

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Telmisartan Orion 40 mg tabletit Telmisartan Orion 80 mg tabletit**

telmisartaani

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Telmisartan Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Telmisartan Orion -tabletteja
3. Miten Telmisartan Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Telmisartan Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Telmisartan Orion on ja mihin sitä käytetään**

Telmisartan Orion kuuluu lääkeaineryhmään, joka tunnetaan nimellä angiotensiini II -reseptorin antagonistit. Angiotensiini II on elimistössä syntyvä aine, joka aiheuttaa verisuonten supistumista ja kohottaa näin verenpainetta. Telmisartan Orion estää angiotensiini II:n vaikutuksen, mistä seuraa verisuonten laajeneminen ja alhaisempi verenpaine.

**Telmisartan Orion -tabletteja käytetään** essentiaalisen hypertension (korkean verenpaineen) hoitoon aikuisille. ”Essentiaalinen” tarkoittaa, että korkea verenpaine ei aiheudu muista sairauksista.

Korkea verenpaine voi hoitamattomana vaurioittaa useiden elinten verisuonia, mikä saattaa joissakin tapauksissa johtaa sydänkohtaukseen, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaan, aivohalvaukseen tai sokeuteen. Kohonnut verenpaine ei yleensä aiheuta oireita ennen kuin elinvaurioita ilmenee. Tämän vuoksi on tärkeää mitata verenpaine säännöllisesti ja tarkistaa, onko se pysynyt normaalin rajoissa.

**Telmisartan Orion -tabletteja käytetään myös** vähentämään sydän- ja verisuoniperäisiä tapahtumia (kuten sydänkohtaus tai aivohalvaus) aikuisilla riskipotilailla, joilla sydämen tai jalkojen verenkierto on heikentynyt tai ahtautunut, joilla on ollut aivohalvaus tai joilla on riskitekijöitä sisältävä diabetes. Lääkäri kertoo sinulle, jos sinulla on suuri riski saada tällaisia tapahtumia.

Telmisartaania, jota Telmisartan Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Telmisartan Orion -tabletteja**

**Älä ota Telmisartan Orion -tabletteja**

- jos olet allerginen telmisartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen (on myös parempi välttää Telmisartan Orion -tablettien käyttöä alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus)
- jos sinulla on jokin vaikea maksan toiminnan häiriö kuten kolestaasi tai sappitiehyeen tukos (sappineste ei tyhjene hyvin maksasta ja sappirakosta) tai jokin muu vaikea maksasairaus
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Jos jokin ylläolevista koskee sinua, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Telmisartan Orion -tablettien käyttöä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin seuraavista tiloista tai sairauksista:

- munuaissairaus tai munuaissiirre
- munuaisvaltimon ahtauma (kaventaa toisen tai molempien munuaisten verisuonia)
- maksasairaus
- sydänvaivoja
- kohonneet aldosteroniarvot (veden ja suolan kertyminen kehoon, yhdessä useiden veren mineraalien epätasapainon kanssa)
- alhainen verenpaine (hypotensio), jota saattaa esiintyä, jos sinulla on nestehukkaa (elimistö on menettänyt liikaa nestettä), tai nesteenpoistolääkityksestä (diureetit), vähäsuolaisesta ruokavaliosta, ripulista tai oksentelusta johtuva suolavajaus
- veresi kaliumpitoisuus on koholla
- diabetes.

Kerro lääkärille ennen Telmisartan Orion -tablettien käyttöä:

- jos käytät mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - ACE:n estäjä (esim. enalapriili, lisinopriili, ramipriili) erityisesti jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
  - aliskireeni
 Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti. Ks. myös kohdassa ”Älä ota Telmisartan Orion -tabletteja” olevat tiedot.
- jos käytät digoksiinia.

Kerro lääkärillesi, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Telmisartan Orion -tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa, eikä sitä saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen, koska valmisteen käyttö siinä vaiheessa voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

Kerro lääkärille, että käytät Telmisartan Orion -tabletteja, jos sinulle suunnitellaan leikkausta tai nukutusta.

Telmisartan Orion -tablettien verenpainetta alentava teho saattaa olla mustaihoisilla potilailla tavanomaista huonompi.

### **Lapset ja nuoret**

Telmisartan Orion -tablettien käyttöä lasten tai alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon ei suositella.

### **Muut lääkevalmisteet ja Telmisartan Orion**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkäri saattaa joutua muuttamaan muiden lääkkeidesi annosta tai ryhtyä muihin varotoimiin. Joissakin tapauksissa saatat joutua lopettamaan jonkin lääkkeen käytön. Tämä koskee etenkin alla lueteltavia lääkkeitä, jos niitä käytetään yhdessä Telmisartan Orion -tablettien kanssa:

- litiumia sisältävät lääkkeet tiettyntyyppiseen masennukseen

- veren kaliumarvoja mahdollisesti suurettavat lääkkeet kuten kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät nesteenoistolääkkeet (tietyt diureetit), ACE:n estäjät, angiotensiini II -reseptorin salpaajat, tulehduskipulääkkeet (esim. aspiriini tai ibuprofeeni), hepariini, immunosuppressorit (esim. siklosporiini tai takrolimuusi) ja antibiootti trimetopriimi
- nesteenoistolääkkeet (diureetit), erityisesti käytettäessä suuria annoksia yhdessä Telmisartan Orion -tablettien kanssa, saattavat aiheuttaa kehon liiallista nestehukkaa ja alhaista verenpainetta (hypotensio)
- jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (ks. myös tiedot kohdista ”Älä ota Telmisartan Orion -tabletteja ja ”Varoitukset ja varotoimet”)
- digoksiini.

Telmisartan Orion -tablettien teho saattaa heikentyä käyttäessäsi tulehduskipulääkkeitä (esim. aspiriinia tai ibuprofeenia) tai kortikosteroideja.

Telmisartan Orion saattaa voimistaa muiden korkean verenpaineen hoitoon käytettävien lääkkeiden tai muiden verenpainetta laskevien lääkkeiden (esim. baklofeeni ja amifostiini) verenpainetta alentavaa vaikutusta. Matalaa verenpainetta saattaa lisäksi pahentaa alkoholi, barbituraatit, narkootiset aineet tai masennuslääkkeet. Saat huomata tämän huimauksena ylös noustessa. Kysy lääkäriltäsi, tuleeko jonkin muun lääkityksesi annosta muuttaa Telmisartan Orion -hoidon aikana.

## **Raskaus ja imetys**

### Raskaus

Kerro lääkärillesi, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Lääkäri neuvoo sinua yleensä lopettamaan Telmisartan Orion -tablettien käytön ennen kuin tulet raskaaksi tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja määrää sinulle toisen lääkkeen Telmisartan Orion -tablettien sijaan.

Telmisartan Orion -tabletteja ei suositella käytettäväksi alkuraskauden aikana, eikä niitä saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen. Valmisteen käyttö voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään ensimmäisen kolmen raskauskuukauden jälkeen.

### Imetys

Kerro lääkärille jos imetät tai olet aloittamassa imetyksen. Telmisartan Orion -tabletteja ei suositella imettäville äideille. Lääkäri voi määrätä sinulle toisen lääkkeen, jos haluat imettää, etenkin jos lapsesi on vastasyntynyt tai on syntynyt keskosena.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Joillakin henkilöillä saattaa esiintyä huimausta ja väsymystä Telmisartan Orion -hoidon aikana. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinua huimaa tai väsyttää.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Apuaineet**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Telmisartan Orion -tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi Telmisartan Orion -tabletti vuorokaudessa. Yritä ottaa tabletit samaan aikaan joka päivä.

Voit ottaa tabletit ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Tabletit otetaan veden tai jonkin muun alkoholittoman nesteen kera. On tärkeää, että jatkat Telmisartan Orion -tablettien ottamista päivittäin, kunnes lääkäri määrää toisin. Jos sinusta tuntuu, että Telmisartan Orion -tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle.

Korkean verenpaineen hoidossa tavanomainen annos useimmille potilaille on yksi Telmisartan Orion 40 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa verenpaineesi pitämiseksi tasaisena seuraavan 24 tunnin ajan. Lääkärisi voi kuitenkin joskus suositella pienempää 20 mg:n annosta tai suurempaa 80 mg:n annosta. Telmisartan Orion -tabletteja voidaan käyttää vaihtoehtoisesti yhdessä nesteenpoistolääkkeiden (diureettien), kuten hydroklooritiatsidin, kanssa. Hydroklooritiatsidin on osoitettu lisäävän Telmisartan Orion -tablettien verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Sydän- ja verisuoniperäisten tapahtumien vähentämisessä tavanomainen annos on yksi Telmisartan Orion 80 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa. Telmisartan Orion 80 mg:n tableteilla toteutettavan ennaltaehkäisevän hoidon alussa verenpainetta seurataan säännöllisesti.

Jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä, tavallinen annos ei saa ylittää 40 mg:aa vuorokaudessa.

### **Jos otat enemmän Telmisartan Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111), riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Telmisartan Orion -tabletteja**

Jos unohdat ottaa lääkeannoksesi, älä huolestu. Ota se heti, kun muistat ja jatka sitten normaaliin tapaan. Jos unohdat jonain päivänä ottaa lääkeannoksesi, ota tavallinen annos seuraavana päivänä. **Älä ota** kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa:**

Sinun pitää ottaa välittömästi lääkäriin yhteyttä, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista: Sepsis\* (kutsutaan usein ”verenmyrkytykseksi”, on vakava infektio, koko elimistön tulehdusreaktio), ihon tai limakalvon nopea turpoaminen (angioedeema); nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta), mutta ne ovat erittäin vakavia. Potilaiden pitää lopettaa lääkkeen käyttö ja ottaa välittömästi lääkäriin yhteyttä. Jos näitä haittavaikutuksia ei hoideta, ne voivat olla kuolemaan johtavia.

### **Telmisartan Orion -tablettien mahdolliset haittavaikutukset:**

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

Matala verenpaine (hypotensio) potilailla, joita hoidetaan sydän- ja verisuoniperäisten tapahtumien vähentämiseksi.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

Virtsatieinfektio, ylempien hengitysteiden tulehdus (esim. kurkkukipu, sivuontelotulehdus, flunssa), punasolujen puute (anemia), korkea veren kaliumpitoisuus, nukahtamisvaikeus, alakuloisuuden tunne (masentuneisuus), pyörtyminen, huimauksen tunne (kiertohuimaus), hidas sydämen syke (bradykardia), matala verenpaine (hypotensio) verenpainetautipotilailla, huimaus noustessa ylös (ortostaattinen hypotensio), hengenahdistus, yskä, vatsakipu, ripuli, vatsavaivat, vatsan turvotus,

oksentelu, kutina, lisääntynyt hikoilu, lääkeihottuma, selkäkipu, lihaskouristukset, lihaskipu, munuaisten vajaatoiminta mukaan lukien akuutti munuaisten vajaatoiminta, kipu rintakehässä, heikkouden tunne, veren kreatiniinipitoisuuden nousu.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

Sepsis\* (kutsutaan usein ”verenmyrkytykseksi”, on vakava infektio, koko elimistön tulehdusreaktio, joka voi johtaa kuolemaan), veren tiettyjen valkosolujen nousu (eosinofilia), verihiutaleiden vähäinen määrä (trombosytopenia), vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio), allergiset reaktiot (esim. ihottuma, kutina, hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen, kasvojen turpoaminen tai matala verenpaine), matalat veren sokeripitoisuudet (diabeetikoilla), ahdistuneisuuden tunne, uneliaisuus, heikentynyt näkö, sydämen nopea lyöntitiheys (takykardia), kuiva suu, vatsavaivat, makuhäiriö, epänormaali maksan toiminta (japanilaista alkuperää olevat potilaat tulevat kokemaan todennäköisemmin tätä haittavaikutusta), ihon ja limakalvon nopea turpoaminen, joka voi myös johtaa kuolemaan (angioedeema, myös kuolemaan johtava), ekseema (ihotauti), ihon punoitus, nokkosrokko (urtikaria), vaikea lääkeihottuma, nivelkipu, raajakipu, jännekipu, flunssankaltaiset oireet, hemoglobiiniarvon lasku (veren proteiini), veren virtsahappopitoisuuden nousu, maksaentsyymien tai kreatiniinikinaasiarvojen nousu.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):  
Etenevä keuhkokudoksen arpeutuminen (interstitiaalinen keuhkosairaus)\*\*.

\* Löydös saattaa olla sattumaa tai liittyä tällä hetkellä tuntemattomaan mekanismiin.

\*\* Telmisartaanin käytön yhteydessä on raportoitu etenevää keuhkokudoksen arpeutumista. Ei kuitenkaan tiedetä onko telmisartaani sen aiheuttaja.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Telmisartan Orion –tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Telmisartan Orion sisältää**

- Vaikuttava aine on telmisartaani:

- Yksi Telmisartan Orion 40 mg:n tabletti sisältää 40 mg telmisartaania.  
Yksi Telmisartan Orion 80 mg:n tabletti sisältää 80 mg telmisartaania.
- Muut aineet ovat natriumhydroksidi, povidoni, meglumiini, mannitoli (E421), magnesiumstearaatti ja kros-povidoni.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Telmisartan Orion 40 mg:n tabletit:

Valkoisia, pitkänomaisia, kooltaan noin 12,0 mm x 5,9 mm tabletteja, joissa on kohokuvioitu koodi LC toisella puolella.

Telmisartan Orion 80 mg:n tabletit:

Valkoisia, pitkänomaisia, kooltaan noin 16,0 mm x 8,0 mm tabletteja, joissa on kohokuvioitu koodi LC toisella puolella.

Tabletteja on saatavana 14, 28, 56, 84 ja 98 tabletin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.9.2020**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Telmisartan Orion 40 mg tabletter**

**Telmisartan Orion 80 mg tabletter**

telmisartan

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Telmisartan Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Telmisartan Orion
3. Hur du tar Telmisartan Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Telmisartan Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Telmisartan Orion är och vad det används för**

Telmisartan Orion tillhör en grupp läkemedel, som kallas angiotensin II-hämmare. Angiotensin II är ett kroppseget ämne som får blodkärlen att dras samman, vilket leder till att blodtrycket stiger. Telmisartan Orion hämmar denna effekt av angiotensin II, vilket leder till att blodkärlen vidgas och blodtrycket sjunker.

**Telmisartan Orion används för** att behandla förhöjt blodtryck, s k essentiell hypertension hos vuxna. "Essentiell" betyder att det höga blodtrycket inte orsakas av någon annan sjukdom.

Högt blodtryck som inte behandlas, kan medföra skador på blodkärlen i flera organ. Detta kan leda till hjärtattacker, hjärt- eller njursvikt, stroke eller blindhet. Oftast ger högt blodtryck inga symtom innan skadorna uppträder. Det är därför viktigt att regelbundet mäta blodtrycket för att kontrollera om det ligger inom normalvärdena.

**Telmisartan Orion används också för** att minska antalet hjärt/kärl-händelser (som hjärtattack eller stroke) hos vuxna som är i riskgruppen på grund av minskad eller blockerad blodtillförsel till hjärta eller ben, eller som har haft en stroke eller har högriskdiabetes. Din läkare kan tala om för dig om du har hög risk för sådana händelser.

Telmisartan som finns i Telmisartan Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruction.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Telmisartan Orion**

**Ta inte Telmisartan Orion**

- om du är allergisk mot telmisartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- gravida kvinnor ska inte använda Telmisartan Orion under de 6 sista månaderna av graviditeten (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Telmisartan Orion, se avsnitt Graviditet)
- om du har svåra leverproblem som kolestas eller gallvägsobstruktion (problem med avflöde av galla från levern och gallblåsan) eller någon annan svår leversjukdom
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och du behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om något av ovanstående stämmer in på dig ska du berätta det för din läkare eller apotekspersonal innan du använder Telmisartan Orion.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du har eller har haft någon av följande sjukdomar eller tillstånd:

- njursjukdom eller njurtransplantation
- njurartärstenos (sammandragning av blodkärlen i en eller båda njurarna)
- leversjukdom
- hjärtproblem
- förhöjda aldosteronhalter (vatten- eller saltansamlingar i kroppen samt förändrad mineralbalans i blodet)
- lågt blodtryck (hypotension), som kan uppstå om du är uttorkad (har förlorat mycket kroppsvätska) eller har brist på salt pga diuretikabehandling (vätskedrivande behandling), diet med lågt saltintag, diarré eller kräkningar
- hög kaliumhalt i blodet
- diabetes.

Tala med läkare innan du tar Telmisartan Orion:

- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
  - aliskiren

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t. ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum. Se även information under rubriken "Ta inte Telmisartan Orion".

- om du tar digoxin.

Om du tror att du är gravid eller skulle kunna bli gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Telmisartan Orion rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador (se avsnitt Graviditet).

Vid operation eller narkos ska du tala om för din läkare att du använder Telmisartan Orion.

Telmisartan Orion kan vara mindre effektivt vid behandling för att sänka blodtrycket hos färgade patienter.

### Barn och ungdomar

Telmisartan Orion rekommenderas inte vid behandling av barn eller ungdomar upp till 18 års ålder.

### Andra läkemedel och Telmisartan Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Din läkare kan behöva ändra dosen av andra läkemedel eller vidta andra försiktighetsåtgärder. I vissa fall kan du behöva avbryta behandlingen med ett läkemedel. Detta gäller särskilt om läkemedlen nedan tas samtidigt som Telmisartan Orion:

- läkemedel som innehåller litium för behandling av vissa typer av depression
- läkemedel som ökar kaliumnivån i blodet, t. ex. kalium-innehållande saltersättning, kaliumsparande diuretika (vissa vätskedrivande tabletter), ACE-hämmare, angiotensin II - hämmare, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, t. ex. acetylsalicylsyra eller



- ibuprofen), heparin, immunsuppressiva läkemedel (t. ex. ciklosporin eller takrolimus) och trimetoprim (antibiotikum)
- diuretika (vätskedrivande tabletter) kan, särskilt om de tas i hög dos tillsammans med Telmisartan Orion, leda till alltför stor vätskeförlust och lågt blodtryck (hypotension)
  - om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även information under rubrikerna "Ta inte Telmisartan Orion" och "Varningar och försiktighet)
  - digoxin.

Effekten av Telmisartan Orion kan reduceras när du tar NSAID (icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel, t. ex. acetylsalicylsyra eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Telmisartan Orion kan öka den blodtryckssänkande effekten av andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller läkemedel som kan sänka blodtrycket (t. ex. baklofen, amifostin). Dessutom kan lågt blodtryck förvärras av alkohol, barbiturater, narkotika och antidepressiva läkemedel. Du kan märka det som yrsel när du står upp. Du bör rådgöra med läkare om du behöver justera dosen av dina andra läkemedel när du tar Telmisartan Orion.

### **Graviditet och amning**

#### Graviditet

Om du tror att du är gravid eller skulle kunna bli gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Telmisartan Orion före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Telmisartan Orion rekommenderas inte att användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

#### Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Telmisartan Orion rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vissa människor känner yrsel och trötthet när de tar Telmisartan Orion. Om du känner dig yr eller trött, ska du inte köra eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Innehållsämnen**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Telmisartan Orion**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos av Telmisartan Orion är en tablett om dagen. Försök att ta tabletten vid samma tid varje dag.

Du kan ta Telmisartan Orion med eller utan mat. Du ska svälja tabletterna med ett glas vatten eller någon annan alkoholfri dryck. Det är viktigt att ta Telmisartan Orion varje dag tills läkaren ger andra

instruktioner. Vänd dig till din läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Telmisartan Orion är för stark eller för svag.

För behandling av högt blodtryck är normaldosen av Telmisartan Orion för de flesta patienter en 40 mg tablett en gång dagligen för att kontrollera blodtrycket under 24 timmar. I vissa fall kan läkaren rekommendera en lägre dos, 20 mg dagligen eller en högre dos, 80 mg dagligen. Alternativt kan Telmisartan Orion användas tillsammans med ett diuretikum (vätskedrivande läkemedel) t. ex. hydroklortiazid, som har visats ge ytterligare blodtryckssänkande effekt tillsammans med Telmisartan Orion.

För att minska antalet hjärt/kärl-händelser är vanlig dos en tablett Telmisartan Orion 80 mg en gång om dagen. I början av den förebyggande behandlingen med Telmisartan Orion 80 mg ska blodtrycket undersökas ofta.

Om du har nedsatt leverfunktion bör normaldosen inte överstiga 40 mg en gång dagligen.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Telmisartan Orion**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Telmisartan Orion**

Om du skulle glömma att ta medicinen, ska du inte vara orolig. Ta dosen så snart du kommer ihåg det och fortsätt som tidigare. Om du glömmer medicinen en dag ska du ta den vanliga dosen nästa dag. **Ta inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### **Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva omedelbar medicinsk behandling:**

Kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande symtom:

Sepsis\* (som ofta kallas "blodförgiftning" är en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen), hastig svullnad av hud och slemhinnor (angioödem). Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) men extremt allvarliga och patienter ska sluta ta medicinen och omedelbart uppsöka läkare. Tillstånden kan vara dödliga om de inte behandlas.

#### **Tänkbara biverkningar av Telmisartan Orion:**

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Lågt blodtryck (hypotoni) hos användare som behandlas för att minska antalet hjärt/kärl-händelser.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Urinvägsinfektioner, övre luftvägsinfektion (t. ex. halsont, inflammerade bihålor, vanlig förkylning), brist på röda blodkroppar (anemi), höga kaliumnivåer, svårighet att somna, nedstämdhet (depression), svimning (synkope), en känsla av yrsel (vertigo), långsam hjärtrytm (bradykardi), lågt blodtryck (hypotension) hos användare som behandlas för högt blodtryck, yrsel när man reser sig upp (ortostatisk hypotension), andfåddhet, hosta, magsmärta, diarré, obehag från magtrakten, svullnad, kräkningar, klåda, svettning, hudutslag pga läkemedel, ryggsmärta, muskelkramp, muskelsmärta (myalgi), nedsatt njurfunktion inklusive akut njursvikt, bröstsmärta, svaghet och ökad halt kreatinin i blodet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Sepsis\* (som ofta kallas ”blodförgiftning”, är en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen, som kan leda till döden), ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinifili), lågt antal blodplättar (trombocytopeni), svåra allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion), allergiska reaktioner (t. ex. hudutslag, klåda, svårighet att andas, väsande andning, svullnad i ansiktet eller lågt blodtryck), låg blodsockerhalt (hos patienter med diabetes), oro, somnolens, synstörningar, snabb hjärtrytm (takykardi), muntorrhet, orolig mage, förändrad smakupplevelse (dysgeusi), avvikande leverfunktion (japanska patienter löper större risk att få denna biverkan), hastig svullnad av hud och slemhinnor vilket även kan leda till döden (angioödem även med dödlig utgång), eksem (en hudsjukdom), hudrodnad, nässelutslag, svåra hudutslag pga läkemedel, ledsmärta (artralgi), smärta i extremiteterna, smärta i senor, influensaliknande sjukdom, minskade halter av hemoglobin (ett blodprotein), ökade nivåer urinsyra, ökad halt av leverenzzymer eller kreatinfosfokinas i blodet.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Progressiv ärrbildning i lungvävnad (interstitiell lungsjukdom)\*\*.

\* Dessa biverkningar kan vara en tillfällighet eller ha samband med en mekanism som för närvarande inte är känd.

\*\* Det har rapporterats fall all av progressiv ärrbildning i lungvävnad vid behandling med telmisartan. Man vet dock inte om telmisartan är orsaken.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Telmisartan Orion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är telmisartan:  
Varje Telmisartan Orion 40 mg tablett innehåller 40 mg telmisartan.  
Varje Telmisartan Orion 80 mg tablett innehåller 80 mg telmisartan.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid, povidon, meglumin, mannitol (E421), magnesiumstearat och krosopovidon.

## **Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

Telmisartan Orion 40 mg tabletter:

Vita, avlånga (storlek cirka 12,0 mm x 5,9 mm) tabletter, präglade med koden LC på ena sidan.

Telmisartan Orion 80 mg tabletter:

Vita, avlånga (storlek cirka 16,0 mm x 8,0 mm) tabletter, präglade med koden LC på ena sidan.

Tabletterna finns tillgängliga i blisterförpackning med 14, 28, 56, 84 eller 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

## **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 18.9.2020**