

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

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

Telmisartan Teva Pharma behoort tot een klasse van geneesmiddelen die bekend staat als angiotensine II-receptorantagonisten. Angiotensine II is een verbinding die in het lichaam voorkomt die uw bloedvaten vernauwt, waardoor uw bloeddruk omhoog gaat. Telmisartan Teva Pharma blokkeert dit effect van angiotensine II en zorgt dat de bloedvaten ontspannen en verlaagt zo uw bloeddruk.

Telmisartan Teva Pharma 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 een hartaanval, hart- of nierfalen, beroertes 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 Teva Pharma wordt ook gebruikt om het aantal cardiovasculaire gebeurtenissen (bv. hartaanval of beroerte) te verlagen bij volwassen risico-patiënten 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 dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om het gebruik van Telmisartan Teva Pharma 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt wanneer bovenstaande op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts wanneer u lijdt of heeft geleden aan één van de volgende aandoeningen of ziektes:

- Nierziekte of niertransplantatie
- Renale arterie stenose (vernaauwing 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), wat kan optreden als u uitgedroogd bent (overdadig verlies van lichaamsvocht) of een zouttekort heeft als gevolg van urine bevorderende therapie (“plaspillen”), een dieet met een laag zoutgehalte, diarree of braken
- Verhoogde kaliumspiegels in uw bloed
- Diabetes.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

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

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

Zie ook de informatie in 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 Teva Pharma wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en Telmisartan Teva Pharma 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).

Als u een operatie moet ondergaan of een andere ingreep waarbij anesthesie wordt gebruikt moet u uw arts vertellen dat u Telmisartan Teva Pharma gebruikt.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Telmisartan Teva Pharma bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aangeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Telmisartan Teva Pharma nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst 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 dient u te stoppen met het innemen van één van de geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor de geneesmiddelen hieronder beschreven die tegelijkertijd met Telmisartan Teva Pharma 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 geneesmiddelen, diuretica (zekere ‘plaspillen’), ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten, NSAID’s (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bijv. aspirine of ibuprofen), heparine, immunosuppressiva (bijv. cyclosporine of tacrolimus) en het antibioticum trimetoprim.
- Het gebruik van diuretica (‘plaspillen’), vooral in hoge dosis samen met Telmisartan Teva Pharma, kan leiden tot een aanzienlijk verlies van lichaamsvocht en lage bloeddruk (hypotensie).
- Als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- Een middel voor de behandeling van hartfalen (digoxine).

Het effect van Telmisartan Teva Pharma kan afnemen wanneer u NSAID’s (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bijv. aspirine of ibuprofen) of corticosteroïden gebruikt.

Telmisartan Teva Pharma kan het bloeddrukverlagend effect van andere geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk verhogen.

Als u last heeft van een aandoening die “orthostatische hypotensie” heet (een verlaging van de bloeddruk bij het opstaan uit een zittende of liggende houding, waardoor u duizelig wordt of het gevoel krijgt dat u flauw zult vallen), kan uw aandoening erger worden bij het innemen van Telmisartan Teva Pharma samen met:

- Andere geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk
- Baclofen (een spierontspanner)
- Amifostine (een beschermend geneesmiddel dat gebruikt wordt tijdens bestraling voor de behandeling van kanker)
- Alcohol
- Barbituraten (sterke slaapmiddelen)
- Narcotica (sterke pijnstillers)
- Antidepressiva

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 Teva Pharma voordat 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 Teva Pharma. Telmisartan Teva Pharma wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstig schade kan doen aan uw baby als u het gebruikt na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat te beginnen met het geven van borstvoeding. Telmisartan Teva Pharma 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 Teva Pharma innemen voelen zich duizelig of vermoeid. Als u zich duizelig of vermoeid voelt, ga dan niet rijden of machines bedienen.

Telmisartan Teva Pharma bevat sorbitol.

Dit geneesmiddel bevat 85,6 mg sorbitol in elke tablet.

Telmisartan Teva Pharma 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 dit middel 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.

De aanbevolen dosis Telmisartan Teva Pharma is één tablet per dag. Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. U kunt Telmisartan Teva Pharma met of zonder voedsel innemen. De tabletten dienen ingenomen te worden met wat water of andere non-alcoholische drank. Het is belangrijk om Telmisartan Teva Pharma elke dag in te nemen totdat uw arts anders voorschrijft. Als u de indruk heeft dat de werking van Telmisartan Teva Pharma te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Voor de behandeling van hoge bloeddruk is de gebruikelijke dosis Telmisartan Teva Pharma voor de meeste patiënten éénmaal daags 40 mg om uw bloeddruk 24 uur onder controle te houden. Uw arts heeft u een hogere dosis van één 80 mg tablet dagelijks aangeraden. Telmisartan Teva Pharma kan ook gebruikt worden in combinatie met diuretica (“plaspillen”) zoals hydrochloorthiazide, waarvan is aangetoond dat het een aanvullend bloeddrukverlagend effect heeft met Telmisartan Teva Pharma.

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

Wanneer uw lever niet goed werkt, mag de gebruikelijke dosering niet hoger zijn dan 40 mg eenmaal daags.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten inneemt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts, apotheker of de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Maakt u zich geen zorgen als u een dosis vergeten bent in te nemen. Neem deze in zodra u het zich herinnert en ga verder zoals daarvoor. Als u uw tablet op een bepaalde dag niet hebt ingenomen, neem dan de volgende dag uw normale dosering. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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 (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers) voor 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

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 bijwerking), 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 of apotheker. 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 dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is telmisartan. Elke Telmisartan Teva Pharma tablet bevat 80 mg telmisartan.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (Avicel PH 102), natriumzetmeelglycolaat (Type A), poloxameren, meglumine, povidon (PVP K-30), sorbitol (E420), magnesiumstearaat

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

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovaalvormige tabletten; één kant van de tablet is bedrukt met het nummer "93", de andere kant is bedrukt met het nummer "7460".

Telmisartan Teva Pharma wordt geleverd in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen en geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen met 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletten voor ieder type blisterverpakking, hoewel het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

Telmisartan Teva Pharma is tevens verkrijgbaar in aluminium-aluminium blisterverpakkingen met 28 en 30 tabletten.

Let op: instructies om de tablet uit de blisterstrip te halen staan vermeld op de omdoos van de afpelbare blisterverpakking.

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

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

De fabrikant is:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-4042 Debrecen
Pallagi út 13
Hongarije

of

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot 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

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

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

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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 {MM/JJJJ}.

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