisartan 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Telmisartan 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomer på overdosering er for lavt blodtryk, høj eller lav puls, svimmelhed, øget kreatinin i blodet samt akut nyresvigt.

Hvis du har glemt at tage Telmisartan 2care4

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Telmisartan 2care4

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Nedsat nyrefunktion eller kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Høj feber, kulderystelser, almen sløvhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Infektion i de øvre luftveje herunder svælg-katar/irritation i svelget og bihulebetændelse.
- Urinvejsinfektion.
- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Søvnløshed.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Svimmelhed.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hoste.
- Mavesmerter, diarré, sure opstød/halsbrand, luftafgang fra tarmen, opkastning.
- Kraftig sveden, kløe, udslæt.
- Muskelsmerter, rygsmerter (f.eks. iskias), muskelkrampe.
- Brystsmerter.
- Kraftesløshed og svaghed (træthed).

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Overfølsomhed.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og krampe pga. lavt blodsukker (blodglukose) hos diabetespatienter. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Angst.
- Døsighed.
- Synsforstyrrelser.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Ubehag i mave og tarme.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Telmisartan 2care4

i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.

- Unormal leverfunktion/leversygdom.
- Rødme, medicin udløst udslæt, eksem, nældefeber.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Ledsmarter, smerter i arme og ben, senesmerter (irritation eller senebetændelse).
- Influenzalignende symptomer: Feber, kvalme, hovedpine, muskelømhed.
- Smagsforstyrrelser.

Telmisartan 2care4 kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver og leverprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: sst@sst.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Telmisartan 2care4 utilgængeligt for børn. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke Telmisartan 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Telmisartan 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: 40 mg eller 80 mg telmisartan.
- Øvrige indholdsstoffer: Magnesiumstearat, povidon K-30, meglumin, natriumhydroxid, mannitol SD 200 (E421).

Udseende og pakningsstørrelser Udseende

Telmisartan 2care4 40 mg tabletter er ovale, hvide og præget "TN40" på den ene side og "M" på den anden. Telmisartan 2care4 80 mg tabletter er ovale, hvide og præget "TN80" på den ene side og "M" på den anden.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Ompakket og frigivet af

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Telmisartan 2care4 svarer til Telmisartan Mylan.

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2015