

Indlægsseddel: Information til brugeren

Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley 80 mg/12,5 mg tabletter
telmisartan/hydrochlorthiazid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley til dig personligt. Lad derfor være med at give Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley
3. Sådan skal du tage Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley er en kombination af to aktive stoffer - telmisartan og hydrochlorthiazid - i én tablet. Begge lægemiddelstoffer anvendes til at sænke forhøjet blodtryk.

- Telmisartan er en såkaldt angiotensin II-receptorantagonist. Angiotensin II er et naturligt stof i kroppen, som får blodkarrene til at snævre ind. Når blodkarrene snævrer ind, stiger blodtrykket. Telmisartan blokerer angiotensin IIs virkning, så blodkarrene afslappes og blodtrykket falder.
- Hydrochlorthiazid er en såkaldt thiazid, som virker vanddrivende. Thiazider får urinmængden til at stige og det fører til, at blodtrykket falder.
- Hvis forhøjet blodtryk ikke behandles, kan der ske skader på blodkarrene i flere organer. Skaderne kan føre til hjerteanfald, hjerte- eller nyresvigt, slagtilfælde eller blindhed. Man har normalt ingen symptomer på forhøjet blodtryk, før en skade sker. Derfor er det vigtigt at få målt blodtrykket regelmæssigt for at finde ud af, om det ligger i normalområdet.

Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley bruges til at sænke forhøjet blodtryk (essentielt hypertension) hos voksne, hvis blodtryk ikke er sænket tilstrækkeligt med telmisartan.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley

- hvis du er allergisk over for telmisartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for hydrochlorthiazid eller et andet sulfonamidholdigt lægemiddel.
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten. (Du skal desuden helst undgå at bruge

- Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley tidligt i graviditeten – se afsnittet om Graviditet)
- hvis du har alvorlige leverproblemer, som f.eks. galdeophobning i galdegangene eller problemer med udskillelse af galde fra leveren og galdeblæren eller andre alvorlige leversygdomme
- hvis du har alvorlig nyresygdom
- hvis din læge i en blodprøve finder for lavt indhold af kalium eller for højt indhold af calcium og dette ikke bedres ved behandling
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Hvis et af ovennævnte punkter gælder for dig, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet om det, inden du tager Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du tager Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley, hvis du har eller har haft en medicinsk lidelse eller sygdom, især hvis det er en af dem, der er nævnt nedenfor:

- Lavt blodtryk (hypotension), som kan forekomme, når du er dehydreret (har for lidt kropsvæske) eller har saltmangel på grund af enten vanddrivende lægemidler, saltfattig diæt, diarré, opkastning eller hæmodialyse.
- Nyresygdom eller nyretransplantation
- Forsnævring af blodkarrene til den ene eller begge nyrer (nyrearteriestenose)
- Leversygdom
- Hjerteproblemer
- Sukkersyge
- Urinsyreigt (Podagra)
- Forhøjet aldosteronniveau (vand og salt ophobning i kroppen og ubalance i blodets indhold af mineraler)
- Bindevævssygdommen systemisk lupus erythematosus (også kaldet lupus eller SLE), en sygdom, hvor kroppens immunsystem angriber kroppen.
- Det aktive indholdsstof hydrochlorthiazid kan være årsag til en usædvanlig reaktion, hvilket kan resultere i synsnedsettelse og øjensmerter. Dette kan være symptomer på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller forhøjet tryk i øjet og kan udvikles indenfor få timer til uger, efter behandling med Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley er startet. Hvis det ikke behandles, kan det føre til permanent nedsat syn.
- Hvis du har haft hudkræft, eller hvis du udvikler en uventet hudlæsion under behandlingen. Behandling med hydrochlorthiazid, navnlig ved langtidsbrug af høje doser, kan øge risikoen for visse typer hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft). Beskyt huden mod sollys og UV-stråler, mens du tager Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley.

Kontakt lægen, hvis du oplever mavesmerter, kvalme, opkastning eller diarré efter at have taget Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley. Din læge vil tage stilling til den videre behandling. Du må ikke holde op med at tage Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley selv.

Kontakt lægen før du tager Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley

- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge.
 - Aliskiren.
- Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum. Se også information under overskriften ” Tag ikke Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley ”.
- hvis du tager digoxin.
- hvis du tidligere har haft vejrtræknings- eller lungeproblemer (herunder betændelse eller væske i lungerne) efter indtagelse af hydrochlorthiazid. Hvis du udvikler alvorlig åndenød eller vejrtrækningsbesvær efter at have taget Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley, skal du straks søge lægehjælp.

Fortæl din læge, hvis du tror, du er (eller planlægger at blive) gravid. Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley kan ikke anbefales til gravide. Hvis Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley tages mere end 3 måneder henne i graviditeten, kan det forårsage alvorlige fosterskader (se afsnit Graviditet).

Behandling med hydrochlorthiazid kan forårsage ændringer i kroppens saltbalance. Typiske symptomer på væskemangel eller ubalance mellem kroppens salte er mundtørhed, svaghed, sløvhed, døsighed, rastløshed, muskelsmerter eller kramper, kvalme, opkastning, trætte muskler og en unormal hurtig hjerterytme (mere end 100 slag i minuttet). Hvis du oplever ét eller flere af ovenstående symptomer, bør du tale med din læge.

Fortæl din læge, hvis du ved solbadning hurtigere end ellers oplever symptomer på solskoldning (såsom rødme, kløe, hævelse, blærer).

Før en operation eller bedøvelse bør du fortælle din læge, at du tager Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley. Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley kan have en mindre blodtrykssænkende virkning hos sorte patienter.

Børn og teenagere

Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley bør ikke ordineres til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har gjort det for nylig. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Det kan måske være nødvendigt at ændre doseringen af lægemidlet eller tage andre forholdsregler. I nogle tilfælde må du stoppe med at tage noget af lægemidlet. Dette gælder specielt, hvis du samtidig med Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley tager én af de typer lægemidler, der er angivet herunder:

- Lægemidler, der indeholder lithium til behandling af visse typer af depression
- Lægemidler, der kan forårsage lavt kaliumindhold i blodet (hypokaliæmi). Det kan være andre vanddrivende tabletter (diuretika), afføringsmidler (f.eks. amerikansk olie), kortikosteroider (f.eks. prednison), ACTH (et hormon), amphotericin (mod svampeinfektion), carbenoxolen (til at behandle mundsår), benzylpenicillinnatrium (et antibiotikum) og salicylsyre og hermed beslægtede stoffer.
- Lægemidler, der kan forhøje indholdet af kalium i blodet, såsom kaliumbesparende vanddrivende lægemidler, kaliumtilskud, saltsubstitutter som indeholder kalium og ACE-hæmmere (blodtrykssænkende lægemiddel), ciclosporin (undertrykker kroppens immunforsvar) og andre lægemidler såsom heparinnatrium (blodfortyndende lægemiddel).
- Lægemidler, der påvirkes af ændringer i kaliumindholdet i blodet, såsom hjertemedicin (f.eks. digoxin) eller lægemiddel til at kontrollere hjerterytmen (f.eks. quinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol), lægemiddel, som bruges til psykiske lidelser (f.eks. thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin) og andre lægemidler, såsom visse antibiotika (f.eks. sparfloxacin, pentamidin) eller visse lægemidler til behandling af allergiske reaktioner (f.eks. terfenadin).
- Lægemidler til behandling af diabetes (insulin eller orale lægemidler såsom metformin).
- Colestyramin og colestipol, lægemiddel til at sænke blodets fedtindhold.
- Lægemidler til at øge blodtrykket, såsom noradrenalin.
- Muskelafslappende lægemidler, såsom tubocurarine.
- Kalktilskud og/eller D-vitamintilskud.
- Anti-cholinerge lægemidler (lægemiddel til behandling af en række forskellige lidelser, såsom mavekramper, urinblære spasmer, astma, transportsyge, muskelkramper, Parkinsons sygdom og som en hjælp til bedøvelse) såsom atropin og biperiden.
- Amantadin (lægemiddel til behandling af Parkinsons sygdom, som også bruges til at behandle eller forebygge visse sygdomme forårsaget af virus).
- Andre blodtrykssænkende lægemidler, binyrebarkhormoner (kortikosteroider), smertestillende

- lægemidler såsom non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID), lægemidler til behandling af cancer, urinsyreigt (podagra) eller leddegigt.
- Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren - se også information under overskriften "Tag ikke Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley" og "Advarsler og forsigtighedsregler".
 - Digoxin.

Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley kan øge den blodtryksnænkende virkning, både af andre blodtryksnænkende lægemidler og af lægemidler, der potentielt kan sænke blodtrykket (f.eks. baclofen eller amifostin). Desuden kan alkohol, barbiturater, morfinlignende smertestillende lægemidler, og lægemidler mod depression yderligere forværre et lavt blodtryk. Du kan opleve det som svimmelhed, når du rejser dig. Du skal derfor tale med din læge om eventuelt at få ændret doseringen af dit andet lægemiddel, mens du tager Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley.

Virkningen af Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley kan formindskes ved samtidig brug af NSAID (non-steroid antiinflammatoriske lægemidler, f.eks. acetylsalicylsyre eller ibuprofen).

Brug af Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley sammen med mad og alkohol

Du kan tage Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley med eller uden mad. Undgå at drikke alkohol før du har talt med din læge. Alkohol kan få dit blodtryk til at falde yderligere og/eller øge risikoen for at du bliver svimmel eller føler dig mat.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemidler.

Graviditet

Fortæl din læge, hvis du tror, du er gravid eller snart bliver gravid. Normalt vil din læge anbefale dig at stoppe med at tage Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley, før du bliver gravid eller så snart du ved, du er gravid. Din læge vil anbefale en anden type lægemiddel i stedet for Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley. Det frarådes at anvende Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley under graviditeten, og det må ikke tages senere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlige fosterskader.

Amning

Fortæl din læge, hvis du ammer eller vil starte på at amme. Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley anbefales ikke til ammende mødre. Din læge vil vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Man kan føle sig svimmel eller blive træt, når man tager Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du føler dig svimmel eller træt.

Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley

Tag altid Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley, nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis af Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley er én tablet daglig.

Det er bedst at indtage tabletten på samme tid hver dag. Tabletten kan tages både sammen med mad og alene. Tabletten synkes sammen med vand eller en anden alkoholfri væske. Det er vigtigt, at du tager Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley hver dag, så længe din læge ikke siger andet.

Hvis din leverfunktion er nedsat, bør dosis ikke være højere end 40 mg/12,5 mg én gang om dagen.

Hvis du har taget for mange Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley tabletter

Hvis du har taget for mange tabletter, kan du få symptomer såsom lavt blodtryk og hjertebanken. Langsom puls, svimmelhed, opkastning, nedsat nyrefunktion, herunder nyresvigt, er også rapporteret. På grund af hydrochlorthiazid, kan markant lavt blodtryk og lavt indhold af kalium i blodet også forekomme, hvilket kan resultere i kvalme, søvnighed og muskelkramper. Ved samtidig brug af lægemidler som digoxin eller andre antiarytmiske behandlinger kan du få uregelmæssig hjerterytme. Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley

Hvis du glemmer at tage lægemidlet, skal du tage den straks du kommer i tanke om det, og derefter fortsætte som du plejer. Hvis du en dag ikke får taget din tablet, skal du blot tage den sædvanlige dosis næste dag. Du må **ikke** tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræver omgående lægehjælp:

Du skal straks kontakte din læge, hvis du får nogle af følgende symptomer:

Sepsis* (ofte kaldet "blodforgiftning", en alvorlig infektion med betændelsesreaktion i hele kroppen), hurtig hævelse af hud og slimhinder (angioødem), blærer og afskalning af det øverste lag af huden (toksisk epidermal nekrolyse). Disse bivirkninger er sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere) eller er af ukendt hyppigheden (toksisk epidermal nekrolyse), men er meget alvorlige, og indtagelse af lægemidlet skal stoppe og læge straks kontaktes. Hvis disse bivirkninger ikke bliver behandlet kan de være dødelige. En øget forekomst af sepsis er kun set med telmisartan, men kan ikke udelukkes for Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley.

Bivirkninger ved Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Svimmelhed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Nedsat kaliumindhold i blodet, angst, besvimelse, snurrende, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelse af at dreje rundt (svimmelhed), hjertebanken (takykardi), forstyrret hjerterytme, lavt blodtryk, et pludseligt fald i blodtrykket når du rejser dig op, stakåndethed (dyspnø), diarré, mundtørhed, luftafgang fra tarmen, rygsmerter, muskeltrækninger, muskelsmerter, erektil dysfunktion (manglende evne til at få eller opretholde erektion), brystsmerte, forhøjet urinsyreindhold i blodet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

Lungebetændelse (bronkitis), provokation eller forværring af systemisk lupus erythematosus (en sygdom, hvor kroppens immunsystem angriber kroppen, hvilket forårsager ledsmerter, hududslæt og

feber); ondt i halsen, bihulebetændelse, tristhed (depression), besvær med at falde i søvn (insomni), forringet syn, besvær med at trække vejret, mavesmerter, forstoppelse, oppustethed (dyspepsi), utilpashed (opkastning), mavekatar, unormal leverfunktion (japanske patienter har større sandsynlighed for at få denne bivirkning), rødme af huden, allergiske reaktioner såsom kløe eller udslæt, øget svedproduktion, nældefeber (urticaria), ledsmerter (artralgi) og smerter i arme og ben, muskelkrampe, influenzalignende symptomer, smerter. Desuden kan der forekomme nedsat natriumindhold, forhøjet serumkreatinin, forhøjede leverenzzymer samt kreatininfosfokinase i blodet.

Nedenstående bivirkninger, der er blevet rapporteret for de to aktive indholdsstoffer, er også mulige bivirkninger for Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley, selvom de ikke er set i kliniske studier med dette lægemiddel.

Telmisartan

Hos patienter, der kun får telmisartan, er der i tillæg til ovenstående set følgende bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Øvre luftvejsinfektion (f.eks. ondt i halsen, bihulebetændelse, almindelig forkølelse), urinvejsinfektion, blodmangel (anæmi), høje kaliumniveauer, langsom hjerterytme (bradykardi), hoste, nedsat nyrefunktion inklusive akut nyresvigt, svaghed.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

Lavt blodpladetal (trombocytopeni), øget mængde hvide blodlegemer (eosinofili), alvorlig allergisk reaktion (f.eks. overfølsomhed, anafylaktisk reaktion, lægemiddelfremkaldt udslæt), lavt blodsukker (hos diabetes patienter), søvnighed, maveproblemer, eksem, slidgigt, senebetændelse, nedsat hæmoglobin (et blodprotein).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

Tiltagende arvævsdannelse i lungerne (interstitiel lungesygdom)**

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres fra forhåndenværende data):

Intestinalt angioødem: hævelse i tarmen med symptomer som mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré er indberettet efter brug af lignende præparater.

*Observationen kan være en tilfældighed eller kan være relateret til en mekanisme, som på nuværende tidspunkt ikke er kendt.

**Tilfælde af tiltagende arvævsdannelse i lungerne er blevet rapporteret ved indtagelse af telmisartan. Det er imidlertid ikke kendt, hvorvidt telmisartan var årsagen.

Hydrochlorothiazid

Hos patienter, der kun får hydrochlorthiazid, er der, i tillæg til de bivirkninger, som er nævnt for Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley, set følgende bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Utilpashed (kvalme), lavt magnesiumindhold i blodet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

Reduktion i blodplader, som øger risikoen for blødning eller blå mærker (små lilla-røde mærker på huden eller andet væv forårsaget af blødning), højt calciumindhold i blodet, hovedpine.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

Forhøjet pH-værdi (forstyrrelse i syre-base-balancen) på grund af lavt chloridindhold i blodet, akut åndedrætsbesvær (symptomer omfatter svær åndenød, feber, svaghed og forvirring).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data):

Betændelse i en spytkirtel, hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft), lavt (eller endda manglende) indhold af røde og hvide blodlegemer, alvorlig allergisk reaktion (f.eks. overfølsomhed,

anafylaktisk reaktion), appetitløshed, rastløshed, svimmelhed, sløret eller gulligt syn, synsnedstættelse og øjensmerter (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller akut nærsynethed eller akut snærvinklet glaukom), betændelse i blodkarrene (nekrotiserende vaskulit), betændt bugspytkirtel, maveproblemer, gul i huden eller øjnene (gulsot), lupus-lignende symptomer (bivirkninger som ligner en sygdom kaldet systemisk lupus erythematosus, hvor kroppens immunsystem angriber kroppen), hudsygdomme som f.eks. betændte blodkar i huden, øget følsomhed for sollys, udslæt, hudrødme, blærer på læber, øjne eller mund, afskalning af hud, feber (mulige tegn på erythema multiforme), svaghed, nyrebetændelse eller nedsat nyrefunktion, sukker i urinen (glykosuri), feber, forstyrrelse i elektrolytbalancen, højt indhold af kolesterol i blodet, nedsat blodvolumen, forhøjet sukkerindhold i blodet, usikkerhed med at kontrollere sukkerindholdet i blod/urin hos patienter med diabetes mellitus eller forhøjet fedtindhold i blodet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte tabletterne mod fugt og lys. Tag først din Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley-tablet ud af blisteren lige før indtagelse.

Blisterpakningen består af flere lag, hvor det kan ske, at det ydre lag af blisterarket løsner sig fra det indre lag. Du behøver ikke at gøre noget, hvis det sker.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley indeholder:

- Aktive stoffer: Telmisartan og hydrochlorthiazid. En tablet indeholder 80 mg telmisartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol (E421), povidon (povidon K 25) (E1201), Crospovidon (E1202), magnesiumstearat (E572), Meglumin, natriumhydroxid (E524), lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, hypromellose (Hydroxipropylmethylcellulose) (E464), natriumstivelsesglycolat (type A) fra kartoffelstivelse og rød jernoxid (30E 172).

Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley's udseende og pakningsstørrelse

Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley 80 mg/12,5 mg tabletten er runde tolagstabletter med hvid og lyserød farve.

Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley er pakket i blisterpakninger med 14, 28, 56, 98 tabletter.

Det er ikke sikkert, at alle pakningsstørrelser nødvendigvis markedsføres i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, no 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 AZUQUECA DE HENARES (Guadalajara)
Spanien

Orion Pharma (kun i Finland)
Orionintie 1
02200 Espoo
Finland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Nederlandene:	Telmisartan/Hydrocloorthiazide Xiromed 80/12,5 mg tabletten
Danmark:	Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley
Finland:	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion 80 mg/12,5 mg tabletit/tabletter
Sverige:	Telmisartan/Hydroklortiazid Medical Valley 80 mg/12,5 mg tabletter

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2025.