

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Telmisartan ratiopharm 40 mg tabletit Telmisartan ratiopharm 80 mg tabletit**

telmisartaani

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Telmisartan ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Telmisartan ratiopharmia
3. Miten Telmisartan ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Telmisartan ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

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

**Telmisartaania käytetään** essentiaalisen hypertension (korkean verenpaineen) hoitoon aikuisilla. ”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 normaalien rajoissa.

**Telmisartaania 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 ratiopharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden, kuin tässä pakkausselosteessa 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 käytät Telmisartan ratiopharmia**

**Älä käytä Telmisartan ratiopharmia**

- jos olet allerginen telmisartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet ollut raskaana yli kolme kuukautta (Telmisartan ratiopharmin käyttöä on syytä välttää myös 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 yllä olevista koskee sinua, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Telmisartan ratiopharm -tablettien käyttöä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin seuraavista tiloista tai sairauksista:

- Munuaissairaus tai munuaissiirre
- Munuaisvaltimon ahtauma (toisen tai molempien munuaisvaltimoiden ahtauma)
- Maksasairaus
- Sydänvaivat
- Kohonneet aldosteroniarvot (veden ja suolan kertyminen kehoon, sekä usean veren mineraalin epätasapaino)
- Alhainen verenpaine (hypotensio), jota saattaa esiintyä, jos sinulla on nestehukka (elimistö on menettänyt liikaa nestettä), tai nesteenpoistolääkityksestä (diureetit), vähäsuolaisesta ruokavaliosta, ripulista tai oksentelusta johtuva suolavajaus
- Veresi kaliumpitoisuus on koholla
- Diabetes

Keskustele lääkärin kanssa ennen Telmisartan ratiopharmin käyttöä:

- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
  - aliskireeni

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti. Katso myös kohdassa ”Älä käytä Telmisartan ratiopharmia” olevat tiedot.

- jos käytät digoksiinia

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Telmisartan ratiopharmia ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, koska se voi tässä vaiheessa käytettynä aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

Kerro lääkärille, että käytät Telmisartan ratiopharmia, jos sinulle suunnitellaan leikkausta tai nuketusta.

Telmisartan ratiopharmin verenpainetta alentava vaikutus voi olla tavallista heikompi mustaihoisilla potilailla.

### **Lapset ja nuoret**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Telmisartan ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua ottamaan 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 lueteltuja lääkkeitä, jos niitä käytetään yhdessä Telmisartan ratiopharmin kanssa:

- Litiumia sisältävät lääkkeet, joita käytetään tiettyntyyppisen masennuksen hoitoon
- Veren kaliumarvoja mahdollisesti suurettavat valmisteet, kuten kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät nesteenoistolääkkeet (tiedetyt diureetit), ACE:n estäjät, angiotensiini II -reseptorin salpaajat, tulehduskipulääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo tai ibuprofeeni), hepariini, immunosuppressiiviset lääkkeet (esim. siklosporiini tai takrolimuusi) ja antibiootti trimetopriimi
- Nesteenoistolääkkeet (diureetit), saattavat aiheuttaa kehon liiallista nestehukkaa ja alhaista verenpainetta erityisesti, jos niitä käytetään suurina annoksina yhdessä Telmisartan ratiopharmin kanssa.
- Jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”Älä käytä Telmisartan ratiopharmia” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).
- Digoksiini.

Telmisartan ratiopharmin teho saattaa heikentyä, jos käytät tulehduskipulääkkeitä (esim. asetyylisalisyylihappoa tai ibuprofeenia) tai kortikosteroideja.

Telmisartan ratiopharm saattaa voimistaa muiden verenpainelääkkeiden, sekä mahdollisesti verenpainetta alentavien lääkkeiden (esim. baklofeeni, amifostiini) verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Lisäksi verenpaine saattaa laskea edelleen alkoholin, barbituraattien, huumausaineiden tai masennuslääkkeiden vaikutuksesta. Saatat huomata tämän huimauksena seisomaan noustessa. Kysy neuvoa lääkäriltä, jos toisen käyttämäsi lääkkeen annosta pitää muuttaa Telmisartan ratiopharmin käytön aikana.

## **Raskaus ja imetys**

### Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Yleensä lääkäri neuvoo sinua lopettamaan Telmisartan ratiopharmin käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja käyttämään toista lääkettä Telmisartan ratiopharmin sijasta. Telmisartan ratiopharmia ei suositella käytettäväksi alkuraskauden aikana ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

### Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Telmisartan ratiopharmin käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Joillakin henkilöillä saattaa esiintyä huimausta ja väsymystä Telmisartan ratiopharm -hoidon aikana. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinua huimaa tai väsyttää. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Telmisartan ratiopharm sisältää sorbitolia**

*Telmisartan ratiopharm 40 mg*

Tämä lääkevalmiste sisältää 19,2 mg sorbitolia per tabletti.

*Telmisartan ratiopharm 80 mg*

Tämä lääkevalmiste sisältää 38,4 mg sorbitolia per tabletti.

## **Telmisartan ratiopharm sisältää natriumia**

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

### **3. Miten Telmisartan ratiopharmia käytetään**

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

Suosittelun annos on yksi Telmisartan ratiopharm -tabletti vuorokaudessa. Yritä ottaa tabletit samaan aikaan joka päivä. Voit ottaa tabletit ruoan kanssa tai tyhjään mahaan. Tabletit otetaan veden tai jonkin muun alkoholittoman nesteen kera. On tärkeää, että jatkat Telmisartan ratiopharm -tablettien ottamista päivittäin, kunnes lääkäri määrää toisin. Jos sinusta tuntuu, että Telmisartan ratiopharmin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Korkean verenpaineen hoidossa tavanomainen annos, joka pitää verenpaineen tasaisena 24 tunnin ajan, on useimmille potilaille yksi Telmisartan ratiopharm 40 mg -tabletti kerran vuorokaudessa.

Lääkäri on kuitenkin voinut suositella sinulle myös pienempää 20 mg:n annosta (yksi 20 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa) tai suurempaa 80 mg:n annosta. Telmisartan ratiopharmia voidaan vaihtoehtoisesti käyttää myös yhdessä nesteenpoistolääkkeiden (diureettien), kuten hydroklooritiatsidin kanssa, minkä on osoitettu lisäävän Telmisartan ratiopharmin verenpainetta alentavaa vaikutusta.

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

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

#### **Jos käytät enemmän Telmisartan ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

Jos olet vahingossa 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 käyttää Telmisartan ratiopharmia**

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.

#### **Tiettyjä haittavaikutuksia voivat olla vakavia ja vaatia välitöntä lääkärin hoitoa:**

Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos koet jonkin seuraavista oireista:

Sepsis\*, eli verenmyrkytys (vakava infektio, johon liittyy koko kehoa käsittävä tulehdusreaktio), nopeasti ilmaantuva ihon ja limakalvojen turvotus (angioedeema). Nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (enimmillään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta), mutta erittäin vakavia. Potilaiden on keskeytettävä lääkkeen käyttö ja mentävä heti lääkäriin. Jos näitä reaktioita ei hoideta, ne saattavat olla kuolemaan johtavia.

#### **Telmisartan ratiopharm -valmisteen mahdolliset haittavaikutukset**

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

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

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

Virtsatieinfektiot, ylempien hengitysteiden tulehdus (esim. kurkkukipu, sivuontelotulehdus, flunssa), punasolujen puute (anemia), korkea veren kaliumpitoisuus, nukahtamisvaikeudet, alakuloisuuden tunne (masentuneisuus), pyörtyminen, huimauksen tunne (kiertohuimaus), hidas sydämen syke (bradykardia), matala verenpaine (hypotensio) verenpainetautipotilailla, huimaus ylös noustessa (ortostaattinen hypotensio), hengenahdistus, yskä, vatsakipu, ripuli, vatsavaivat, vatsan turvotus, oksentelu, kutina, lisääntynyt hikoilu, lääkeihottuma, selkäkipu, lihaskouristukset, lihaskivut (myalgia), munuaisten vajaatoiminta mukaan lukien akuutti munuaisten vajaatoiminta, kipu rintakehässä, heikkouden tunne, veren kreatiniinipitoisuuden nousu.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):

Sepsis\* (kutsutaan usein ”verenmyrkytykseksi”; vakava infektio, johon liittyy koko elimistön tulehdusreaktio ja joka voi johtaa kuolemaan), tiettyjen veren valkosolujen määrän lisääntyminen (eosinofilia), alhainen verihäiriöiden määrä (trombosytopenia), vakavat allergiset reaktiot (anafylaktiset reaktiot), allergiset reaktiot (esim. ihottuma, kutina, hengitysvaikeudet, hengitysäänen vinkuminen, kasvojen turvotus tai alhainen verenpaine), alhainen veren sokeripitoisuus (diabeetikoilla), ahdistuneisuus, uneliaisuus, näköhäiriöt, nopea sydämen syke (takykardia), suun kuivuminen, vatsavaivat, makuhäiriö (dysgeusia), poikkeavuudet maksan toiminnassa (tämä haittavaikutus on tavallista yleisempi japanilaisilla potilailla), nopeasti ilmaantuva ihon ja limakalvojen turvotus, joka saattaa olla jopa kuolemaan johtava (angioedeema, joka voi johtaa kuolemaan), ekseema (ihohäiriö), ihon punoitus, nokkosihottuma (urtikaria), vaikea lääkeihottuma, nivelkiput (artralgia), raajakivut, jännekivut, flunssan kaltainen sairaus, hemoglobiiniarvon lasku (eräs veren proteiini), veren virtsahappopitoisuuden, maksaentsyymiarvojen tai kreatiiniinikinaasin nousu.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

Etenevä keuhkokudoksen arpeutuminen (interstitiaalinen keuhkosairaus)\*\*

\* Tämän haittavaikutuksen esiintyminen on saattanut olla sattumaa tai se voi olla jonkin toistaiseksi tuntemattoman mekanismin aiheuttama.

\*\* Etenevää keuhkokudoksen arpeutumista on raportoitu telmisartaanin käytön yhteydessä, mutta ei tiedetä, johtuiko tämä telmisartaanista vai ei.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia 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 ratiopharmmin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Purkkipakkaus: kesto aika avaamisen jälkeen 6 kuukautta.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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

### **Mitä Telmisartan ratiopharm sisältää**

- Vaikuttava aine on telmisartaani. Yksi tabletti sisältää 40 mg tai 80 mg telmisartaania.
- Muut aineet ovat mannitoli, meglumiini, sorbitoli (E420), povidoni (K-90), natriumhydroksidi, hypromelloosi, magnesiumsteraatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

40 mg ja 80 mg: valkoinen tai melkein valkoinen, pitkänomainen tabletti, jossa on jakouurre toisella puolella.

Tabletit voidaan puolittaa.

#### *Pakkauskoot*

Läpipainopakkaukset:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49) (vain 80 mg), 100 tablettia

HDPE purkki, jossa (PP) kierrekorkki:

100, 500 (vain sairaalakäyttöön) tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Saksa

### **Valmistajat**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (Teva Pharmaceutical Ltd.)

4042 Debrecen, Pallagi út 13, Unkari

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.

ul. Mogilska 80., Krakow 31-546, Puola

### **Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

puh. 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.5.2021.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Telmisartan ratiopharm 40 mg tabletter**

**Telmisartan ratiopharm 80 mg tabletter**

telmisartan

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finner du information om följande:**

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

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

Telmisartan ratiopharm 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 ratiopharm hämmar denna effekt av angiotensin II, vilket leder till att blodkärlen vidgas och blodtrycket sjunker.

**Telmisartan ratiopharm används för** att behandla förhöjt blodtryck, s.k. essentiell hypertoni, 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 ratiopharm används också för** att minska antalet hjärt/kärl-händelser (som hjärtattack eller stroke/hjärnblödning) 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 ratiopharm 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 instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Telmisartan ratiopharm**

**Använd inte Telmisartan ratiopharm**

- om du är allergisk mot telmisartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid och din graviditet pågått i mer än 3 månader. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Telmisartan ratiopharm, se Graviditet och amning).
- 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 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 ratiopharm.

### **Varningar och försiktighet**

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

- Njursjukdom eller njurtransplantation.
- Njurartärstenos (förträngningar i de blodkärl som för blod till den ena eller bägge njurarna).
- Leversjukdom.
- Hjärtproblem.
- Förhöjda aldosteronhalter (vatten- eller saltansamlingar i kroppen samt förändrad mineralbalans i blodet).
- Lågt blodtryck (hypotoni), som kan uppstå om du är uttorkad (har förlorat mycket kroppsvätska) eller har brist på salt p.g.a. diuretikabehandling (vätskedrivande behandling), diet med lågt saltintag, diarré eller kräkningar.
- Hög kaliumhalt i blodet.
- Diabetes.

Tala med läkare innan du använder Telmisartan ratiopharm:

- 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 informationen under rubriken ”Använd inte Telmisartan ratiopharm”.

- om du använder digoxin

Om du tror att du är (eller kan tänkas bli) gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Telmisartan ratiopharm rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte användas då graviditeten pågått i mer än 3 månader, eftersom läkemedlet i detta skede kan vara till allvarlig skada för fostret (se avsnitt Graviditet och amning).

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

Telmisartan ratiopharm kan ge en mindre blodtryckssänkande effekt än vanligt vid behandling av svarthyade patienter.

### **Barn och ungdomar**

Telmisartan ratiopharm rekommenderas inte vid behandling av barn eller ungdomar under 18 års ålder.

### **Andra läkemedel och Telmisartan ratiopharm**

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 ratiopharm.

- Läkemedel som innehåller litium för behandling av vissa typer av depression.
- Preparat som kan öka kaliumnivån i blodet, t.ex. kalium-innehållande saltersättning, kaliumsparande diuretika (vissa vattendrivande 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 (antibiotika).
- Diuretika (vätskedrivande tabletter), kan särskilt om de tas i hög dos tillsammans med Telmisartan ratiopharm leda till alltför stor vätskeförlust och lågt blodtryck (hypotoni).
- om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Använd inte Telmisartan ratiopharm" och "Varningar och försiktighet").
- Digoxin

Effekten av Telmisartan ratiopharm kan reduceras när du tar NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, t.ex. acetylsalicylsyra eller ibuprofen) eller kortikosteroider. Telmisartan ratiopharm kan öka den blodtryckssänkande effekten av läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller läkemedel med blodtryckssänkande potential (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 ratiopharm.

## **Graviditet och amning**

### Graviditet

Om du tror att du är (eller kan bli) gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Telmisartan ratiopharm redan innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid. Läkaren kommer i stället att rekommendera något annat läkemedel till dig. Telmisartan ratiopharm rekommenderas inte under tidig graviditet och detta läkemedel får inte användas då graviditeten pågått i mer än 3 månader, eftersom det i detta skede kan vara till allvarlig skada för barnet.

### Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Telmisartan ratiopharm 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 då de behandlas med Telmisartan ratiopharm. 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.

## **Telmisartan ratiopharm innehåller sorbitol**

*Telmisartan ratiopharm 40 mg*

Detta läkemedel innehåller 19,2 mg sorbitol per tablett.

*Telmisartan ratiopharm 80 mg*

Detta läkemedel innehåller 38,4 mg sorbitol per tablett.

### **Telmisartan ratiopharm innehåller natrium**

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

### **3. Hur du använder Telmisartan ratiopharm**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisning. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos av Telmisartan ratiopharm är en tablett om dagen. Försök att ta tablettens vid samma tid varje dag. Du kan ta Telmisartan ratiopharm med eller utan mat. Du ska svälja tablettens tillsammans med vatten eller någon annan alkoholfri dryck. Det är viktigt att ta Telmisartan ratiopharm varje dag tills läkaren ger andra instruktioner. Vänd dig till din läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Telmisartan ratiopharm är för stark eller för svag.

Vid behandling av högt blodtryck är en vanlig dos Telmisartan ratiopharm, som lämpar sig för de flesta patienter, en tablett på 40 mg en gång dagligen. En tablett förmår hålla blodtrycket under kontroll i 24 timmars tid.

Din läkare kan också tänkas rekommendera en lägre dos på 20 mg per dygn eller högre dos på 80 mg. Alternativt kan Telmisartan ratiopharm även användas tillsammans med något diuretikum (vätskedrivande läkemedel, som t.ex. hydroklortiazid), vilket har visat sig öka den blodtryckssänkande effekt Telmisartan ratiopharm åstadkommer.

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

Om din lever inte fungerar som den ska, bör normaldosen inte överstiga 40 mg en gång dagligen.

#### **Om du har använt för stor mängd Telmisartan ratiopharm**

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 ratiopharm**

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 läkarvård:**

Uppsök genast läkare om du upplever något av följande:

Sepsis\*, d.v.s. allmän blodförgiftning (en allvarlig infektion vars inflammationsreaktioner omfattar hela kroppen), plötsligt uppkommen svullnad i hud och slemhinnor (angioödem). Dessa biverkningar är sällsynta (hos högst 1 användare av 1 000), men mycket allvarliga. Patienterna bör därför sluta ta

läkemedlet och omedelbart söka sig till läkare. Om dessa biverkningar inte behandlas kan de leda till döden.

## **Möjliga biverkningar av Telmisartan ratiopharm**

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

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

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

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

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

Sepsis\* (som ofta kallas ”blodförgiftning” och som är en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen, som kan leda till döden), ökat antal av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili), lågt antal blodplättar (trombocytopeni), allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner), allergiska reaktioner (som hudutslag, klåda, andningssvårigheter, väsande andning, svullnad i ansiktet eller lågt blodtryck), låg blodsockerhalt (hos diabetiker), ångest, dåsighet, synnedsättning, snabb hjärtrytm (takykardi), muntorrhet, orolig mage, smakrubbing (dysgeusi), avvikande leverfunktion (vanligare hos japanska patienter), plötsligt uppkommen svullnad i hud och slemhinnor (vilket även kan leda till döden; angioödem med dödlig utgång), eksem (hudreaktion), hudrodnad, nässelutslag (urtikaria), svårt läkemedelsutslag, ledsmärter (artralgi), smärter i extremiteterna, sensmärter, förkylningsliknande symtom, sänkt hemoglobinvärde (ett visst protein i blodet), ökade halter av urinsyra, leverenzymmer eller kreatinkinas i blodet.

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

Progressiv ärrbildning i lungorna (interstitiell lungsjukdom)\*\*

\* Denna biverkning kan ha varit en tillfällighet eller kan bero på någon sådan mekanism man inte ännu känner till

\*\* Fall av progressiv ärrbildning i lungvävnaden har rapporterats under behandling med telmisartan, men man känner inte till om telmisartan orsakat denna biverkning.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

#### *Burkar*

Hållbarhet efter första öppnandet: 6 månader

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 tablett innehåller 40 mg eller 80 mg telmisartan.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, meglumin, sorbitol (E420), povidon (K-90), natriumhydroxid, hypromellos och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:**

Telmisartan ratiopharm 40 mg och 80 mg är vita eller nästan vita, avlånga tabletter med brytskåra på ena sidan. Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

### *Läkemedlet finns tillgängligt i:*

- blisterförpackningar med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (2x49) (enbart 80 mg) eller 100 tabletter
- burkar (HDPE) med skruvkork (PP) med 100 eller 500 (endast för sjukhusbruk) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Tyskland

### **Tillverkare:**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (Teva Pharmaceutical Ltd.)  
4042 Debrecen, Pallagi út 13, Ungern

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.  
ul. Mogilska 80., Krakow 31-546, Polen

### **Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
puh. 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 17.5.2021.**