

Bipacksedel: Information till användaren

Telmisartan Sandoz

40 mg, 80 mg tabletter
telmisartan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Telmisartan Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Telmisartan Sandoz
3. Hur du använder Telmisartan Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Telmisartan Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Telmisartan Sandoz är och vad det används för

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

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

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

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

Telmisartan som finns i Telmisartan Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Telmisartan Sandoz

Använd inte Telmisartan Sandoz

- om du är **allergisk** mot telmisartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- gravida kvinnor ska inte använda Telmisartan Sandoz **under de 6 sista månaderna av graviditeten**. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Telmisartan Sandoz - se Graviditet och amning).
- om du har svåra leverproblem som kolestas eller gallvägsobstruktion (problem med avflöde av galla från levern och gallblåsan) eller någon annan svår leversjukdom
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du har eller har haft någon av följande sjukdomar eller tillstånd:

- njursjukdom eller njurtransplantation
- njurartärstenos (sammandragning av blodkärlen i en eller båda njurarna)
- leversjukdom
- hjärtproblem
- förhöjda aldosteronhalter (och vatten- eller saltansamlingar i kroppen samt förändrad mineralbalans i blodet)
- lågt blodtryck (hypotension), som kan uppstå om du är uttorkad (har förlorat mycket kroppsvätska) eller har brist på salt p.g.a. diuretikabehandling (vätskedrivande behandling), diet med lågt saltintag, diarré eller kräkningar
- hög kaliumhalt i blodet
- diabetes.

Tala med läkare innan du tar Telmisartan Sandoz:

- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren
- om du tar digoxin.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken "Använd inte Telmisartan Sandoz".

Om du tror att du är **gravid** (eller kan bli gravid) under behandlingen, kontakta din läkare. Telmisartan Sandoz rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka allvarliga fosterskador (se Graviditet och amning).

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

Telmisartan Sandoz kan vara mindre effektivt vid behandling för att sänka blodtrycket hos **färgade patienter**

.

Barn och ungdomar

Telmisartan Sandoz rekommenderas inte för behandling av **barn** och ungdomar upp till 18 års ålder.

Andra läkemedel och Telmisartan Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Din läkare kan behöva ändra dosen av andra läkemedel eller vidta andra försiktighetsåtgärder. I vissa fall kan du behöva avbryta behandlingen med ett läkemedel. Detta gäller särskilt om läkemedlen nedan tas samtidigt som Telmisartan Sandoz:

- läkemedel som innehåller litium för behandling av vissa typer av depression
- läkemedel som ökar kaliumnivån i blodet, t ex kaliuminnehållande saltersättning, kaliumsparande diuretika (vissa vattendrivande tablett), ACE-hämmare, angiotensin II-hämmare, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, t.ex. acetylsalicylsyra eller ibuprofen), heparin, läkemedel som sätter ned kroppens immunförsvar (t.ex. ciklosporin eller takrolimus) och trimetoprim (antibiotika)
- diuretika (vätskedrivande tablett), kan särskilt om de tas i hög dos tillsammans med Telmisartan Sandoz leda till alltför stor vätskeförlust och lågt blodtryck (hypotension)
- ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Använd inte Telmisartan Sandoz" och "Varningar och försiktighet").
- digoxin

Effekten av Telmisartan Sandoz kan reduceras när du tar NSAID (icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel, t ex acetylsalicylsyra eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Telmisartan Sandoz kan öka den blodtryckssänkande effekten av andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller läkemedel som eventuellt kan sänka blodtrycket (t.ex. baklofen, amifostin). Lågt blodtryck kan dessutom förvärras av alkohol, barbiturater, narkotika eller antidepressiva medel. Du kan märka det som yrsel när du reser dig upp. Rådgör med läkare om du behöver justera dosen av dina andra läkemedel när du tar Telmisartan Sandoz.

Telmisartan Sandoz med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Telmisartan Sandoz med eller utan mat.

Graviditet och amning

Graviditet

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

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa människor känner yrsel och trötthet när de tar Telmisartan Sandoz. Om du känner dig yr eller trött, ska du inte köra eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Telmisartan Sandoz innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Telmisartan Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Telmisartan Sandoz

Använd alltid Telmisartan Sandoz enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos av Telmisartan Sandoz är en tablett om dagen.

- Försök att ta tablettens vid samma tid varje dag.
- Du kan ta Telmisartan Sandoz med eller utan mat.
- Du ska svälja tablettens med ett glas vatten eller någon annan alkoholfri dryck.
- Det är viktigt att ta Telmisartan Sandoz varje dag tills läkaren ger andra instruktioner.
- Vänd dig till din läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Telmisartan Sandoz är för stark eller för svag.
- Tablett med brytskåra kan delas i två lika stora delar.

För behandling av högt blodtryck är normaldoserna av Telmisartan Sandoz för de flesta patienter en tablett 40 mg en gång dagligen för att kontrollera blodtrycket under 24 timmar. I vissa fall kan läkaren rekommendera en lägre dos, 20 mg dagligen eller en högre dos, 80 mg dagligen.

Alternativt kan Telmisartan Sandoz användas i kombination med diuretika (vätskedrivande läkemedel) t.ex. hydroklortiazid, som har visats ge ytterligare blodtryckssänkande effekt tillsammans med Telmisartan Sandoz.

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

Användning för barn

Telmisartan Sandoz rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Patienter med nedsatt leverfunktion

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

Patienter med nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt njurfunktion.

Om din njurfunktion är allvarligt nedsatt eller om du står på hemodialys kan din läkare ordinera en lägre startdos på 20 mg.

Användning för barn och ungdomar

Telmisartan Sandoz rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Om du använt för stor mängd av Telmisartan Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, apotekspersonal, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Telmisartan Sandoz

Om du skulle glömma att ta medicinen, ska du inte vara orolig. Ta dosen så snart du kommer ihåg det och fortsätt som tidigare. Om du glömmer medicinen en dag ska du ta den vanliga dosen nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömda enskilda doser.

Om du slutar att använda Telmisartan Sandoz

Rådfråga alltid din läkare om du vill sluta använda detta läkemedel. Det kan vara viktigt att du fortsätter använda detta läkemedel även om du mår bra.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva omedelbar medicinsk vård:

Sök omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom:

Sepsis* (ofta kallat "blodförgiftning", en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen) och hastig svullnad av hud och slemhinnor (angioödem) är sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) men extremt allvarliga. Patienterna ska sluta ta medicinen och omedelbart uppsöka läkare. Tillstånden kan vara dödliga om de inte behandlas.

Möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- lågt blodtryck (hypotoni) hos användare som behandlas för att minska antalet hjärt/kärl-händelser

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- urinvägsinfektioner
- övre luftvägsinfektion (t.ex. halsont, inflammerade bihålor, vanlig förkylning)
- brist på röda blodkroppar (anemi)
- höga kaliumnivåer
- svårighet att somna
- nedstämdhet (depression)
- svimning (synkope)
- en känsla av yrsel (vertigo)
- långsam hjärtrytm (bradykardi)
- lågt blodtryck (hypotension) hos användare som behandlas för högt blodtryck
- yrsel när man reser sig upp (ortostatisk hypotension)
- andfåddhet
- hosta
- magsmärtor
- diarré
- magbesvär
- uppblåsthet
- kräkningar
- klåda
- ökad svettning
- läkemedelsutslag
- ryggsmärta
- muskelkramp
- muskelsmärta (myalgi)
- nedsatt njurfunktion inklusive akut njursvikt
- bröstsmärta
- svaghet
- ökad halt kreatinin i blodet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- sepsis* (ofta kallat "blodförgiftning", en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen som kan leda till döden)
- ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili)
- lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- allergiska reaktioner (t.ex. hudutslag, klåda, svårighet att andas, väsande andning, svullnad i ansiktet eller lågt blodtryck)
- låg blodsockerhalt (hos diabetiker)
- oro
- sömnighet
- synstörningar

- snabb hjärtrytm (takykardi)
- muntorrhet
- orolig mage
- förändrad smakupplevelse (dysgeusi)
- avvikande leverfunktion (japanska patienter löper större risk att få denna biverkning)
- hastig svullnad av hud och slemhinnor som kan leda till döden (angioödem även med dödlig utgång)
- eksem (en hudsjukdom)
- hudrodnad
- nässelutslag
- allvarligt läkemedelsutslag
- ledsmärta (artralgi)
- smärta i extremiteterna
- smärta i senor
- influensaliknande sjukdom
- minskade halter av hemoglobin (ett blodprotein)
- ökade nivåer av urinsyra, ökade nivåer av leverenzymmer eller kreatinfosfokinas i blodet

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- progressiv ärrbildning i lungvävnaden (interstitiell lungsjukdom)**

* Biverkningen kan vara en tillfällighet eller ha samband med en mekanism som för närvarande inte är känd.

**Fall av progressiv ärrbildning i lungvävnaden vid behandling med telmisartan har rapporterats. Man vet dock inte om telmisartan är orsaken.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Telmisartan Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Telmisartan Sandoz 40 mg, tablett

Den **aktiva** substansen är telmisartan. Varje tablett innehåller 40 mg telmisartan.

Telmisartan Sandoz 80 mg, tablett

Den **aktiva** substansen är telmisartan. Varje tablett innehåller 80 mg telmisartan.

Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid, meglumin, povidon K25, laktosmonohydrat, povidon, krospovidon, vattenfri laktos och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Telmisartan Sandoz 40 mg, tablett

Vita, avlånga, släta tabletter med brytskåra på ena sidan och märkning "40" på andra sidan.

Tabletterna är 11,5–11,8 mm långa och 6,4–6,8 mm breda.

Telmisartan Sandoz 80 mg, tablett

Vita, avlånga, släta tabletter med brytskåra på ena sidan och märkning "80" på andra sidan.

Tabletterna är 14,7–15,0 mm långa och 8,2–8,6 mm breda.

Alu/Alu-blister med 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletter

Alu/Alu-endosblister med 28 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark.

Tillverkare:

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, D-70839 Gerlingen, Tyskland
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland
eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen
eller

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr 7A, 540472, Targu Mures, Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-05-15