

Bipacksedel: Information till användaren

Telmark

20 mg, 40 mg, 80 mg filmdragerade tabletter
telmisartan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 symptom 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 Telmark är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Telmark
3. Hur du använder Telmark
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Telmark ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Telmark är och vad det används för

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

Telmark 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.

Telmark används också för att minska antalet hjärt/kärl-händelser (som hjärtattack eller stroke/hjärnblödning) 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 Telmark 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 Telmark

Använd inte Telmark

- om du är allergisk mot telmisartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- gravida kvinnor ska inte använda Telmark under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Telmark, 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 du 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 Telmark.

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 (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.
- Hög kaliumhalt i blodet.
- Diabetes.

Tala med läkare innan du tar Telmark:

- 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 information under rubriken "Använd inte Telmark".

- om du tar digoxin.

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Telmark rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.

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

Telmark kan vara mindre effektivt vid behandling för att sänka blodtrycket hos färgade patienter.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Telmark

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 Telmark.

- Läkemedel som innehåller litium för behandling av vissa typer av depression.
- Läkemedel som ökar kaliumnivån i blodet, t ex kalium-innehållande saltersättning, kaliumsparande diuretika (vissa vätskedrivande tabletter), ACE-hämmare, angiotensin II-hämmare, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, t ex acetylsalicylsyra eller ibuprofen), heparin, immunsuppressiva läkemedel (t ex ciklosporin eller takrolimus) och trimetoprim (antibiotika).
- Diuretika (vätskedrivande tabletter) kan, särskilt om de tas i hög dos tillsammans med Telmark, leda till alltför stor vätskeförlust och lågt blodtryck (hypotension).
- Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även information under rubrikerna "Använd inte Telmark" och "Varningar och försiktighet").
- Digoxin.

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

Telmark kan öka den blodtryckssänkande effekten av andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller läkemedel som kan sänka blodtrycket (t. ex. baklofen, amifostin). Dessutom kan lågt blodtryck förvärras av alkohol, barbiturater, narkotika och antidepressiva läkemedel. Du kan märka det som yrsel när du står upp. Du bör rådgöra med läkare om du behöver justera dosen av dina andra läkemedel när du tar Telmark.

Graviditet och amning

Graviditet

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

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Telmark 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 Telmark. 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.

Telmark innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du använder Telmark.

3. Hur du använder Telmark

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

Rekommenderad dos av Telmark är en tablett om dagen. Försök att ta tablettens vid samma tid varje dag.

Du kan ta Telmark med eller utan mat. Du ska svälja tabletterna med ett glas vatten eller någon annan alkoholfri dryck. Det är viktigt att ta Telmark varje dag tills läkaren ger andra instruktioner. Vänd dig till din läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Telmark är för stark eller för svag.

För behandling av högt blodtryck är normaldosen av Telmark för de flesta patienter en tablett 40 mg en gång dagligen för att kontrollera blodtrycket under 24 timmar. Men ibland kan läkaren rekommendera en lägre dos på 20 mg eller en högre dos på 80 mg. Alternativt kan Telmark användas tillsammans med ett diuretikum(vätskedrivande läkemedel) t ex hydroklortiazid, som har visats ge ytterligare blodtryckssänkande effekt tillsammans med Telmark.

För att minska antalet hjärt/kärl-händelser är vanlig dos en tablett Telmark 80 mg en gång om dagen. I början av den förebyggande behandlingen med Telmark 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 Telmark

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

Om du har glömt att ta Telmark

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

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 Telmark:

Vanliga biverkningar (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 biverkningar (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, obehag från magtrakten, svullnad, kräkningar, klåda, svettning, hudutslag pga läkemedel, ryggsmärta, muskelkramp, muskelsmärta (myalgi), nedsatt njurfunktion inklusive akut njursvikt, bröstsmärta, svaghet och ökad halt kreatinin i blodet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Sepsis* (som ofta kallas "blodförgiftning", är en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen, som kan leda till döden), ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinifili), lågt antal blodplättar (trombocytopeni), svåra allergiska reaktioner (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, somnolens, synstörningar, snabb hjärtrytm (takykardi), muntorrhet, orolig mage, förändrad smakupplevelse (dysgeusi), avvikande leverfunktion (japanska patienter löper större risk att få denna biverkan), hastig svullnad av hud och slemhinnor som 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 biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Progressiv 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 all av progressiv ärrbildning i lungvävnad vidbehandling 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 Telmark 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 temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ta ut
Telmarktabletten ur blisterförpackningen precis innan du ska ta
den.

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:

natriumhydroxid, povidon (K-25), megalumin, laktosmonohydrat, krospovidon, gul järnoxid (E172) och magnesiumstearat.

Filmdrageringen innehåller hypromellos, titandioxid (E171), makrogol-400, talk och gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Telmark 20 mg tabletter är gula, runda och präglade med "20" på ena sidan och "T" på den andra sidan.

Telmark 40 mg tabletter är gula, ovala och präglade med "40" på ena sidan och "T" på den andra sidan.

Telmark 80 mg tabletter är gula, ovala och präglade med "80" på ena sidan och "T" på den andra sidan.

Telmark finns i blisterförpackning med 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90 eller 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell,

Tyskland

Tillverkare

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,

Fibichova 143,
566 17 Vysoké Mýto,
Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-11-03