

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 geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TELMISARTAN SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Telmisartan Sandoz behoort tot de klasse van geneesmiddelen die bekend staan als angiotensine-II-receptorantagonisten. 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 middel 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 middel 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u **allergisch** bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u **langer dan 3 maanden zwanger** bent; het is ook beter om het gebruik van dit middel 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 geneesmiddel dat **aliskiren** bevat.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel het uw arts 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 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 of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een "ACE-remmer" (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren
- als u digoxine gebruikt, een medicijn voor de behandeling van hartfalen.

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 dit middel niet gebruiken?".

Vertel het uw arts als u denkt dat u **zwanger** bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en dit middel 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 middel gebruikt.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Telmisartan Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- Lithium bevattende geneesmiddelen voor de behandeling van sommige vormen van depressie.
- Geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed kunnen verhogen, zoals kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen, diuretica ('plaspillen'), ACE-remmers, angiotensine-II-receptorantagonisten, NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bijv. acetylsalicylzuur 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).
- Een ACE-remmer of aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- Een middel voor de behandeling van hartfalen (digoxine).

Het effect van dit geneesmiddel kan afnemen wanneer u NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bijv. acetylsalicylzuur of ibuprofen) of corticosteroiden gebruikt.

Telmisartan Sandoz kan het bloeddrukverlagende effect vergroten van andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of van geneesmiddelen 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 geneesmiddelen moet worden aangepast tijdens het gebruik van dit middel.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen.

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 middel voordat u zwanger

wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal uw arts u adviseren een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van dit middel.

Dit middel 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 middel 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 middel gebruiken, zijn duizelig of vermoeid. Als u zich duizelig of vermoeid voelt, 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 geneesmiddel inneemt.

Telmisartan Sandoz bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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 dosering van dit middel is 1 tablet per dag.

- Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.
- U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen.
- De tablet moet ingenomen worden met wat water of een andere niet-alcoholische drank.
- Het is belangrijk om dit middel elke dag in te nemen totdat uw arts anders voorschrijft.
- Als u de indruk heeft dat de werking van dit middel 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 middel 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 middel kan ook in combinatie met diuretica ('plaspillen') zoals hydrochloorthiazide worden gebruikt, waarvan is aangetoond dat ze een aanvullend bloeddrukverlagend effect hebben met dit middel.

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit middel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aangeraden.

Gebruik bij een verminderde leverfunctie

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

Gebruik bij een verminderde nierfunctie

Voor patiënten met een verminderde nierfunctie is er geen aanpassing van de dosering nodig. Als de functie van uw nieren ernstig verminderd is of als u hemodialyse ondergaat, kan uw arts een lagere startdosering van 20 mg voorschrijven.

Heeft u te veel van dit middel 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 middel 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.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Overleg altijd met uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van dit middel. Zelfs als u zich beter voelt, kan het nodig zijn door te gaan met het gebruik van dit geneesmiddel.

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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 geneesmiddel 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
- buikkrampe
- zwelling
- braken
- jeuk
- verhoogde zweetproductie
- uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen
- 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
- lichte maagstoornis
- 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, ook met dodelijke afloop)
- eczeem (een huidaandoening)
- rode huid
- netelroos (urticaria)
- ernstige uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen
- 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

Zeer zelden (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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De **werkzame stof** in dit middel 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 middel zijn: natriumhydroxide, meglumine, povidon K25, povidon, crospovidon, magnesiumstearaat, lactose monohydraat, lactose anhydraat.

Hoe ziet Telmisartan Sandoz er uit en hoeveel 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 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 geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Telmisartan Sandoz 40 mg – Tabletten Telmisartan Sandoz 80 mg – Tabletten
België:	Telmisartan Sandoz 20 mg tabletten Telmisartan Sandoz 40 mg tabletten Telmisartan Sandoz 80 mg tabletten
Tsjechië:	Telmisartan Sandoz 80 mg
Cyprus:	Telmisartan Sandoz
Estland:	Telmisartan Sandoz 40 mg Telmisartan Sandoz 80 mg
Finland:	Telmisartan Sandoz 40 mg tabletit Telmisartan Sandoz 80 mg tabletit
Frankrijk:	TELMISARTAN SANDOZ 20 mg, comprimé TELMISARTAN SANDOZ 40 mg, comprimé TELMISARTAN SANDOZ 80 mg, comprimé
Nederland:	Telmisartan Sandoz 20 mg, tabletten Telmisartan Sandoz 40 mg, tabletten Telmisartan Sandoz 80 mg, tabletten
Polen:	Toptelmi
Portugal:	Telmisartan Sandoz
Slowakije:	Telmisartan Sandoz 40 mg tablety

Spanje: Telmisartan Sandoz 80 mg tablety
 Telmisartan Sandoz 20 mg comprimidos EFG
 Telmisartan Sandoz 40 mg comprimidos EFG
 Telmisartan Sandoz 80 mg comprimidos EFG
Zweden: Telmisartan Sandoz 40 mg tabletter
 Telmisartan Sandoz 80 mg tabletter
Verenigd Koninkrijk: Telmisartan 20 mg tablets
 Telmisartan 40 mg tablets
 Telmisartan 80 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021.