

Bipacksedel: Information till användaren

Telmisartan STADA

20 mg/ 40 mg/ 80 mg filmdragerade 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Telmisartan STADA är och vad det används för

Telmisartan Stada 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 Stada hämmar denna effekt av angiotensin II, vilket leder till att blodkärlen vidgas och blodtrycket sjunker.

Telmisartan Stada används för att behandla förhöjt blodtryck, s.k. essentiell hypertension. 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 Stada används också för att minska hjärt- och kärlsjukdomar (som hjärtattack eller stroke) hos patienter 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 Stada 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 STADA

Använd inte Telmisartan STADA

- om du är allergisk mot telmisartan eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- under de sex sista månaderna av graviditeten (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Telmisartan Stada - se Graviditet och amning).
- om du har allvarliga leverproblem som gallstas eller gallvägsobstruktion (problem med avflöde av galla från levern och gallblåsan) eller någon annan allvarlig leversjukdom.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Telmisartan Stada.

Varningar och försiktighet

Tala om för din 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 aldosteronnivåer (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 pga diuretikabehandling (vätskedrivande behandling), diet med lågt saltintag, diarré eller kräkningar.
- förhöjd kaliumnivå i blodet.
- diabetes.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Telmisartan Stada

- 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.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum. Se även informationen under rubriken "Ta inte Telmidartan Stada".

Om du tror att du är gravid (**eller blir gravid**) under behandlingen, ska du kontakta din läkare. Telmisartan Stada rekommenderas inte i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador (se avsnitt Graviditet och amning).

Vid operation eller narkos ska du tala om för din läkare att du använder Telmisartan Stada.

Liksom andra angiotensin-II-hämmare, kan Telmisartan Stada vara mindre effektivt vid behandling för att sänka blodtrycket hos färgade patienter.

Barn och ungdomar

Telmisartan Stada rekommenderas inte vid behandling av barn eller ungdomar upp till 18 års ålder.

Andra läkemedel och Telmisartan STADA

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 Stada:

- läkemedel som innehåller litium för behandling av vissa typer av depression.
- läkemedel som ökar kaliumnivån i blodet, t.ex. saltersättning som innehåller kalium, kaliumsparande diuretika (vissa vätskedrivande tabletter), 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 tabletter) kan, särskilt om de tas i hög dos, tillsammans med Telmisartan Stada leda till alltför stor vätskeförlust och lågt blodtryck (hypotension).

- om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Telmisartan Stada" och "Varningar och försiktighet").

Som för andra blodtryckssänkande läkemedel kan effekten av Telmisartan Stada reduceras när du tar NSAID (icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel, t ex acetylsalicylsyra eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Telmisartan Stada kan öka den blodtryckssänkande effekten av andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck.

Telmisartan STADA med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Telmisartan Stada med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Telmisartan Stada före du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och rekommenderar istället ett annat läkemedel till dig. Telmisartan Stada rekommenderas inte att användas i början av graviditeten och får inte användas när graviditeten har pågått i mer än tre månader eftersom det då kan orsaka allvarliga skador hos ditt barn.

Amning

Telmisartan Stada 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

Det finns ingen information om hur Telmisartan Stada påverkar förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vissa människor känner yrsel och trötthet vid behandling av högt blodtryck. 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 STADA innehåller laktos och natrium

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

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

3. Hur du använder Telmisartan STADA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos av Telmisartan Stada är en tablett dagligen. Försök att ta tabletten vid samma tid varje dag. Du kan ta Telmisartan Stada med eller utan mat. Du ska svälja tabletterna med lite vatten eller någon annan alkoholfri dryck. Det är viktigt att ta Telmisartan Stada varje dag tills läkaren ger dig andra instruktioner. Vänd dig till din läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Telmisartan Stada är för stark eller för svag.

För behandling av högt blodtryck är rekommenderad dos av Telmisartan Stada 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 eller en högre dos, 80 mg. Telmisartan Stada kan även användas tillsammans med ett diuretikum (vätskedrivande läkemedel) t.ex. hydroklortiazid, som har visats ge ytterligare blodtryckssänkande effekt tillsammans med Telmisartan Stada.

För att minska hjärt- och kärlsjukdomar är rekommenderad dos en tablett Telmisartan Stada 80 mg en gång om dagen. I början av den förebyggande behandlingen med Telmisartan Stada 80 mg ska blodtrycket undersökas ofta.

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

Om du använt för stor mängd av Telmisartan STADA

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

Om du har glömt att använda Telmisartan STADA

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

Om du slutar att använda Telmisartan STADA

Sluta inte att använda Telmisartan Stada utan att rådfråga din läkare.

Läkemedel mot högt blodtryck kan behöva tas livet ut. Om du slutar att ta Telmisartan Stada kommer ditt blodtryck att återgå till den nivå det var före behandlingen efter några dagar.

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 behandling.

Kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande symtom:

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

Tänkbara biverkningar av Telmisartan Stada:

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

- lågt blodtryck (hypotension) hos användare som behandlas för att minska risken för hjärt- och kärlsjukdomar.

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

- urinvägsinfektioner
- övre luftvägsinfektioner (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
- obehag från magtrakten
- uppsvälldhet
- kräkningar
- klåda
- svettningar
- läkemedelsorsakade hudutslag
- ryggsmärta
- muskelkramp
- muskelsmärta (myalgi)
- nedsatt njurfunktion inklusive akut njursvikt
- bröstsmärta
- svaghetskänsla
- ökad halt kreatinin i blodet.

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

- sepsis* (som ofta kallas "blodförgiftning" är en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen)
- ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinifili)
- lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- svår allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- allergiska reaktioner (t.ex. hudutslag, klåda, svårighet att andas, väsande andning, svullnad i ansiktet eller lågt blodtryck)
- låg blodsockerhalt (hos patienter med diabetes)
- oro
- sömnighet
- synstörningar
- snabb hjärtrytm (takykardi)

- muntorrhet
- orolig mage
- avvikande leverfunktion (japanska patienter löper större risk att få denna biverkan)
- hastig svullnad av hud och slemhinnor vilket även kan leda till döden (angioödem även med dödlig utgång)
- eksem (en hudsjukdom)
- hudrodnad
- nässelutslag
- svåra hudutslag pga. läkemedel
- ledsmärta (artralgi)
- smärta i extremiteterna
- smärta i senor
- influensaliknande sjukdom
- minskade halter av hemoglobin (ett blodprotein)
- ökade nivåer urinsyra
- ökad halt av leverenzymmer eller kreatinfosfokinas i blodet.

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

- framåtskridande ärrbildning i lungvävnad (interstitiell lungsjukdom)**

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

**Det har rapporterats fall av framåtskridande ärrbildning i lungvävnad vid behandling med telmisartan. Man vet dock inte om telmisartan är orsaken.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är telmisartan, varje tablett innehåller 20 mg, 40 mg eller 80 mg telmisartan.

Övriga innehållsämnen är:

Natriumhydroxid

Povidon (K-25)

Meglumin

Laktosmonohydrat

Krospovidon

Gul järnoxid (E172)

Magnesiumstearat

Filmdragering

Hypromellos

Titandioxid (E171)

Makrogol-400

Talk

Gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Telmisartan Stada 20 mg filmdragerade tabletter är gula, runda och märkta med '20' på ena sidan och 'T' på andra sidan.

Telmisartan Stada 40 mg filmdragerade tabletter är gula, kapselformade och märkta med '40' på ena sidan och 'T' på andra sidan.

Telmisartan Stada 80 mg filmdragerade tabletter är gula, kapselformade och märkta med '80' på ena sidan och 'T' på andra sidan.

Telmisartan Stada 20 mg finns tillgängligt i blister med 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 126, 140, 154, 168 eller 182 tabletter.

Telmisartan Stada 40 mg finns tillgängligt i blister med 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 126, 140, 154, 168 eller 182 tabletter.

Telmisartan Stada 80 mg finns tillgängligt i blister med 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 126, 140, 154, 168 eller 182 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Tillverkare

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o

Fibíchova 143

566 17 Vysoké Mýto

Tjeckien

Tillomed Laboratories Ltd

3 Howard Road

Eaton Socon, St Neots

Cambridgehire PE19 3ET

Storbritannien och Nordirland

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2
1190 Vienna
Östtrike

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel
Co. Tipperary
Irland

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-09-15