

Indlægsseddel: Information til brugeren

Telmisartan Actavis 80 mg tabletter

telmisartan

04-2024
P436427-3

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 Actavis 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.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får 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 Telmisartan Actavis
3. Sådan skal du tage Telmisartan Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Telmisartan Actavis indeholder det aktive stof telmisartan som tilhører en gruppe af medicin, som 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. Telmisartan Actavis blokerer angiotensin II's virkning, så blodkarrene afslappes og blodtrykket falder.

Telmisartan Actavis bruges til behandling af essential hypertension (forhøjet blodtryk) hos voksne. 'Essentiel' betyder, at det ikke er nogen sygdom, der er årsag til, at blodtrykket er forhøjet.

Hvis forhøjet blodtryk ikke behandles, kan der ske skader på blodkarrene i flere organer, som 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 Actavis bruges også til at nedsætte risikoen for kardiovaskulære hændelser (f.eks. hjerteanfald eller slagtilfælde) hos voksne, der har nedsat eller blokeret blodtilførsel til hjertet eller benene, eller har haft et slagtilfælde eller har høj risiko for diabetes.

Din læge kan fortælle dig om du er i høj risiko for sådanne hændelser.

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

Tag ikke Telmisartan Actavis

- hvis du er allergisk over for telmisartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i pkt. 6).
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten. (Du skal desuden helst undgå at bruge Telmisartan Actavis 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 Actavis.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

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

Kontakt lægen, før du tager Telmisartan Actavis:

- 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

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 Actavis"

Fortæl din læge, hvis du tror, du er (eller måske bliver) gravid. Telmisartan Actavis kan ikke anbefales til gravide. Hvis Telmisartan Actavis tages mere end 3 måneder henne i graviditeten, kan det forårsage alvorlige fosterskader (se afsnit Graviditet).

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

Telmisartan Actavis kan have en mindre blodtrykssænkende virkning hos sorte mennesker.

Børn og teenagere

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

Brug af anden medicin sammen med Telmisartan Actavis

Fortæl din læge eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Hvis du sammen med Telmisartan Actavis tager visse andre typer medicin, kan det være nødvendigt at ændre dosis eller tage andre forholdsregler. Muligvis vil der være nødvendigt at stoppe brugen af anden medicin, specielt hvis det er noget af følgende:

- Medicin, som indeholder lithium til behandling af depression
- Medicin, som kan forhøje blodets indhold af kalium, såsom kaliumholdige saltsubstitutter, kaliumbesparende diuretika (vanddrivende tabletter), ACE-hæmmere (angiotensinkonverterende enzym hæmmere, til behandling af forhøjet blodtryk), angiotension II-receptorantagonister (til behandling af forhøjet blodtryk), NSAID'er (non-steroid antiinflammatorisk medicin som fx aspirin eller ibuprofen), heparin (lægemiddel der fortynder blodet), lægemidler der undertrykker immunsystemet (cyclosporin eller tacrolimus) og antibiotika indeholdende trimethoprim
- Vanddrivende medicin (diuretika) i høje doser 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 overskrifterne "Tag ikke telmisartan Actavis" og "Advarsler og forsigtighedsregler")
- Digoxin.

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

Telmisartan Actavis 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 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

Graviditet

Fortæl din læge, hvis du tror, du er (eller måske bliver) gravid. Normalt vil din læge anbefale dig at stoppe med at tage Telmisartan Actavis, før du bliver gravid eller så snart du ved, du er gravid. Din læge vil anbefale en anden type medicin i stedet for Telmisartan Actavis. Det frarådes at anvende Telmisartan Actavis tidligt i 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 Actavis 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 Actavis. 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 Actavis 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 Actavis

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Til behandling af for højt blodtryk, er den sædvanlige dosis af Telmisartan Actavis 40 mg én gang dagligt til kontrol af dit blodtryk i 24 timer. Din læge kan have anbefalet en lavere dosis på én 20 mg eller en højere dosis på 80 mg tablet dagligt. Alternativt kan Telmisartan Actavis også bruges sammen med vanddrivende medicin, såsom hydrochlortiazid, der har vist sig at øge den blodtryksnedsættende virkning af telmisartan.

Til nedsættelse af risikoen for hjerte-kar-hændelser er den sædvanlige dosis Telmisartan Actavis 80 mg én gang daglig. I den første periode af behandlingen med Telmisartan Actavis 80 mg, skal blodtrykket kontrolleres regelmæssigt.

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

Hvis du har nedsat nyrefunktion anbefales en lavere startdosis på 20 mg.

Det er mest hensigtsmæssigt at tage tabletten på samme tid hver dag. Du kan tage tabletten med eller uden mad. Tabletten bør synkes med vand eller anden væske uden alkohol. Du skal fortsætte med at tage Telmisartan Actavis hver dag, så længe lægen ikke har givet dig besked på andet. Hvis du tror virkningen af Telmisartan Actavis er for stærk eller svag, så sig det til din læge eller på apoteket.

Hvis du har taget for meget Telmisartan Actavis

Det er vigtigt at følge den dosering din læge har ordineret dig. Hvis du ved en fejl kommer til at tage for mange tabletter, så kontakt straks lægen eller skadestue.

De almindeligste symptomer på overdosering af telmisartan er lavt blodtryk (hypotension) og hurtig hjerterytme (takykardi). Der er også forekommet langsom hjerterytme (bradykardi), svimmelhed, forhøjet kreatinniveau i blodet og pludselig nyresvigt.

Hvis du har glemt at tage Telmisartan Actavis

Hvis du glemmer at tage din medicin, skal du tage den så snart du husker det samme dag. Hvis du en dag ikke får taget din tablet, skal du blot tage den sædvanlige dosis næste dag. Tag ikke en dobbelt dosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Telmisartan Actavis

For at holde dit blodtryk under kontrol, skal du fortsætte med at tage Telmisartan Actavis hver dag, så længe lægen ikke har givet besked på andet. Hvis du tror virkningen er for stærk eller svag, så sig det til lægen eller apoteket.

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), 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 Actavis:

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, rygsmerter, muskelkramper, muskelsmerter, nedsat nyrefunktion herunder akut nyresvigt, brystmerter, 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 (dysgeusi), 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 leverenzzymer 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 den måde telmisartan virker 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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken, flasken eller blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Al/AL blister:

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte tabletterne 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

Telmisartan Actavis indeholder:

- Det aktive stof er telmisartan. En tablet indeholder 80 mg telmisartan.
- De øvrige indholdsstoffer er magnesiumstearat, croscarmelloseatrium, mannitol, povidon, kaliumhydroxid kugler

Telmisartan Actavis udseende og pakningsstørrelser

80 mg tabletter er hvide, ovale, bikonvekse med logoet T1 på en side

Pakningsstørrelser:

Al/AL blister: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 eller 100.

Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Fremstiller

Actavis Ltd.

BLB 016

Bulebel Industrial Estate

Żejtun

Malta

Paralleldistributør:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Ompakker:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Hvis du vil have yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf.: +45 44985511

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2024

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