

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Telmisartan Fair-Med 20 mg tabletten

Telmisartan Fair-Med 40 mg tabletten

Telmisartan Fair-Med 80 mg tabletten

Telmisartan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bij sluit. 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 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Telmisartan Fair-Med 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 Fair-Med blokkeert dit effect van angiotensine II, zodat de bloedvaten verwijden en de bloeddruk wordt verlaagd.

Telmisartan Fair-Med wordt gebruikt voor de behandeling van essentiële hypertensie (hoge bloeddruk) bij volwassenen. ‘Essentieel’ betekent dat de hoge bloeddruk niet veroorzaakt wordt door een andere aandoening.

Hoge bloeddruk kan, als deze niet behandeld wordt, schade toebrengen aan bloedvaten in verschillende organen wat soms kan leiden tot hartaanvallen, hart- of nierfalen, beroertes of blindheid. Gewoonlijk zijn er geen symptomen van hoge bloeddruk voordat dergelijke schade optreedt. Dus het is belangrijk regelmatig te meten of de bloeddruk nog binnen normale waarden ligt.

Telmisartan Fair-Med wordt ook gebruikt om het aantal cardiovasculaire gebeurtenissen (d.w.z. hartaanval of beroerte) te verlagen bij volwassen patiënten 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. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger; het is ook beter om het gebruik van Telmisartan Fair-Med te vermijden in het begin van de zwangerschap (zie de rubriek over zwangerschap)
- U heeft een ernstige leveraandoening zoals stuwings 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 het uw arts of apotheker wanneer bovenstaande op u van toepassing is voor u Telmisartan Fair-Med 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 arteriële stenose (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 (overmatig 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 Fair-Med 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 Fair-Med wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en Telmisartan Fair-Med 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 Fair-Med gebruikt.

Telmisartan Fair-Med kan minder effectief zijn in het verlagen van de bloeddruk bij negroïde patiënten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Telmisartan Fair-Med bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aangeraden

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Telmisartan Fair-Med nog andere geneesmiddelen, of 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 zult u moeten stoppen met het innemen van één van de geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor de geneesmiddelen hieronder beschreven als die tegelijkertijd met Telmisartan Fair-Med worden gebruikt:

- Lithiumbevattende geneesmiddelen voor behandeling van sommige vormen van depressie.
- Geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed kunnen verhogen zoals kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende 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 Fair-Med, kan leiden tot een overmatig 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 Fair-Med kan afnemen wanneer u NSAID’s (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bijv. aspirine of ibuprofen) of corticosteroïden gebruikt.

Telmisartan Fair-Med kan het bloeddrukverlagende effect vergroten van andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk 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 Fair-Med.

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 Fair-Med voordat 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 Fair-Med. Telmisartan Fair-Med wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt bij een zwangerschapsduur 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 Fair-Med wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan kiezen voor een andere behandeling als u borstvoeding wenst te geven, vooral als uw baby pas is geboren of te vroeg is geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen die Telmisartan Fair-Med innemen, voelen zich duizelig of vermoeid. Als u zich duizelig of vermoeid voelt, ga dan niet rijden of machines bedienen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

De aanbevolen dosis Telmisartan Fair-Med is één tablet per dag. Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

U kunt Telmisartan Fair-Med 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 Fair-Med elke dag in te nemen totdat uw arts anders voorschrijft. Als u de indruk heeft dat de werking van Telmisartan Fair-Med te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Voor de behandeling van hoge bloeddruk is de normale dosis Telmisartan Fair-Med 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 kan ook in combinatie met diuretica ('plaspillen') zoals hydrochloorthiazide worden gebruikt, waarvan is aangetoond dat het een aanvullend bloeddrukverlagend effect heeft met telmisartan.

Om cardiovasculaire gebeurtenissen te verminderen is de gebruikelijke dosis Telmisartan Fair-Med eenmaal daags één 80 mg tablet. Bij het begin van de preventieve behandeling met Telmisartan Fair-Med 80 mg moet de bloeddruk regelmatig worden gecontroleerd.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten inneemt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts, apotheker, de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Maakt u zich geen zorgen als u een dosis vergeten bent in te nemen. Neem deze in zodra u het zich herinnert en ga verder zoals daarvoor. 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.

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 onmiddellijk medische zorg.

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

Sepsis* (vaak ‘bloedvergiftiging’ genoemd, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam), snelle zwelling van huid en slijmvliezen (angio-oedeem); deze bijwerkingen komen zelden (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers) voor maar zijn bijzonder ernstig en patiënten moeten stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en onmiddellijk een arts raadplegen. Als deze verschijnselen niet behandeld worden, kunnen ze dodelijk zijn.

Mogelijke bijwerkingen van Telmisartan Fair-Med

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

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

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

Ontsteking van de urinewegen, infectie van de bovenste luchtwegen (bv. zere keel, bijholteontsteking, verkoudheid), bloedarmoede (anemie), hoog kaliumgehalte, moeilijk in slaap vallen, verdrietig voelen (depressie), flauwvallen, duizeligheid, langzame hartslag (bradycardie), lage bloeddruk (hypotensie) bij gebruikers die worden behandeld voor hoge bloeddruk, duizeligheid bij opstaan (orthostatische hypotensie), kortademigheid, hoesten, buikpijn, diarree, buikkramp, zwelling, braken, jeuk, verhoogde zweetproductie, uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, rugpijn, spierkramp, spierpijn, 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 1 op de 1.000 gebruikers):

Sepsis* (vaak ‘bloedvergiftiging’ genoemd, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam), toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), vermindering van de bloedplaatjes (trombocytopenie), ernstige allergische reactie (anafylactische reactie), allergische reactie (bv. huidausslag, 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 werking van de lever (patiënten van Japanse afkomst hebben een grotere kans op het krijgen van deze bijwerking), snelle zwelling van huid en slijmvliezen wat ook kan leiden tot de dood (angio-oedeem, ook met dodelijke afloop), eczeem (een huidaandoening), rode huid, netelroos (urticaria), ernstige uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, gewrichtspijn, pijn in armen en benen, pijnlijke pees, griepachtige ziekte, een verminderd gehalte aan hemoglobine (een bloedeiwit), verhoogde waarden van urinezuur, een verhoogd gehalte aan leverenzymen of creatininefosfokinase in het bloed.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, website www.fagg.be

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 doos na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. U dient uw geneesmiddel in de oorspronkelijke verpakking te bewaren om de tabletten te beschermen tegen vocht. Haal alleen vlak voor inname de Telmisartan Fair-Med tablet uit de blisterverpakking.

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.

Elke tablet bevat 20 mg telmisartan.

Elke tablet bevat 40 mg telmisartan.

Elke tablet bevat 80 mg telmisartan.

De andere ingrediënten zijn mannitol (E421), povidon K29/32, natriumhydroxide, meglumine, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Telmisartan Fair-Med eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Telmisartan Fair-Med 20 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde tabletten zonder coating met een diameter van ongeveer 6,95 mm, met 'C' gegraveerd aan een zijde en '03' aan de andere.

Telmisartan Fair-Med 40 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, langwerpige tabletten zonder coating met een lengte van ongeveer 11,90 mm en breedte van ongeveer 5,80 mm, met 'C' gegraveerd aan een zijde en '04' aan de andere.

Telmisartan Fair-Med 80 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, langwerpige tabletten zonder coating met een lengte van ongeveer 16,10 mm en breedte van ongeveer 7,80 mm, met 'C' gegraveerd aan een zijde en '05' aan de andere.

Telmisartan Fair-Med 20 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 14, 28, 30, 56 of 98 tabletten.

Telmisartan Fair-Med 40 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 of 100 tabletten.

Telmisartan Fair-Med 80 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 of 100 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in uw land beschikbaar zijn.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fair-Med Healthcare GmbH

Planckstrasse 13, Hamburg, 22765

Duitsland

Fabrikant

Pharmadox Healthcare Ltd

KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000

Malta

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Telmisartan Fair-Med 20 mg tabletten: BE475751

Telmisartan Fair-Med 40 mg tabletten: BE475760

Telmisartan Fair-Med 80 mg tabletten: BE475777

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

België:	Telmisartan Fair-Med 20mg, 40mg, 80mg, tabletten
Duitsland:	Telmisartan Fair-Med Healthcare 20mg, 40mg, 80mg Tabletten
Frankrijk:	Telmisartan Fair-Med 20mg, 40mg, 80mg, Comprimés
Griekenland:	Telmisartan/Fair-Med 20mg, 40mg, 80mg Δισκία
Hongarije:	Telmizartán Fair-Med 20mg, 40mg, 80mg Tabletta
Ierland:	Telmisartan Fair-Med 20mg, 40mg, 80mg Tablets
Italië:	Telmisartan Fair-Med
Nederland:	Telmisartan Fair-Med, 20mg, 40mg, 80mg tabletten
Polen:	Telmisartan Fair-Med
Portugal:	Telmisartan Fair-Med
Roemenië:	Telmisartan Fair-Med 20mg, 40mg, 80mg Comprimate
Slowakije:	Telmisartan Fair-Med 20mg, 40mg, 80mg, Tablety
Spanje:	Telmisartán Fair-Med 20mg, 40mg, 80mg Comprimidos EFG
Tsjechië:	Telmisartan Fair-Med 20mg, 40mg, 80mg
Verenigd Koninkrijk:	Telmisartan Fair-Med 20mg, 40mg, 80mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2015.