

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Telmisartan Xiromed 20 mg tabletten
Telmisartan Xiromed 40 mg tabletten
Telmisartan Xiromed 80 mg tabletten
telmisartan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 één 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 Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u 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 Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Telmisartan Xiromed wordt gebruikt voor de behandeling van essentiële hypertensie (hoge bloeddruk) 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 een hartaanval, hart- of nierfalen, beroertes of blindheid. Gewoonlijk zijn er geen symptomen van hoge bloeddruk voordat dergelijke schade optreedt. Dus het is belangrijk regelmatig te meten of de bloeddruk nog binnen normale waarden ligt.

Telmisartan Xiromed wordt ook gebruikt om cardiovasculaire gebeurtenissen (zoals een hartaanval of beroerte) te verminderen bij volwassenen met een verhoogd risico omdat zij verminderde of geblokkeerde bloedtoevoer naar het hart of de benen hebben of een beroerte hebben gehad of een verhoogd risico op diabetes hebben. Uw arts kan u vertellen of u een verhoogd 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?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u langer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om het gebruik van Telmisartan Xiromed 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 uw arts of apotheker wanneer bovenstaande op u van toepassing is voor u Telmisartan Xiromed inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt wanneer u lijdt of heeft geleden aan één van de volgende aandoeningen of ziektes:

- Nierziekte of niertransplantatie
- Renale arterie stenose (vernaauwing 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), wat kan optreden als u uitgedroogd bent (overdadig verlies van lichaamsvocht) of een zouttekort heeft als gevolg van urine bevorderende therapie (“plaspillen”), een dieet met een laag zoutgehalte, diarree of braken
- Verhoogde kaliumspiegels in uw bloed
- Diabetes (suikerziekte).

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt:

- 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 uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”

- als u digoxine gebruikt.

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van

Telmisartan Xiromed wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en Telmisartan Xiromed dient niet te 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).

Als u een operatie moet ondergaan of een andere ingreep waarbij narcose wordt gegeven moet u uw arts vertellen dat u Telmisartan Xiromed gebruikt.

Telmisartan Xiromed kan minder effectief zijn in het verlagen van de bloeddruk bij negroïde patiënten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Telmisartan Xiromed bij kinderen en personen tot 18 jaar wordt niet aangeraden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Telmisartan Xiromed nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het kan zijn dat uw arts uw dosering aan moet passen en/of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen. In sommige gevallen dient u te stoppen met het innemen van één van de medicijnen. Dit geldt vooral voor de medicijnen hieronder beschreven die tegelijkertijd met Telmisartan Xiromed worden gebruikt:

- Lithium bevattende medicijnen voor behandeling van sommige vormen van depressie.
- Medicijnen die het kaliumgehalte in het bloed kunnen verhogen zoals kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende medicijnen, diuretica (zekere ‘plaspillen’), ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten, NSAID’s (niet steroïde anti-inflammatoire medicijnen, bijv. aspirine of ibuprofen), heparine, immunosuppressiva (bijv. Cyclosporine of tacrolimus) en het antibioticum trimetoprim.
- Het gebruik van diuretica (‘plaspillen’), vooral in hoge dosis samen met Telmisartan Xiromed, kan leiden tot een aanzienlijk 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?”).
- Digoxine.

medicijnHet effect van Telmisartan Xiromed kan afnemen wanneer u NSAID’s (niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen, bijv. aspirine of ibuprofen) of corticosteroiden gebruikt.

Telmisartan Xiromed kan het bloeddrukverlagend effect van andere medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk verhogen of van medicijnen met een bloeddrukverlagend potentieel (bv. baclofen, amifostine). Bovendien kan een lage bloeddruk verergerd worden door alcohol, slaapmiddelen, drugs of antidepressiva. U kunt dit opmerken als duizeligheid bij het opstaan. Raadpleeg uw arts als de dosis van uw andere medicijnen moet worden aangepast tijdens het gebruik van Telmisartan Xiromed.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Telmisartan Xiromed met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, wilt u zwanger worden, of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u medicijnen gebruikt.

Zwangerschap

Vertel 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 Telmisartan Xiromed voordat u zwanger bent of zodra u weet dat u zwanger bent en uw arts zal u adviseren een ander medicijn te gebruiken in plaats van Telmisartan Xiromed. Telmisartan Xiromed wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben als u het gebruikt na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat te beginnen met het geven van borstvoeding. Telmisartan Xiromed 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 is geboren of te vroeg is geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen die Telmisartan Xiromed innemen, voelen zich duizelig of vermoeid. Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines wanneer u duizelig of vermoeid bent.

Telmisartan Xiromed 20 mg/ 40 mg/ 80 mg tabletten bevatten natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) 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 aanbevolen dosis van Telmisartan Xiromed is één tablet per dag. Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. U kunt Telmisartan Xiromed met of zonder voedsel innemen. De tabletten dienen ingenomen te worden met wat water of andere non-alcoholische drank. Het is belangrijk om Telmisartan Xiromed elke dag in te nemen totdat uw arts anders voorschrijft. Als u de indruk heeft dat de werking van Telmisartan Xiromed te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Voor de behandeling van hoge bloeddruk is de gebruikelijke dosis van Telmisartan Xiromed voor de meeste patiënten één tablet van 40 mg eenmaal daags om de bloeddruk gedurende 24 uur te beheersen. Uw arts heeft u echter misschien een lagere dosis van één 20 mg tablet dagelijks aangeraden of een hogere dosis van 80 mg. Telmisartan Xiromed kan ook worden gebruikt in combinatie met diuretica ('plaspillen') zoals hydrochloorthiazide waarvan is aangetoond dat het een aanvullende bloeddrukverlagende werking heeft met Telmisartan Xiromed.

Voor het verminderen van cardiovasculaire gebeurtenissen is de gebruikelijke dosis Telmisartan Xiromed eenmaal daags één 80 mg tablet. Bij het begin van de preventieve behandeling met Telmisartan Xiromed 80 mg moet de bloeddruk regelmatig worden gecontroleerd.

Indien uw lever niet goed werkt, mag de gebruikelijke dosis niet meer dan 40 mg eenmaal daags zijn.

Heeft u teveel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten inneemt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts, apotheker of de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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. Als u uw tablet op een bepaalde dag niet hebt ingenomen, neem dan de volgende dag uw normale dosering. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen onmiddellijk medische zorg:

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

Sepsis* (vaak 'bloedvergiftiging' genoemd, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam), snelle zwelling van huid en slijmvliezen (angio-oedeem); deze bijwerkingen komen zelden (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers) voor 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 van Telmisartan Xiromed:

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

Lage bloeddruk (hypotensie) bij patiënten die voor vermindering van cardiovasculaire gebeurtenissen worden behandeld.

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

Ontsteking van de urinewegen, infectie van de bovenste luchtwegen (bv. zere keel, bijholteontsteking, verkoudheid), te weinig rode bloedcellen (anemie), hoog kaliumgehalte, moeilijk in slaap vallen, zich verdrietig voelen (depressie), flauwvallen, duizeligheid, langzame hartslag (bradycardie), lage bloeddruk (hypotensie) bij gebruikers die worden behandeld voor hoge bloeddruk, duizeligheid bij het rechtop gaan staan (orthostatische hypotensie), kortademigheid, hoesten, buikpijn, diarree, buikkramp, opgezwollen gevoel, braken, jeuk, verhoogde zweetproductie, uitslag veroorzaakt door medicijnen, rugpijn, spierkrampen, spierpijn (myalgie), verminderde werking van de nieren inclusief acuut nierfalen, pijn op de borst, gevoel van zwakte en verhoogde waarden van creatinine in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

Sepsis* (vaak ‘bloedvergiftiging’ genoemd, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam), toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), vermindering van de bloedplaatjes (trombocytopenie), ernstige allergische reactie (anafylactische reactie), allergische reactie (bv. huiduitslag, jeuk, ademhalingsproblemen, piepende ademhaling, zwelling van het gezicht of lage bloeddruk), lage bloedglucosespiegel (bij diabetische patiënten), zich angstig voelen, slaperigheid, verminderd zicht, hartkloppingen (tachycardie), droge mond, lichte maagstoornis, smaakstoornis (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 (angio-oedeem, ook met dodelijke afloop), eczeem (een huidaandoening), rode huid, netelroos (urticaria), ernstige uitslag veroorzaakt door medicijnen, gewrichtspijn (artralgie), pijn in de ledematen, pijnlijke pees, griepachtige ziekte, een verminderd gehalte aan hemoglobine (een bloedeiwit), verhoogde waarden van urinezuur, een verhoogd gehalte aan leverenzymen of creatininefosfokinase in het bloed.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): Progressieve littekenvorming in het longweefsel (interstitiële longziekte)**

* 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 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 is te vinden op de doos en blister na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen dienen 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.

Eén tablet Telmisartan Xiromed 20 mg bevat 20 mg telmisartan.

Eén tablet Telmisartan Xiromed 40 mg bevat 40 mg telmisartan.

Eén tablet Telmisartan Xiromed 80 mg bevat 80 mg telmisartan.
De andere stoffen in dit medicijn zijn: povidon, meglumine, natriumhydroxide, mannitol, crospovidon en magnesiumstearaat.

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

Telmisartan Xiromed zijn tabletten.

Telmisartan Xiromed 20 mg zijn: witte, ronde tabletten met schuine rand met “LC” in reliëf gedrukt op één zijde.

Telmisartan Xiromed 40 mg zijn: witte, langwerpige tabletten met “LC” in reliëf gedrukt op één zijde.

Telmisartan Xiromed 80 mg zijn: witte, langwerpige tabletten met “LC” in reliëf gedrukt op één zijde.

Telmisartan Xiromed wordt verstrekt in blisterverpakkingen met 14, 28, 30, 56, 84, 90 of 98 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 - Höllviken
Zweden

Fabrikant:

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Telmisartan Xiromed 20 mg tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 104792

Telmisartan Xiromed 40 mg tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 104793

Telmisartan Xiromed 80 mg tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 104794

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Portugal:	Telmisartan Liconsa 20, 40, 80 mg comprimidos
Oostenrijk:	Telmisartan +pharma 20, 40, 80 mg Tabletten
België:	Telmisartan Liconsa 20, 40, 80 mg comprimés
Nederland:	Telmisartan Xiromed 20, 40, 80 mg tabletten
Polen:	Telmisartan Medical Valley
Slovenië:	Telmisartan Liconsa 40, 80 mg tablete
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Telmisartan 20, 40, 80 mg tablets
Duitsland:	Telmisartan AXiromed 20, 40, 80 mg Tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.