

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Telmisartan STADA 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Telmisartan STADA 40 mg kalvopäällysteiset tabletit
Telmisartan STADA 80 mg kalvopäällysteiset tabletit

telmisartaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Telmisartan Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Telmisartan Stada -valmistetta
3. Miten Telmisartan Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Telmisartan Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Telmisartan Stada on ja mihin sitä käytetään

Telmisartan Stada kuuluu lääkeaineryhmään, joka tunnetaan nimellä angiotensiini II-reseptorin salpaajat. Angiotensiini II on elimistössä syntyvä aine, joka aiheuttaa verisuonten supistumista ja kohottaa näin verenpainetta. Telmisartan Stada estää angiotensiini II:n vaikutuksen, mistä seuraa verisuonten laajeneminen ja alhaisempi verenpaine.

Telmisartan Stada -valmistetta käytetään essentiaalisen hypertension (korkean verenpaineen) hoitoon. ”Essentiaalinen” tarkoittaa, että korkea verenpaine ei aiheudu muista sairauksista.

Korkea verenpaine voi hoitamattomana vaurioittaa useiden elinten verisuonia, mikä saattaa joissakin tapauksissa johtaa sydänkohtaukseen, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaan, aivohalvaukseen tai sokeuteen. Kohonnut verenpaine ei yleensä aiheuta oireita ennen kuin elinvaurioita ilmenee. Tämän vuoksi on tärkeää mitata verenpaine säännöllisesti ja tarkistaa, onko se pysynyt normaalien rajoissa.

Telmisartan Stada -valmistetta käytetään myös vähentämään sydän- ja verisuoniperäisiä sairauksia (kuten sydänkohtaus tai aivohalvaus) riskipotilailla, joilla sydämen tai jalkojen verenkierto on heikentynyt tai ahtautunut, joilla on ollut aivohalvaus tai joilla on korkean riskin diabetes. Lääkäri kertoo sinulle, jos sinulla on suuri riski saada tällaisia tapahtumia.

Telmisartaania, jota Telmisartan Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Telmisartan Stada -valmistetta

Älä ota Telmisartan Stada -valmistetta

- jos olet allerginen telmisartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Telmisartan Stada -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus)
- jos sinulla on jokin vaikea maksan toiminnan häiriö, kuten kolestaasi tai sappitiehyeen tukos (sappineste ei tyhjene hyvin maksasta ja sappirakosta) tai jokin muu vaikea maksasairaus
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Jos jokin ylläolevista koskee sinua, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Telmisartan Stada -valmisteen käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin seuraavista tiloista tai sairauksista:

- munuaissairaus tai munuaissiirre
- munuaisvaltimon ahtauma (kaventaa toisen tai molempien munuaisten verisuonia)
- maksasairaus
- sydänvaivoja
- kohonneet aldosteroniarvot (veden ja suolan kertyminen kehoon, yhdessä useiden veren mineraalien epätasapainon kanssa)
- alhainen verenpaine (hypotensio), jota saattaa esiintyä, jos sinulla on nestehukkaa (elimistö on menettänyt liikaa nestettä), tai nesteenoistolääkityksestä (diureetit), vähäsuolaisesta ruokavaliosta, ripulista tai oksentelusta johtuva suolavajaus
- veresi kaliumpitoisuus on koholla
- diabetes.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Telmisartan Stada -valmistetta

- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni.
 Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.
 Katso myös kohdassa "Älä ota Telmisartan Stada -valmistetta" olevat tiedot.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Telmisartan Stada -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (katso kohta Raskaus).

Kerro lääkärille, että käytät Telmisartan Stada -valmistetta, jos sinulle suunnitellaan leikkausta tai nukutusta.

Lapset ja nuoret

Telmisartan Stada -valmisteen käyttöä lasten tai alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon ei suositella.

Kuten myös muiden angiotensiini II -reseptorin salpaajien, myös Telmisartan Stada -valmisteen verenpainetta alentava teho saattaa olla mustaihoisilla potilailla tavanomaista huonompi.

Muut lääkevalmisteet ja Telmisartan Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Lääkärisi on ehkä muutettava muiden lääkkeidesi annosta ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin. Joissakin tapauksissa saatat joutua lopettamaan jonkin lääkkeen käytön. Tämä koskee etenkin alla lueteltavia lääkkeitä, jos niitä käytetään yhdessä Telmisartan Stada -valmisteen kanssa:

- litiumia sisältävät lääkkeet tiettyntyyppiseen masennukseen

- veren kaliumarvoja mahdollisesti suurettavat lääkkeet kuten kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät nesteenoistolääkkeet (tetyt diureetit), ACE-estäjät, angiotensiini II –reseptorin salpaajat, tulehduskipulääkkeet (esim. aspiriini tai ibuprofeeni), hepariini, immunosuppressorit (esim. siklosporiini tai takrolimuusi) ja antibiootti trimetopriimi
- nesteenoistolääkkeet (diureetit), erityisesti käytettäessä suuria annoksia yhdessä Telmisartan Stada -valmisteen kanssa, saattavat aiheuttaa kehon liiallista nestehukkaa ja alhaista verenpainetta (hypotensio)
- jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista "Älä ota Telmisartan Stada -valmistetta" ja "Varoitukset ja varotoimet").

Kuten muidenkin verenpainetta alentavien lääkkeiden kohdalla Telmisartan Stada -valmisteen teho saattaa heikentyä käyttäessäsi tulehduskipulääkkeitä (esim. aspiriinia tai ibuprofeenia) tai kortikosteroideja.

Telmisartan Stada saattaa voimistaa muiden lääkkeiden verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Telmisartan Stada ruuan kanssa

Telmisartan Stada -tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Telmisartan Stada -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Telmisartan Stada -valmisteen sijasta. Telmisartan Stada -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Telmisartan Stada -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Telmisartan Stada -valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tietoa. Joillakin henkilöillä saattaa esiintyä huimausta ja väsymystä kohonneen verenpaineen hoidon aikana. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinua huimaa tai väsyttää.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Telmisartan Stada sisältää laktoosia ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Telmisartan Stada -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi Telmisartan Stada -tabletti vuorokaudessa. Yritä ottaa tabletit samaan aikaan joka päivä.

Voit ottaa tabletit ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Tabletit otetaan veden tai jonkin muun alkoholitonta nesteä kera. On tärkeää, että jatkat Telmisartan Stada -valmisteen ottamista päivittäin, kunnes lääkäri määrää toisin. Jos sinusta tuntuu, että Telmisartan Stada -tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Korkean verenpaineen hoidossa suositeltu annos useimmille potilaille on yksi Telmisartan Stada 40 mg -tabletti kerran vuorokaudessa verenpaineesi pitämiseksi tasaisena seuraavan 24 tunnin ajan. Lääkärisi voi kuitenkin joskus suositella pienempää 20 mg:n annosta tai suurempaa 80 mg:n annosta. Telmisartan Stada -valmistetta voidaan käyttää vaihtoehtoisesti yhdessä nesteenoistolääkkeiden (diureettien), kuten hydroklooritiatsidin, kanssa. Hydroklooritiatsidin on osoitettu lisäävän additiivisesti Telmisartan Stada -valmisteen verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Sydän- ja verisuoniperäisten tapahtumien vähentämisessä suositeltu annos on yksi Telmisartan Stada 80 mg -tabletti kerran vuorokaudessa. Telmisartan Stada 80 mg -tableteilla toteutettavan ennaltaehkäisevän hoidon alussa verenpainetta seurataan säännöllisesti.

Jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä, tavallinen annos ei saa ylittää 40 mg:aa vuorokaudessa.

Jos otat enemmän Telmisartan Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Telmisartan Stada -valmisteen

Jos unohdat ottaa lääkeannoksesi, älä huolestu. Ota se heti, kun muistat ja jatka sitten normaaliin tapaan. Jos unohdat jonain päivänä ottaa lääkeannoksesi, ota tavallinen annos seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Telmisartan Stada -valmisteen käytön

Älä lopeta Telmisartan Stada -valmisteen hoitoa kertomatta lääkärille. Kohonneen verenpaineen hoitoon käytettäviä lääkkeitä voi joutua syömään koko loppuiän. Jos lopetat Telmisartan Stada -valmisteen käytön, verenpaineesi palaa tasolle, jossa se oli ennen hoitoa muutamassa päivässä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa:

Sinun on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

- sepsis* (kutsutaan usein ”verenmyrkytykseksi”, on vakava infektio, koko elimistön tulehdusreaktio), ihon tai limakalvon nopea turpoaminen (angioedeema); nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta), mutta ne ovat erittäin vakavia ja potilaiden pitää lopettaa lääkkeen käyttö ja ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriin. Jos näitä haittavaikutuksia ei hoideta, ne voivat johtaa kuolemaan.

Telmisartan Stada -valmisteen mahdolliset haittavaikutukset

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- matala verenpaine (hypotensio) potilailla, joita hoidetaan sydän- ja verisuoniperäisten tapahtumien vähentämiseksi.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- virtsatieinfektio
- ylempien hengitysteiden tulehdukset (esim. kurkkukipu, sivuontelotulehdus, flunssa)
- punasolujen puute (anemia)
- korkea veren kaliumpitoisuus
- nukahtamisvaikeus
- alakuloisuuden tunne (masentuneisuus)
- pyörtyminen
- huimauksen tunnetta (kiertohuimaus)
- hidas sydämen syke (bradykardia)
- matala verenpaine (hypotensio) verenpainetautipotilailla
- huimaus ylös noustessa (ortostaattinen hypotensio)
- hengenahdistus
- yskä
- vatsakipu
- ripuli
- vatsavaivat
- vatsan turvotus
- oksentelu
- kutina
- lisääntynyt hikoilu
- lääkeihottuma
- selkäkipu
- lihaskouristukset
- lihaskipu
- munuaisten toiminnan heikentyminen mukaan lukien akuutti munuaisten vajaatoiminta,
- kipu rintakehässä
- heikkouden tunne
- veren kreatiniinipitoisuuden nousu.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- sepsis* (kutsutaan usein ”verenmyrkytykseksi”, on vakava infektio, koko elimistön tulehdusreaktio, joka voi johtaa kuolemaan)
- veren tiettyjen valkosolujen lisääntyminen (eosinofilia)
- verihiutaleiden vähäinen määrä (trombosytopenia)
- vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio)
- allergiset reaktiot (esim. ihottuma, kutina, hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen, kasvojen turpoaminen tai matala verenpaine)
- pienet veren sokeripitoisuudet (diabeetikot)
- ahdistuneisuuden tunne
- uneliaisuus
- heikentynyt näkö
- sydämen nopea lyöntitiheys (takykardia)
- kuiva suu
- vatsavaivat
- epänormaali maksan toiminta (tätä haittavaikutusta ilmenee todennäköisemmin japanilaisille potilaille)
- ihon ja limakalvon nopea turpoaminen, joka voi myös johtaa kuolemaan (angioedeema myös kuolemaan johtava)
- ekseema (ihotauti)
- ihon punoitus
- nokkosihottuma (urtikaria)
- vaikea lääkeihottuma

- nivelkipu
- raajakipu
- jännekipu
- flunssankaltaiset oireet
- hemoglobiiniarvojen pieneneminen (veren proteiini)
- veren virtsahappopitoisuuden suureneminen
- maksaentsyymien tai kreatiniinikinaasiarvojen suureneminen.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- etenevä keuhkokudosten arpeutumisen (interstitiaalinen keuhkosairaus)**.

*Haittavaikutus saattaa olla sattumaa tai liittyä vielä tuntemattomaan mekanismiin.

**Telmisartaanin käytön yhteydessä on raportoitu etenevää keuhkokudoksen arpeutumista. Ei kuitenkaan tiedetä, onko telmisartaani sen aiheuttaja.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Telmisartan Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Telmisartan Stada sisältää

- Vaikuttava aine on telmisartaani, yksi tabletti sisältää 20 mg, 40 mg tai 80 mg telmisartaania.
- Muut aineet ovat:

natriumhydroksidi

povidoni (K-25)

meglumiini

laktoosimonohydraatti

krospovidoni

keltainen rautaoksidi (E172)

magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste:

hypromelloosi

titaanidioksidi (E171)

makrogoli-400

talkki

keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Telmisartan Stada 20 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, pyöreitä kalvopäällysteisiä tabletteja, joihin toiselle puolelle on kaiverrettu '20' ja toiselle puolelle 'T'.

Telmisartan Stada 40 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, kapselinmuotoisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joihin toiselle puolelle on kaiverrettu '40' ja toiselle puolelle 'T'.

Telmisartan Stada 80 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, kapselinmuotoisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joihin toiselle puolelle on kaiverrettu '80' ja toiselle puolelle 'T'.

Telmisartan Stada 20 mg tabletteja on saatavana läpipainopakkauksessa, jossa on 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 126, 140, 154, 168 tai 182 tablettia.

Telmisartan Stada 40 mg tabletteja on saatavana läpipainopakkauksessa, jossa on 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 126, 140, 154, 168 tai 182 tablettia.

Telmisartan Stada 80 mg tabletteja on saatavana läpipainopakkauksessa, jossa on 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 126, 140, 154, 168 tai 182 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Valmistajat

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o

Fibíchova 143

566 17 Vysoké Mýto

Tšekki

Tillomed Laboratories Ltd

3 Howard Road

Eaton Socon, St Neots

Cambridgehire PE19 3ET

Iso-Britannia ja Pohjois-Irlanti

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wien

Itävalta

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road, Clonmel

Co. Tipperary

Irlanti

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.5.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

Telmisartan STADA 20 mg filmdragerade tabletter
Telmisartan STADA 40 mg filmdragerade tabletter
Telmisartan STADA 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 finns information om följande :

1. Vad Telmisartan Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Telmisartan Stada
3. Hur du tar 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 tar Telmisartan Stada

Ta 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 Telmisartan 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.

Barn och ungdomar

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

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

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

Du kan ta Telmisartan Stada med eller utan mat.

Graviditet och amning

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

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 tar 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 har tagit för stor mängd 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 (i Sverige: tel. 112, i Finland tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta 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 glömmet 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 ta 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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, som kan leda till döden)
- 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 (artragi)
- 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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).

Läke medlets 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

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
Östrike

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

Lokal företrädare

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland 27.5.2020

i Sverige