

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tolura 80 mg tabletter telmisartan

Læs hele 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 Tolura til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Tolura tilhører en type lægemidler, der kaldes angiotensin II-receptorantagonister. Angiotensin II er et naturligt stof i kroppen, som får blodkarrene til at snævre ind. Når blodkarrene snævrer ind, stiger blodtrykket. Tolura blokerer angiotensin II's virkning, så blodkarrene afslappes og blodtrykket falder.

Tolura bruges til behandling af essentiel hypertension (forhøjet blodtryk) hos voksne. 'Essentiel' betyder, at der ikke er nogen anden sygdom, der er årsag til, at blodtrykket er forhøjet.

Hvis forhøjet blodtryk ikke behandles, kan der ske skade på blodkarrene i flere organer, som i nogen tilfælde kan medføre hjerteanfald, hjerte- eller nyresvigt, slagtilfælde eller blindhed. Der er 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.

Tolura bruges også til at nedsætte risikoen for hjerte-kar-hændelser og blodprop i hjernen hos voksne, som har en forøget risiko. Den øgede risiko kan skyldes, at blodforsyningen til hjertet eller benene er nedsat eller blokeret, men kan også skyldes, at man tidligere har haft en blodprop i hjernen, eller at man har fremskreden sukkersyge. Din læge kan informere dig, om du er i risikogruppen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tolura

Tag ikke Tolura

- hvis du er allergisk over for telmisartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tolura (angivet i punkt 6).
- hvis du er gravid i andet eller tredje trimester. (Det er også bedst at undgå Tolura i de første 3 måneder af graviditeten – se afsnittet om graviditet).
- hvis du har alvorlige leverproblemer, såsom kolestase eller galdevejsobstruktion (problem med udskillelse af galde fra leveren og fra galdeblæren) eller anden alvorlig leversygdom.
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Hvis du har nogen af ovenstående tilstande, så fortæl det til lægen eller på apoteket før du tager

Tolura.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, hvis du har eller har haft nogen af nedenstående sygdomme eller tilstande:

- nyresygdom eller du har fået en nyretransplantation.
- nedsat blodtilførsel til én eller til begge nyrer (nyrearteriestenose).
- leversygdom.
- hjerteproblemer.
- forhøjede aldosteronværdier (vand- eller saltophobning i kroppen sammen med ubalance i mineralsammensætningen).
- for lavt blodtryk (hypotension), som kan forekomme, hvis du har væskemangel (stort væsketab fra kroppen) eller er i saltunderskud på grund af behandling med vanddrivende medicin (diuretika), på saltfattig kost, har diarré eller kaster op.
- Har et højt kaliumindhold i blodet (de hyppigste årsager til dette er sukkersyge, nedsat nyrefunktion, alder over 70 år og kaliumtilskud eller medicin, der påvirker blodets indhold af kalium).
- diabetes.

Kontakt lægen, før du tager Tolura:

- hvis du tager digoxin.
- 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.

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er (eller kan blive) gravid. Tolura frarådes i de første 3 måneder af graviditeten og må ikke tages i 4.-9. måned af graviditeten, da det kan medføre alvorlig skade på dit barn, hvis det anvendes i dette stadie (se afsnittet om graviditet).

Hvis du skal opereres eller bedøves, skal du fortælle lægen, at du tager Tolura.

Tolura kan have en mindre blodtryksænkende virkning hos sorte patienter.

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 Tolura".

Børn og teenagere

Det frarådes at anvende Tolura til børn og unge i alderen op til 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Tolura

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Hvis du sammen med Tolura tager visse andre typer medicin, kan det være nødvendigt at ændre dosis. Muligvis vil det være nødvendigt at stoppe brugen af anden medicin specielt, hvis det er noget af følgende:

- Medicin, som indeholder lithium til behandling af nogle typer depression.
- Medicin, som kan øge blodets indhold af kalium, såsom kaliumholdige salterstatninger, kaliumbesparende vanddrivende medicin (visse diuretika) ACE-hæmmere, angiotensin II-receptorantagonister, ikke-steroid antiinflammatorisk medicin (NSAID'ere som acetylsalicylsyre og ibuprofen), heparin, lægemidler der undertrykker immunsystemet (f.eks. ciclosporin og tacrolimus) og antibiotika indeholdende trimethoprim.
- Vanddrivende medicin (diuretika), især i høje doser sammen med Tolura, kan medføre udpræget tab af kropsvæske og for lavt blodtryk (hypotension).
- Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under

- overskrifterne ”Tag ikke Tolura” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- Digoxin.

Den blodtrykssænkende virkning af Tolura kan blive nedsat, hvis du samtidig tager NSAID’ere (ikke-steroid antiinflammatorisk medicin f.eks. acetylsalicylsyre eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Tolura kan øge den blodtryksnedsættende virkning, både af anden blodtrykssænkende medicin og af medicin, der potentielt kan sænke blodtrykket (f.eks. baclofen eller amifostin).

Desuden kan alkohol, barbiturater, morfinlignende smertestillende medicin, og medicin 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 din medicin.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er (eller kan blive) gravid. Din læge vil normalt råde dig til at stoppe behandling med Tolura, inden du bliver gravid, eller lige så snart du opdager, at du er gravid, og råde dig til at tage en anden medicin i stedet for Tolura. Tolura frarådes i de første 3 måneder af graviditeten og må ikke tages i 4.-9. måned af graviditeten, da det kan medføre alvorlig skade for dit barn, hvis det anvendes efter graviditetens 3. måned.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Tolura frarådes til mødre, der ammer, og lægen kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis barnet er nyfødt eller for tidlig født.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle vil føle sig svimle eller blive trætte, når de tager Tolura. Kør ikke bil eller motorcykel eller cykel, hvis du føler dig svimmel eller træt. Lad også være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Tolura indeholder lactose og sorbitol (E420).

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

Dette lægemiddel indeholder 299,7 mg sorbitol pr. tablet. Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis din læge har fortalt dig at du har intolerance over for nogle sukkerarter eller hvis du er blevet diagnosticeret med arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal du tale med din læge før du tager eller får dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Tolura

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis af Tolura er 1 tablet daglig. Det er mest hensigtsmæssigt at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag. Tolura kan både tages med mad og uden. Tabletten bør synkes hel med vand eller anden væske uden alkohol. Det er vigtigt at du tager Tolura hver dag, så længe lægen ikke har givet dig besked på andet. Hvis du synes, at virkningen af Tolura er for stærk eller svag, så sig det til lægen eller på apoteket.

Til behandling af forhøjet blodtryk er den sædvanlige dosis af Tolura til de fleste patienter én tablet à 40 mg dagligt til kontrol af blodtrykket i 24 timer. Nogle patienter får anbefalet en lavere dosis på 20 mg eller en højere dosis på 80 mg. Tolura-tabletter kan ikke deles, derfor er de uegnede til patienter,

der skal have en dosis på 20 mg telmisartan. Der kan fås et tilsvarende produkt med samme aktive stof til disse patienter. Tolura kan også ordineres i kombination med diuretika (vanddrivende medicin) såsom hydrochlorthiazid, der har vist sig yderligere at øge den blodtryksnedsættende virkning af Tolura.

Til nedsættelse af risikoen for hjerte-kar-tilfælde er den sædvanlige dosis Tolura 80 mg én gang dagligt. I den første periode af den forebyggende behandling skal blodtrykket kontrolleres regelmæssigt.

Hvis du har nedsat leverfunktion, bør dosis normalt ikke overskride 40 mg én gang dagligt.

Hvis du har taget for meget Tolura tabletter

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du ved at uheld har taget for mange tabletter.

Hvis du har glemt at tage Tolura

Vær ikke bekymret, hvis du glemmer at tage én tablet. Tag tabletten så snart du kommer i tanke om det og fortsæt derefter som normalt. Hvis du en dag ikke får taget din tablet, skal du blot tage den sædvanlige dosis næste dag. **Tag ikke** en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Spørg lægen eller på apoteket, 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) eller hurtig hævelse af hud og slimhinder (angioødem). Disse bivirkninger er sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere), men er meget alvorlige, og indtagelse af medicinen skal stoppe og læge straks kontaktes. Hvis disse bivirkninger ikke bliver behandlet, kan de være dødelige.

Bivirkninger ved Tolura:

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

Lavt blodtryk (hypotension) hos patienter, der er i behandling for at nedsætte risikoen for hjerte-kar-hændelser.

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

Urinvejsinfektion, infektion i de øvre luftveje (som ondt i halsen, bihulebetændelse, almindelig forkølelse), blodmangel (anæmi), forhøjet kaliumindhold i blodet, besvær med at falde i søvn, tristhed (depression), besvimelse, svimmelhed, langsom puls (bradykardi), lavt blodtryk (hypotension) hos patienter i behandling for forhøjet blodtryk, svimmelhed når man rejser sig op (ortostatisk hypotension), stakåndethed, hoste, mavesmerter, diaré, maveubehag, oppustethed, opkastning, kløe, svedtendens, medicinudløst udslæt, rygsmerte, muskelkramper, muskelsmerter, nedsat nyrefunktion herunder akut nyresvigt, brystsmerte, træthedsfølelse og forhøjet kreatininniveau i blodet.

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

Sepsis* (ofte kaldet "blodforgiftning", en alvorlig infektion med en betændelsesreaktion i hele kroppen, som kan føre til døden), øget antal hvide blodlegemer (eosinofili), for få blodplader (trombocytopeni), alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion), overfølsomhedsreaktioner (såsom udslæt, kløe, vejrtrækningsbesvær, hvæsende åndedræt, hævelser i ansigtet og lavt blodtryk), lave blodsukkerniveauer (hos sukkersygepatienter), nervøsitet, søvnighed, nedsat syn, hurtig

hjerterytme (puls), mundtørhed, maveuro, smagsforstyrrelser, unormal leverfunktion (japanske patienter har større sandsynlighed for at få denne bivirkning), hurtigt indsættende hævelse af hals og slimhinder (angioødem, som kan være dødelig), eksem, hudrødme, nældefeber, alvorligt medicinudløst udslæt, ledsmerter, smerter i arme og ben, senesmerter, influenzalignende symptomer, nedsat hæmoglobin samt forhøjet urinsyre, forhøjede leverenzymmer eller forhøjet kreatinkinase i blodet.

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

Tiltagende arvævsdannelse i lungerne (interstitiel lungesygdom)**

*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.

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 [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). 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 æsken og blisteren efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tolura indeholder:

- Det aktive stof er telmisartan. Hver tablet indeholder 80 mg telmisartan.
- De øvrige indholdsstoffer er povidon, meglumin, natriumhydroxid, lactosemonohydrat, sorbitol (E420) og magnesiumstearat. Se punkt 2: ”Tolura indeholder lactose og sorbitol (E420)”.

Udseende og pakningsstørrelser

Tolura 80 mg tabletter er hvide til næsten hvide, hvælvede, kapselformede tabletter.

Tolura fås i blisterpakninger, der indeholder 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 og 100 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., Ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polen
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

България

KPKA България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Lietuva

UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta

E.J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Κύπρος
KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Sverige
KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

United Kingdom (Northern Ireland)
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023

Du kan finde yderligere oplysninger om Tolura på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.