

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Telmisartan Actavis 80 mg tabletten telmisartan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Telmisartan Actavis en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Telmisartan Actavis niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Telmisartan Actavis in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Telmisartan Actavis?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Telmisartan Actavis en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Telmisartan Actavis behoort tot de klasse van geneesmiddelen die bekend staat als angiotensine II receptorantagonisten.

Angiotensine II is een verbinding die in uw lichaam wordt gemaakt en de bloedvaten vernauwt waardoor de bloeddruk omhoog gaat. Telmisartan Actavis blokkeert dit effect van Angiotensine II, zodat de bloedvaten verwijden en de bloeddruk wordt verlaagd.

Telmisartan Actavis wordt gebruikt voor de behandeling van essentiële hypertensie (hoge bloeddruk) bij volwassenen.

‘Essentieel’ betekent dat de hoge bloeddruk niet veroorzaakt wordt door een andere aandoening.

Hoge bloeddruk kan, als deze niet behandeld wordt, schade toebrengen aan bloedvaten in verschillende organen wat soms kan leiden tot hartaanvallen, hart- of nierfalen, beroerte of blindheid. Gewoonlijk zijn er geen symptomen van hoge bloeddruk voordat dergelijke schade optreedt. Dus het is belangrijk regelmatig te meten of de bloeddruk nog binnen normale waarden ligt.

Telmisartan Actavis wordt ook gebruikt om het aantal cardiovasculaire voorvallen (bv. hartaanval of beroerte) te verlagen bij volwassen risicopatiënten omdat zij een verminderde of geen bloedtoevoer naar het hart of benen hebben, een beroerte hebben gehad, of een verhoogd risico hebben op diabetes. Uw arts kan u vertellen of u een hoog risico heeft op zulke aandoeningen.

2. Wanneer mag u Telmisartan Actavis niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger; het is ook beter om het gebruik van Telmisartan Actavis te vermijden in het begin van de zwangerschap (zie de rubriek over zwangerschap)
- U heeft een ernstige leveraandoening zoals stuwings van de gal of galwegobstructie (een probleem met de afvoer van gal uit de lever en galblaas) of een andere ernstige leveraandoening.

- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Vertel uw arts of apotheker wanneer bovenstaande op u van toepassing is voor u Telmisartan Actavis inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel het uw arts wanneer u lijdt of heeft geleden aan één van de volgende aandoeningen of ziektes:

- Nierziekte of niertransplantatie
- Renale arterie stenose (vernauwing van de bloedvaten naar één of beide nieren)
- Leverziekte
- Hartproblemen
- Verhoogde aldosteronspiegels (het vasthouden van water en zout in het lichaam samen met een verstoorde balans van diverse mineralen in het bloed)
- Lage bloeddruk (hypotensie), dit kan optreden als u uitgedroogd bent (overmatig verlies van lichaamsvocht) of een zouttekort heeft als gevolg van urine bevorderende therapie ('plaspillen'), een zoutarm dieet, diarree of braken
- Verhoogde kaliumspiegel in uw bloed
- Diabetes

Vertel het uw arts voordat u Telmisartan Actavis inneemt:

- als u digoxine gebruikt.
- als u één van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een ACE-remmer (bijv. enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
 - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Telmisartan Actavis wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik vanaf die periode (zie de rubriek over zwangerschap).

Bij een operatie of narcose moet u uw arts vertellen dat u Telmisartan Actavis gebruikt.

Telmisartan Actavis kan minder effectief zijn in het verlagen van de bloeddruk bij negroïde patiënten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Telmisartan Actavis bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Telmisartan Actavis nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het kan zijn dat uw arts de dosering van deze andere geneesmiddelen aan moet passen of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen. In sommige gevallen zult u moeten stoppen met het innemen van één van de geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor de geneesmiddelen hieronder beschreven als die tegelijkertijd met Telmisartan Actavis worden gebruikt:

- Lithium bevattende geneesmiddelen voor behandeling van sommige vormen van depressie.
- Geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed kunnen verhogen zoals kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende diuretica (zekere 'plaspillen'), ACE-remmers, angiotensine II-

receptorantagonisten, NSAID's (niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bv. aspirine of ibuprofen), heparine, immunosuppressiva (bv. cyclosporine of tacrolimus) en het antibioticum trimetoprim.

- Het gebruik van diuretica ('plaspillen'), vooral in hoge dosis samen met Telmisartan Actavis kan leiden tot een overmatig verlies aan lichaamsvocht en lage bloeddruk (hypotensie).
- Als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook informatie in de rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- Digoxine.

Het effect van Telmisartan Actavis kan afnemen wanneer u NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bv. aspirine of ibuprofen) of corticosteroiden gebruikt.

Telmisartan Actavis kan het bloeddrukverlagende effect van andere geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk verhogen of van geneesmiddelen met een bloeddrukverlagend potentieel (bv. baclofen, amifostine). Bovendien kan een lage bloeddruk verergerd worden door alcohol, slaapmiddelen, drugs of antidepressiva. U kunt dit opmerken als duizeligheid bij het opstaan. Raadpleeg uw arts als de dosis van uw andere geneesmiddelen moet worden aangepast tijdens het gebruik van Telmisartan Actavis.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Normaal gesproken zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Telmisartan Actavis voor dat u zwanger bent of zodra u weet dat u zwanger bent en uw arts zal u adviseren een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Telmisartan Actavis. Telmisartan Actavis wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt bij een zwangerschapsduur van langer dan 3 maanden, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik na de derde zwangerschapsmaand.

Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat te beginnen met het geven van borstvoeding. Telmisartan Actavis wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan kiezen voor een andere behandeling als u borstvoeding wenst te geven, vooral als uw baby pas is geboren of te vroeg is geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen die Telmisartan Actavis innemen, voelen zich duizelig of vermoeid. Als u zich duizelig of vermoeid voelt, ga dan niet rijden of machines bedienen.

Telmisartan Actavis bevat natrium.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Telmisartan Actavis in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor de behandeling van hoge bloeddruk is de normale dosis Telmisartan Actavis voor de meeste patiënten éénmaal daags één 40 mg tablet om de bloeddruk 24 uur onder controle te houden. Echter, soms kan uw arts u een lagere dosis van 20 mg of een hogere dosis van 80 mg aanraden. Telmisartan Actavis kan ook in combinatie met diuretica ('plaspillen') zoals hydrochloorthiazide worden gebruikt, waarvan is aangetoond dat het een aanvullend bloeddrukverlagend effect heeft met telmisartan.

Om cardiovasculaire voorvallen te verminderen is de gebruikelijke dosis Telmisartan Actavis eenmaal daags één 80 mg tablet. Bij het begin van de preventieve behandeling met Telmisartan Actavis 80 mg moet de bloeddruk regelmatig worden gecontroleerd.

Wanneer uw lever niet goed werkt mag de dagelijkse dosis van 40 mg niet worden overschreden.

Wanneer uw nieren niet goed werken wordt een lagere startdosis van 20 mg aanbevolen.

Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. U kunt Telmisartan Actavis met of zonder voedsel innemen. De tablet dient ingenomen te worden met wat water of andere non-alcoholische dranken. Het is belangrijk om Telmisartan Actavis elke dag in te nemen totdat uw arts anders voorschrijft. Als u de indruk heeft dat de werking van Telmisartan Actavis te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Het is belangrijk om de door uw arts voorgeschreven dosis aan te houden. Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen vraag dan uw arts wat u moet doen, of neem contact op met de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp van een ziekenhuis.

De meest gebruikelijke verschijnselen van telmisartan overdosering zijn lage bloeddruk (hypotensie) en versnelde hartslag (tachycardie). Vertraagde hartslag (bradycardie), duizeligheid, verhoogde waarden van creatinine in het bloed en plotseling nierfalen zijn ook gemeld.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet uw medicatie in te nemen moet u de tablet innemen zodra u zich dit herinnert op de zelfde dag. Als u de tablet op de zelfde dag niet inneemt moet u uw normale dosering op de volgende dag innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Neem Telmisartan Actavis elke dag in zolang als uw arts heeft voorgeschreven om uw bloeddruk onder controle te houden. Als u de indruk heeft dat de werking van Telmisartan Actavis te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen onmiddellijk medische zorg.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u één van de volgende verschijnselen ervaart:

Sepsis* (vaak ‘bloedvergiftiging’ genoemd, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam die tot de dood kan leiden), snelle zwelling van huid en slijmvliezen (angio-oedeem); deze bijwerkingen komen zelden voor (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers) maar zijn bijzonder ernstig en patiënten moeten stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en onmiddellijk een arts raadplegen. Als deze verschijnselen niet behandeld worden kunnen ze dodelijk zijn.

Mogelijke bijwerkingen van Telmisartan Actavis

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers):

Lage bloeddruk (hypotensie) bij patiënten die behandeld werden om cardiovasculaire gebeurtenissen te verminderen.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers):

Ontsteking van de urinewegen, infectie van de bovenste luchtwegen (bv. zere keel, bijholteontsteking, verkoudheid), bloedarmoede (anemie), hoog kaliumgehalte, moeilijk in slaap vallen, verdrietig voelen (depressie), flauwvallen, duizeligheid, langzame hartslag (bradycardie), lage bloeddruk (hypotensie) bij gebruikers die worden behandeld voor hoge bloeddruk, duizeligheid bij opstaan (orthostatische hypotensie), kortademigheid, hoesten, buikpijn, diarree, buikkrimp, zwelling, braken, jeuk, verhoogde zweetproductie, uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, rugpijn, spierkramp, spierpijn, verminderde werking van de nieren inclusief acuut nierfalen, pijn op de borst, gevoel van zwakte en verhoogde waarden van creatinine in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers):

Sepsis* (vaak ‘bloedvergiftiging’ genoemd, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam die tot de dood kan leiden), toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), vermindering van de bloedplaatjes (trombocytopenie), ernstige allergische reactie (anafylactische reactie), allergische reactie (bv. huiduitslag, jeuk, ademhalingsproblemen, zwaar ademen, zwelling van het gezicht of lage bloeddruk), lage bloedglucosespiegel (bij diabetische patiënten), angst, slaperigheid, verminderd zicht, hartkloppingen (tachycardie), droge mond, lichte maagstoornis, smaakstoornis (dysgeusie), abnormale werking van de lever (patiënten van Japanse afkomst hebben een grotere kans op het krijgen van deze bijwerkingen), snelle zwelling van huid en slijmvliezen wat ook kan leiden tot de dood (angio-oedeem, ook met dodelijke afloop), eczeem (een huidaandoening), rode huid, netelroos (urticaria), ernstige uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, gewrichtspijn, pijn in armen en benen, pijnlijke pees, griepachtige ziekte, een verminderd gehalte aan hemoglobine (een bloedeiwit), verhoogde waarden van urinezuur, een verhoogd gehalte aan leverenzymen of creatininefosfokinase in het bloed.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 gebruikers):

Progressieve littekenvorming in het longweefsel (interstitiële longziekte)**

* Het kan zijn dat dit op toeval berust of dat het komt door een tot nu toe onbekend mechanisme.

** Progressieve littekenvorming in het longweefsel is gemeld tijdens het gebruik van telmisartan. Het is echter niet bekend of telmisartan dit heeft veroorzaakt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Telmisartan Actavis?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de fles en strip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Al/Al strips:

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht

HDPE tablet flacon:

Houd de flacon goed gesloten ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in Telmisartan Actavis is telmisartan. Elke tablet bevat 80 mg telmisartan.
- De andere stoffen in dit middel zijn magnesiumstearaat, croscarmellose natrium, mannitol, povidon, kaliumhydroxide pellets.

Hoe ziet Telmisartan Actavis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

80 mg tabletten zijn wit, ovaal, biconvex met het logo T1 op één zijde.

Verpakkingsgroottes:

Al/Al stripverpakkingen: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 en 100 tabletten

Flacons: 30 en 250 tabletten.

De flacon bevat een droogmiddel. Het droogmiddel mag niet opgegeten worden.

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

IJsland

Fabrikant

Actavis Ltd

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zetjun

Malta

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande
Tél: +354 5503300

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu>.