

Indlægsseddel: Information til brugeren**Telmisartan Nordic Prime 40 mg og 80 mg tabletter**
telmisartan

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 Nordic Prime til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 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 Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Telmisartan Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Telmisartan Nordic Prime 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 skader på blodkarrene i flere organer, som i nogle tilfælde 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 Nordic Prime anvendes også til at reducere kardiovaskulære hændelser (f.eks. hjerteanfald eller slagtilfælde) hos voksne, som er i risiko, fordi de har reduceret eller blokeret blodforsyning til hjertet eller benene eller har haft et slagtilfælde eller har højrisiko-diabetes. Din læge kan fortælle dig, om du har høj risiko for en sådan hændelse.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Telmisartan Nordic Prime

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

Tag ikke Telmisartan Nordic Prime:

- hvis du er allergisk over for telmisartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Telmisartan Nordic Prime tabletter (angivet i afsnit 6).
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten - (du skal desuden helst undgå at bruge Telmisartan Nordic Prime tidligt i graviditeten - se afsnittet om Graviditet).

- hvis du har alvorlige leverproblemer, såsom kolestase eller galdevejsobstruktion (problem med udskillelse af galde fra leveren eller 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 Telmisartan Nordic Prime.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du tager Telmisartan Nordic Prime hvis du har eller har haft nogen af nedenstående sygdomme eller tilstande:

- Nyresygdom eller nyretransplantation
- Nedsat blodtilstrømning til en eller begge nyrer (nyrearteriestenose)
- Leversygdom
- Hjerteproblemer
- Aldosteronisme (vand eller saltophobning i kroppen samtidig med ubalance i mineralsammensætningen)
- For lavt blodtryk (hypotension), som kan forekomme, hvis du er dehydreret (overdrevent tab af kropsvæske) eller er i saltunderskud efter anvendelse af vanddrivende medicin, er på saltfattig kost, har diarré eller ved opkastning.
- Højt kaliumindhold i blodet
- Diabetes

Kontakt lægen, før du tager Telmisartan Nordic Prime:

- 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
- hvis du tager Digoxin.

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 Nordic Prime”

Fortæl det til din læge, hvis du tror, du er (eller måske bliver) gravid. Telmisartan Nordic Prime frarådes tidligt i graviditeten og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlige fosterskader, hvis det bruges på det tidspunkt (se afsnittet om graviditet).

Hvis du skal opereres eller have anden form for bedøvelse, så fortæl lægen, at du tager Telmisartan Nordic Prime.

Telmisartan Nordic Prime er mindre effektiv til at sænke blodtrykket hos sorte mennesker.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år bør ikke behandles med Telmisartan Nordic Prime.

Brug af andre lægemidler sammen med Telmisartan Nordic Prime

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også håndkøbslægemidler. Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre dosis for disse andre lægemidler eller tage andre forholdsregler. Muligvis vil det være nødvendigt at stoppe brugen af andre lægemidler specielt, hvis det er noget af følgende, der tages samtidig med Telmisartan Nordic Prime:

- Lægemidler, som indeholder lithium til behandling af depression.
- Lægemidler, som kan forhøje blodets indhold af kalium, såsom kaliumholdige saltsubstitutter, kaliumbesparende lægemidler (visse typer diuretika eller vanddrivende tabletter), ACE-hæmmere, angiotensin II-receptorantagonister, non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er som aspirin og ibuprofen), heparin, lægemidler der undertrykker immunsystemet (som cyclosporin og tacrolimus) og antibiotika indeholdende trimethoprim.
- Vanddrivende lægemidler (diuretika), især i høje doser taget sammen med Telmisartan Nordic Prime, kan føre til overdrevent tab af kropsvæske og for lavt blodtryk (hypotension).
- Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskriften ”Tag ikke Telmisartan Nordic Prime” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

- Digoxin.

Den blodtrykssænkende virkning med Telmisartan Nordic Prime kan blive mindre, hvis du samtidig tager NSAID'er (non-steroid antiinflammatorisk medicin) såsom aspirin eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Telmisartan Nordic Prime kan øge den blodtryksnedsættende virkning af andre blodtryksnedsættende lægemidler og af medicin, 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 lægemiddel.

Brug af Telmisartan Nordic Prime sammen med mad og drikke

Telmisartan Nordic Prime kan både tages sammen med mad og alene.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Fortæl det til din læge, hvis du tror, du er gravid eller snart bliver gravid. Normalt vil din læge anbefale dig at stoppe med at tage Telmisartan Nordic Prime, før du bliver gravid eller så snart du ved, du er gravid, og anbefale en anden type lægemiddel i stedet for Telmisartan Nordic Prime. Det frarådes at anvende Telmisartan Nordic Prime tidligt i graviditeten, og det må ikke tages senere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlige fosterskader, hvis det bruges efter graviditetens 3. måned.

Amning

Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller vil starte på at amme. Telmisartan Nordic Prime anbefales ikke til ammende mødre. Din læge vil vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, specielt hvis dit barn er nyfødt eller er født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Telmisartan Nordic Prime 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 Nordic Prime

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

Den anbefalede dosis af Telmisartan Nordic Prime er en tablet om dagen. Det er mest hensigtsmæssigt at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag. Telmisartan Nordic Prime kan både tages med mad og uden. Tabletten bør synkes hel med vand eller anden væske uden alkohol. Du skal fortsætte med at tage Telmisartan Nordic Prime hver dag, så længe lægen ikke har givet dig besked på andet. Hvis du tror, at virkningen af Telmisartan Nordic Prime er for stærk eller svag, så sig det til lægen eller på apoteket.

Til behandling af højt blodtryk er den sædvanlige dosis Telmisartan Nordic Prime for de fleste patienter en 40 mg tablet en gang om dagen for at kontrollere blodtrykket over 24-timers perioden. Dog kan lægen, i visse tilfælde, anbefale en lavere dosis på 20 mg eller en højere dosis på 80 mg. Alternativt kan Telmisartan Nordic Prime bruges i kombination med diuretika ('vanddrivende tabletter') såsom hydrochlortiazid, som også er blevet påvist at have en yderligere blodtrykssænkende virkning sammen med Telmisartan Nordic Prime.

Til reduktion af kardiovaskulære hændelser er den sædvanlige dosis Telmisartan Nordic Prime en 80 mg tablet en gang om dagen. I begyndelsen af den forebyggende behandling med Telmisartan Nordic Prime 80 mg skal blodtrykket overvåges hyppigt.

Hvis din lever ikke fungerer korrekt, bør den sædvanlige dosis ikke overstige 40 mg en gang dagligt.

Telmisartan fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine Telmisartan Nordic Prime til alle de anførte doseringer.

Hvis du har taget for mange Telmisartan Nordic Prime tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Telmisartan Nordic Prime, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Telmisartan Nordic Prime

Vær ikke bekymret, hvis du glemmer at tage én dosis. Tag den 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. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Telmisartan Nordic Prime

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) 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 Telmisartan Nordic Prime:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

Lavt blodtryk (hypotension) hos brugere, der behandles med henblik på reduktion af kardiovaskulære hændelser.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

Urinvejsinfektion, infektion i de øvre luftveje (f.eks. ondt i halsen, bihulebetændelse, forkølelse), mangel på røde blodlegemer (anæmi), høje kaliumniveauer, besvær med at falde i søvn, tristhedsfølelse (depression), besvimelse (synkope), følelse af, at det hele snurrer rundt (svimmelhed), langsom puls (bradykardi), lavt blodtryk (hypotension) hos brugere, der behandles for højt blodtryk, svimmelhed når man rejser sig op (ortostatisk hypotension), åndenød, hoste, mavesmerter, diarré, ubehag i bughulen, oppustning af mavesækken, opkastning, kløe, øget svedtendens, lægemiddeludslæt, muskelkramper, muskelsmerter (myalgi), rygsmerter, nedsat nyrefunktion, herunder akut nyresvigt, brystmerter, svaghedsfølelse og øget kreatininniveau i blodet.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

Sepsis* (ofte kaldet "blodforgiftning", en alvorlig infektion med en betændelsesreaktion i hele kroppen, som kan føre til døden), øget antal hvide blodlegemer (eosinofili), lavt blodpladetal (trombocytopeni), alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion), allergisk reaktion (f.eks. udslæt, kløe, vejrtrækningsbesvær, pibende vejrtrækning, opsvulmen af ansigtet eller lavt blodtryk), lave blodsukkerniveauer (hos sukkersygepatienter), angstfølelse, søvnighed, nedsat syn, hurtig puls (takykardi), mundtørhed, maveonde, smagsforstyrrelser, abnorm leverfunktion (japanske patienter har større sandsynlighed for at få denne bivirkning), hurtig opsvulmen af huden og slimhinder (angioødem også med dødelig udgang), eksem (en hudsygdom), hudrødme, nældefeber, alvorligt medicinudløst udslæt, ledsmerter (artralgi), smerter i ekstremitet, senesmerter, influenzalignende sygdom, nedsat hæmoglobin (et blodprotein), øgede urinsyre-niveauer, forhøjede leverenzzymer eller kreatinfosfokinase i blodet.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

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

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Telmisartan Nordic Prime efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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 Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: Telmisartan. 1 tablet indeholder enten 40 mg eller 80 mg telmisartan.
- Øvrige indholdsstoffer: povidon (K25) (E1201), meglumin, natriumhydroxid (E524), mannitol (E421), crospovidon (E1202) og magnesiumstearat (E470b)

Udseende og pakningsstørrelser

Telmisartan Nordic Prime 40 mg: Hvide eller let gullige, aflange tabletter med "LC" præget på den ene side.

Telmisartan Nordic Prime 80 mg: Hvide eller let gullige, aflange tabletter med "LC" præget på den ene side.

Telmisartan Nordic Prime blisterpakning indeholder 98 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime

Niels Bohrs Vej 6

6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nabrezi 1238/20a

500 02 Hradec Kralove

Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2024.