

Bijsluiter: Informatie voor gebruikers

Telmisartan Glenmark 20 mg, Filmomhulde Tabletten
Telmisartan Glenmark 40 mg, Filmomhulde Tabletten
Telmisartan Glenmark 80 mg, Filmomhulde Tabletten

telmisartan

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel want deze bevat belangrijke informatie voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Krijgt u veel 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.

Wat is in deze bijsluiter:

1. Wat is Telmisartan Glenmark en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Telmisartan Glenmark inneemt
3. Hoe wordt Telmisartan Glenmark ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Telmisartan Glenmark
6. Inhoud van de verpakking en andere informatie

1. Wat is Telmisartan Glenmark en waarvoor wordt het gebruikt

Telmisartan Glenmark behoort tot de klasse van geneesmiddelen die bekend staat 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 Glenmark blokkeert dit effect van angiotensine II, zodat de bloedvaten verwijden en de bloeddruk wordt verlaagd.

Telmisartan Glenmark 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. Dus het is noodzakelijk te meten of de bloeddruk nog binnen normale waarden ligt.

Telmisartan Glenmark wordt ook gebruikt om het aantal cardiovasculaire gebeurtenissen (bijvoorbeeld een hartaanval of beroerte) te verlagen bij volwassenen die een verhoogd risico hebben, omdat zij een verminderde of geblokkeerde 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. Wat u moet weten voordat u Telmisartan Glenmark inneemt

Neem Telmisartan Glenmark niet in

- als u allergisch bent voor telmisartan of één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).

- als u langer dan 3 maanden zwanger bent; het is ook beter om het gebruik van Telmisartan Glenmark te vermijden in het begin van de zwangerschap (zie de rubriek over zwangerschap).
- als u een ernstige leveraandoening heeft zoals stuwning van de gal of galwegobstructie (een probleem met de afvoer van gal uit de lever en galblaas), of een andere ernstige leveraandoening.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Vertel uw arts of apotheker wanneer bovenstaande op u van toepassing is voor u Telmisartan Glenmark inneemt.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

- Nierziekte of niertransplantatie
- Renale arteriëstenose (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 (overdadig verlies van lichaamsvocht) of een zouttekort heeft als gevolg van urine bevorderende therapie ('plaspillen'), een zoutarm dieet, diarree of braken
- Verhoogde kaliumspiegels in uw bloed
- Diabetes

Vertel het uw arts voordat u Telmisartan Glenmark inneemt:

- 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.

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 middel niet gebruiken?"

- als u digoxine gebruikt.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Het gebruik van Telmisartan Glenmark wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en Telmisartan Glenmark 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).

Bij een operatie of narcose moet u uw arts vertellen dat u Telmisartan Glenmark gebruikt.

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

Kinderen en adolescenten

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

Andere geneesmiddelen en Telmisartan Glenmark

Vertel uw arts of apotheker als u geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft of zou kunnen nemen andere geneesmiddelen. Het kan zijn dat uw arts de dosering van deze andere geneesmiddelen aan moet passen of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen. In sommige gevallen zult u moeten stoppen

met het innemen van één van de geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor de geneesmiddelen hieronder beschreven die tegelijkertijd met Telmisartan Glenmark worden gebruikt:

- Lithium bevattende geneesmiddelen voor behandeling van sommige vormen van depressie.
- Geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed kunnen verhogen, zoals kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen, diuretica (bepaalde ‘plaspillen’), ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten, NSAID’s (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, 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 Glenmark, kan leiden tot een overdadig verlies aan lichaamsvocht en lage bloeddruk (hypotensie).
- Als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (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 Telmisartan Glenmark kan afnemen wanneer u NSAID’s (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bijv. aspirine of ibuprofen) of corticosteroiden gebruikt.

Telmisartan Glenmark kan het bloeddrukverlagende effect van andere geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk verhogen of van geneesmiddelen 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 geneesmiddelen moet worden aangepast tijdens het gebruik van Telmisartan Glenmark.

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 Telmisartan Glenmark voor dat u zwanger bent of zodra u weet dat u zwanger bent en uw arts zal u adviseren een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Telmisartan Glenmark. Telmisartan Glenmark wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te 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 op het punt staat te beginnen met het geven van borstvoeding. Telmisartan Glenmark 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 voelen zich duizelig of moe bij het nemen van Telmisartan Glenmark. Ga niet rijden of machines bedienen wanneer u duizelig of vermoeid bent.

Telmisartan Glenmark bevat lactose

Als u intolerant bent voor bepaalde suikers, raadpleeg dan uw arts voordat u Telmisartan Glenmark.

3. Hoe wordt Telmisartan Glenmark ingenomen

Neem Telmisartan Glenmark altijd in zoals uw arts het u heeft voorgeschreven . Neem contact op met uw arts of apotheker als u niet zeker bent.

De aanbevolen dosis van Telmisartan Glenmark is één tablet per dag. Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. U kunt Telmisartan Glenmark met of zonder voedsel innemen. De tablet dient ingenomen te worden met wat water of een andere non-alcoholische drank. Het is belangrijk om Telmisartan Glenmark elke dag in te nemen totdat uw arts anders voorschrijft. Als u de indruk heeft dat de werking van Telmisartan Glenmark te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Voor de behandeling van hoge bloeddruk is de normale dosis Telmisartan Glenmark voor de meeste patiënten éénmaal daags een tablet van 40 mg om de bloeddruk 24 uur onder controle te houden. Uw arts heeft u een lagere dosis van één 20 mg tablet dagelijks aangeraden.

Telmisartan Glenmark kan ook in combinatie met diuretica ('plaspillen') zoals hydrochloorthiazide worden gebruikt, waarvan is aangetoond dat het een aanvullend bloeddrukverlagend effect heeft met Telmisartan Glenmark.

Om cardiovasculaire gebeurtenissen te verminderen is de gebruikelijke dosis Telmisartan Glenmark éénmaal daags een 80 mg tablet. Bij het begin van de preventieve behandeling met Telmisartan Glenmark 80 mg moet de bloeddruk regelmatig worden gecontroleerd.

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

Als u meer van Telmisartan Glenmark dan u zou mogen

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

Als u vergeet te nemen Telmisartan Glenmark

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 normale volgende dosis de volgende dag. *Neem geen* dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met Telmisartan Glenmark

Stop niet met het innemen van Telmisartan Glenmark zonder met uw arts te overleggen. Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk worden soms voor de rest van het leven ingenomen. Als u stopt met het innemen van dit middel, zal uw bloeddruk binnen enkele dagen weer toenemen tot het niveau van vóór de behandeling.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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 die tot de dood kan leiden), snelle zwelling van huid en slijmvliezen (angio-oedeem); deze bijwerkingen komen zelden voor maar zijn bijzonder ernstig en patiënten moeten stoppen met het gebruik van dit middel en onmiddellijk een arts raadplegen. Als deze verschijnselen niet behandeld

worden kunnen ze dodelijk zijn.

Mogelijke bijwerkingen van Telmisartan Glenmark:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

Lage bloeddruk (hypotensie) bij patiënten die behandeld werden om cardiovasculaire gebeurtenissen te verminderen.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

Ontsteking van de urinewegen, infectie van de bovenste luchtwegen (bijv. zere keel, bijholteontsteking, verkoudheid), bloedarmoede (anemie), hoog kaliumgehalte, moeilijk in slaap vallen, zich verdrietig voelen (depressie), flauwvallen (syncope), gevoel van spinnen (vertigo), langzame hartslag (bradycardie), lage bloeddruk (hypotensie) bij gebruikers die worden behandeld voor hoge bloeddruk, duizeligheid bij opstaan (orthostatische hypotensie), kortademigheid, kuchen, buikpijn, diarree, buikkrimp, opgeblazen gevoel, braken, jeuk, verhoogde zweetproductie, uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, rugpijn, spierkramp, 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 (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

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 (bv. 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, smaakstoornis (dysgeusie), abnormale leverfunctie (Japanse patiënten hebben meer kans op deze bijwerking te ervaren), 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 geneesmiddelen, gewrichtspijn (artralgie), pijn in armen en benen, pijnlijke pees, griepachtige ziekte, een verminderd gehalte aan hemoglobine (een bloedewit), verhoogde waarden van urinezuur, een verhoogd gehalte aan leverenzymen of creatininefosfokinase in het bloed.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

Progressieve littekenweefsel in de longen (interstitiële longziekte) **

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

** De meeste gevallen van abnormale werking van de lever traden op bij patiënten van Japanse afkomst. Patiënten van Japanse afkomst hebben een grotere kans deze bijwerking te krijgen.

Als u een of meer bijwerkingen contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter.

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 nationale meldsysteem zoals vermeld in 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 Telmisartan Glenmark

Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit middel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en andere informatie

Wat bevat Telmisartan Glenmark

Het werkzame bestanddeel is telmisartan. Elke tablet bevat 20, 40 of 80 mg telmisartan. De andere stoffen in de kern van dit middel zijn natriumhydroxide, povidon (K-25), meglumine, lactosemonohydraat, crospovidon, ijzeroxide geel (E172), magnesiumstearaat.

De andere stoffen in de filmomhulling van dit middel zijn hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol-400, talk, ijzeroxide geel (E172).

Hoe ziet Telmisartan Glenmark eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Telmisartan 20 mg Glenmark, Filmomhulde Tabletten zijn geel en rond met de markering '20' aan één zijde en 'T' aan de andere zijde.

Telmisartan 40 mg Glenmark, Filmomhulde Tabletten zijn geel en capsulevormig met de markering '40' aan één zijde en 'T' aan de andere zijde.

Telmisartan 80 mg Glenmark, Filmomhulde Tabletten zijn geel en capsulevormig met de markering '80' aan één zijde en 'T' aan de andere zijde.

De tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakking (doordrukstrips) van 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 of 98, tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Glenmark Arzneimittel GmbH,
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Duitsland

Fabrikant:

Glenmark Pharmaceuticals sro., City Tower, Hvezdova 1716/2B, Prague 4, CZ-140 78,
Tsjechië

In het register ingeschreven onder

RVG 106142, Telmisartan Glenmark 20 mg, Filmomhulde Tabletten

RVG 106144, Telmisartan Glenmark 40 mg, Filmomhulde Tabletten

RVG 106145, Telmisartan Glenmark 80 mg, Filmomhulde Tabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland	Telmisartan Glenmark 20/40/80 mg Filmtabletten
Spanje	Telmisartán VIR 20/40/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.