

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Telmisartan Sandoz® 20 mg, tabletten
Telmisartan Sandoz® 40 mg, tabletten
Telmisartan Sandoz® 80 mg, tabletten

telmisartan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Telmisartan Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is telmisartan sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Telmisartan Sandoz behoort tot de klasse van medicijnen die bekend staan als angiotensine-II-receptorblokkers. Angiotensine II is een verbinding die in uw lichaam wordt gemaakt en de bloedvaten vernauwt waardoor de bloeddruk omhoog gaat. Telmisartan Sandoz blokkeert dit effect van angiotensine II, zodat de bloedvaten zich verwijden en de bloeddruk wordt verlaagd.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van essentiële hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen. 'Essentieel' betekent dat de hoge bloeddruk niet veroorzaakt wordt door een andere aandoening.

Hoge bloeddruk kan, als deze niet behandeld wordt, schade toebrengen aan bloedvaten in verschillende organen, wat soms kan leiden tot hartaanvallen, hart- of nierfalen, beroertes of blindheid. Gewoonlijk zijn er geen symptomen van hoge bloeddruk voordat dergelijke schade optreedt. Daarom is het belangrijk om regelmatig de bloeddruk te meten of de bloeddruk nog binnen normale waarden ligt.

Dit medicijn wordt ook gebruikt om het aantal cardiovasculaire gebeurtenissen (bijv. hartaanval of beroerte) te verlagen bij volwassenen die risico lopen omdat zij een verminderde of geen bloedtoevoer naar het hart of de benen hebben, een beroerte hebben gehad of een verhoogd risico hebben op diabetes. Uw arts kan u vertellen of u een hoog risico heeft op zulke aandoeningen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van de bijsluiter.
- Als u **langer dan 3 maanden zwanger** bent; het is ook beter om het gebruik van dit medicijn te vermijden in het begin van de zwangerschap (zie de rubriek over zwangerschap).
- Als u een **ernstige leveraandoening** heeft zoals stuwings van de gal of galwegobstructie (een probleem met de afvoer van gal uit de lever en galblaas) of een andere ernstige leveraandoening.
- Als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat **aliskiren** bevat.

Vertel het uw arts of apotheker wanneer bovenstaande op u van toepassing is voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Vertel het uw arts voordat u Telmisartan Sandoz gebruikt wanneer u lijdt of heeft geleden aan één van de volgende aandoeningen of ziektes:

- nierziekte of niertransplantatie
- renale arteriostenose (vernauwing van de bloedvaten naar één of beide nieren)
- leverziekte
- hartproblemen
- verhoogde aldosteronspiegels (het vasthouden van water en zout in het lichaam samen met een verstoorde balans van diverse mineralen in het bloed)
- lage bloeddruk (hypotensie), dit kan optreden als u uitgedroogd bent (overdaad verlies van lichaamsvocht) of een zouttekort heeft als gevolg van bijvoorbeeld urine bevorderende therapie ('plaspillen'), een dieet met een laag zoutgehalte, diarree of braken
- verhoogde kaliumspiegels in uw bloed
- diabetes
- neem contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van dit medicijn. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder eerst uw arts te raadplegen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een "ACE-remmer" (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren
 - Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in rubriek "Wanneer mag u Telmisartan Sandoz niet gebruiken?".
- als u digoxine gebruikt, een medicijn voor de behandeling van hartfalen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van Telmisartan Sandoz. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van Telmisartan Sandoz zonder eerst uw arts te raadplegen.

Vertel het uw arts als u denkt dat u **zwanger** bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en dit medicijn mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik vanaf die periode (zie de rubriek over zwangerschap).

Bij een **operatie of narcose** moet u uw arts vertellen dat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn kan minder effectief zijn in het verlagen van de bloeddruk bij **negroïde patiënten**.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit medicijn bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar wordt niet aangeraden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Telmisartan Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

Het kan zijn dat uw arts de dosering van deze andere medicijnen aan moet passen of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen. In sommige gevallen moet u zelfs stoppen met het innemen van een van de medicijnen. Dit geldt vooral als de hieronder beschreven medicijnen tegelijkertijd met dit medicijn worden gebruikt:

- Lithium bevattende medicijnen voor de behandeling van sommige vormen van depressie.
- Medicijnen die het kaliumgehalte in het bloed kunnen verhogen, zoals kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende medicijnen, diuretica ('plaspillen'), ACE-remmers, angiotensine-II-receptorblokkers, NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen, bijvoorbeeld aspirine of ibuprofen), heparine, immunosuppressiva (bijv. ciclosporine of tacrolimus) en het antibioticum trimethoprim.
- Het gebruik van diuretica ('plaspillen'), vooral in hoge dosis samen met Telmisartan Sandoz, kan leiden tot een overmatig verlies van lichaamsvocht en lage bloeddruk (hypotensie).
- Als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").
- Een medicijn voor de behandeling van hartfalen (digoxine).

Het effect van dit medicijn kan afnemen wanneer u NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen, bijvoorbeeld aspirine of ibuprofen) of corticosteroïden gebruikt.

Telmisartan Sandoz kan het bloeddrukverlagende effect vergroten van andere medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk of van medicijnen met een bloeddrukverlagend potentieel (bijv. baclofen, amifostine). Bovendien kan een lage bloeddruk verergerd worden door alcohol, slaapmiddelen, drugs of antidepressiva. U kunt dit merken aan duizeligheid bij het opstaan. Raadpleeg uw arts als de dosis van uw andere medicijnen moet worden aangepast tijdens het gebruik van dit medicijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Normaal gesproken zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit medicijn voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal uw arts u adviseren een ander medicijn te gebruiken in plaats van dit medicijn.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en mag niet worden gebruikt bij een zwangerschapsduur van langer dan 3 maanden, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik na de derde zwangerschapsmaand.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of gaat beginnen met het geven van borstvoeding. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan kiezen voor een andere behandeling als u borstvoeding wenst te geven, vooral als uw baby pas of te vroeg is geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen die dit medicijn gebruiken, kunnen bijwerkingen krijgen zoals flauwvallen of een draaierig gevoel (vertigo). Als u last krijgt van deze bijwerkingen, ga dan niet rijden of machines bedienen.

Telmisartan Sandoz bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Telmisartan Sandoz bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering van dit medicijn is 1 tablet per dag.

- Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.
- U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen.
- De tablet moet ingenomen worden met wat water of een andere niet-alcoholische drank.
- Het is belangrijk om dit medicijn elke dag in te nemen totdat uw arts anders voorschrijft.
- Als u de indruk heeft dat de werking van dit medicijn te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.
- Tabletten met een breukstreep kunnen in gelijke helften verdeeld worden.

Voor de behandeling van een hoge bloeddruk is de normale dosis van dit medicijn voor de meeste patiënten eenmaal daags één 40 mg tablet om de bloeddruk 24 uur onder controle te houden. Uw behandelend arts kan echter een lagere dosis van 20 mg of een hogere dosis van 80 mg voorschrijven.

Dit medicijn kan ook in combinatie met diuretica ('plaspillen') zoals hydrochloorthiazide worden gebruikt, waarvan is aangetoond dat ze een aanvullend bloeddrukverlagend effect hebben met dit medicijn.

Om cardiovasculaire gebeurtenissen te verminderen is de gebruikelijke dosis van dit medicijn eenmaal daags 1 tablet van 80 mg. Bij het begin van de preventieve behandeling met 80 mg moet de bloeddruk regelmatig worden gecontroleerd.

Wanneer uw lever niet goed werkt, mag een dagelijkse dosis van 40 mg niet worden overschreden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts, apotheker of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Maakt u zich geen zorgen als u een dosis vergeten bent in te nemen. Neem deze in zodra u het zich herinnert en ga verder zoals daarvoor. Wanneer u uw tablet één dag niet heeft ingenomen, neem dan de volgende dag de normale volgende. **Neem geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen onmiddellijke medische zorg.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u één van de volgende verschijnselen ervaart:

Sepsis* (vaak 'bloedvergiftiging' genoemd, een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam die tot de dood kan leiden), snelle zwelling van huid en slijmvliezen (angio-oedeem); deze bijwerkingen komen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) maar zijn bijzonder ernstig en patiënten moeten stoppen met het gebruik van dit medicijn en onmiddellijk een arts raadplegen. Als deze verschijnselen niet behandeld worden, kunnen ze dodelijk zijn.

Mogelijke bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- lage bloeddruk (hypotensie) bij patiënten die behandeld worden om cardiovasculaire gebeurtenissen (betreft hart en bloedvaten) te verminderen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- ontsteking van de urinewegen
- infectie van de bovenste luchtwegen (bijv. zere keel, bijholteontsteking, verkoudheid)

- bloedarmoede (anemie)
- hoog kaliumgehalte
- moeilijk in slaap vallen
- verdrietig voelen (depressie)
- flauwvallen (syncope)
- duizeligheid
- langzame hartslag (bradycardie)
- lage bloeddruk (hypotensie) bij gebruikers die worden behandeld voor hoge bloeddruk
- duizeligheid bij opstaan (orthostatische hypotensie)
- kortademigheid
- hoesten
- buikpijn
- diarree
- buikkrimp
- zwelling
- braken
- jeuk
- verhoogde zweetproductie
- uitslag veroorzaakt door medicijnen
- rugpijn
- spierkramp
- spierpijn (myalgie)
- verminderde werking van de nieren tot aan acuut nierfalen
- pijn op de borst
- gevoel van zwakte
- verhoogde waarden van creatinine in het bloed

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Sepsis* (vaak 'bloedvergiftiging' genoemd, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam die tot de dood kan leiden)
- toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie)
- vermindering van de bloedplaatjes (trombocytopenie)
- ernstige allergische reactie (anafylactische reactie)
- allergische reactie (bijv. huiduitslag, jeuk, ademhalingsproblemen, zwaar ademen, zwelling van het gezicht of lage bloeddruk)
- lage bloedglucosespiegel (bij diabetische patiënten)
- angst
- slaperigheid
- verminderd zicht
- hartkloppingen (tachycardie)
- droge mond
- ongemak in de buik
- smaakverstoring (dysgeusie)
- abnormale werking van de lever (patiënten van Japanse afkomst hebben een grotere kans op het krijgen van deze bijwerking)

- snelle zwelling van huid en slijmvliezen wat ook kan leiden tot de dood (angiooedeem, inclusief dodelijke afloop)
- eczeem (een huidaandoening)
- rode huid
- netelroos (urticaria)
- ernstige uitslag veroorzaakt door medicijnen
- gewrichtspijn, pijn in armen en benen
- pijnlijke pezen
- griepachtige ziekte
- een verminderd gehalte aan hemoglobine (een bloedeiwit)
- verhoogde waarde van urinezuur
- een verhoogd gehalte aan leverenzymen of creatininefosfokinase in het bloed
- laag natriumgehalte

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Progressieve littekenvorming in het longweefsel (interstitiële longziekte)**

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree is gemeld na gebruik van vergelijkbare producten.

* Het kan zijn dat dit op toeval berust of dat het komt door een tot nu toe onbekend mechanisme.

** Progressieve littekenvorming in het longweefsel is gemeld tijdens het gebruik van telmisartan. Het is echter niet bekend of telmisartan dit heeft veroorzaakt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en blister na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De **werkzame stof** in dit medicijn is telmisartan.
Telmisartan Sandoz 20 mg bevat 20 mg telmisartan.
Telmisartan Sandoz 40 mg bevat 40 mg telmisartan.
Telmisartan Sandoz 80 mg bevat 80 mg telmisartan.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumhydroxide, meglumine, povidon K25, povidon, crospovidon, magnesiumstearaat, lactose monohydraat, lactose anhydraat.

Hoe ziet Telmisartan Sandoz er uit en wat zit er in een verpakking?

Telmisartan Sandoz 20 mg, tabletten

Witte, ronde, vlakke tablet, met de inscriptie '20' aan één kant.

De diameter van de tabletten is 6,9 – 7,2 mm.

Telmisartan Sandoz 40 mg, tabletten

Witte, langwerpige, vlakke tablet, met een breukstreep aan één kant en de inscriptie '40' aan de andere kant.

De tabletten zijn 11,5 – 11,8 mm lang en 6,4 – 6,8 mm breed.

Telmisartan Sandoz 80 mg, tabletten

Witte, langwerpige, vlakke tablet, met een breukstreep aan één kant en de inscriptie '80' aan de andere kant.

De tabletten zijn 14,7 – 15,0 mm lang en 8,2 – 8,6 mm breed.

20 mg

Al//Al blisterverpakkingen met 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletten.

40 mg, 80 mg

Al//Al blisterverpakkingen met 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletten.

Al//Al EAV blisterverpakkingen met 28 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Slovenië

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr 7A
540472 Targu Mures
Roemenië

LEK S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polen

In het register ingeschreven onder

Telmisartan Sandoz 20 mg, tabletten - RVG 105916
Telmisartan Sandoz 40 mg, tabletten - RVG 105917
Telmisartan Sandoz 80 mg, tabletten - RVG 105918

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Telmisartan Sandoz 40, 80 mg – Tabletten
België:	Telmisartan Sandoz 20, 40, 80 mg tabletten
Tsjechië:	Telmisartan Sandoz 80 mg
Cyprus:	Telmisartan Sandoz
Estland:	Telmisartan Sandoz 40, 80 mg
Finland:	Telmisartan Sandoz 40, 80 mg tabletit
Frankrijk:	Telmisartan Sandoz 20, 40, 80 mg, comprimé
Nederland:	Telmisartan Sandoz 20, 40, 80 mg, tabletten
Polen:	Toptelmi
Portugal:	Telmisartan Sandoz
Slowakije:	Telmisartan Sandoz 40, 80 mg tablety
Spanje:	Telmisartan Sandoz 20, 40, 80 mg comprimidos EFG
Zweden:	Telmisartan Sandoz 40, 80 mg tabletter
Verenigd Koninkrijk:	Telmisartan 20, 40, 80 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2025