BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Telmisartan Teva Generics 40 mg tabletten
Telmisartan Teva Generics 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 bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER:
1. Wat is Telmisartan Teva Generics en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Telmisartan Teva Generics en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Telmisartan Teva Generics behoort tot een klasse van geneesmiddelen bekend als angiotensine II-receptorantagonisten. Angiotensine II is een stof die uw lichaam aanmaakt om uw bloedvaten te vernauwen en zo uw bloeddruk te verhogen. Telmisartan Teva Generics blokkeert het effect van angiotensine II zodat de bloedvaten zich ontspannen, waardoor uw bloeddruk daalt.

Telmisartan Teva Generics 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.

Als hoge bloeddruk niet behandeld wordt, kan dat schade toebrengen aan bloedvaten in verschillende organen, wat soms kan leiden tot een hartaanval, hart- of nierfalen, beroerte of blindheid. Er zijn gewoonlijk geen symptomen van hoge bloeddruk voordat de schade optreedt. Daarom is het belangrijk om regelmatig de bloeddruk te meten om te controleren of deze binnen het normale bereik ligt.

Telmisartan Teva Generics wordt ook gebruikt om de kans op cardiovasculaire voorvallen te verlagen (hartaanval of beroerte) bij volwassenen die een hoger risico lopen omdat ze een verminderde of verstopte bloedtoevoer hebben naar het hart of de benen, of omdat ze een beroerte hebben gehad of een suikerziekte met een hoog risico. Uw arts kan u vertellen of u een risicopatiënt bent voor zulke voorvallen.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel 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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om Telmisartan Teva Generics te vermijden in de vroege zwangerschap – zie de rubriek over zwangerschap.).
- U heeft ernstige leverproblemen zoals cholestasis of galobstructie (problemen met de afvoer van de 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.

Als één van de hierboven genoemde gevallen voor u geldt, vertel het uw arts of apotheker voordat u Telmisartan Teva Generics gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Vertel uw arts als u aan één van de volgende aandoeningen of ziekten lijdt of recent hebt geleden:

- Nieraandoeningen of niertransplantatie.
- Nierslagaderstenose (vernauwing van het bloedvaten naar één of beide nieren).
- Leveraandoening.
- Hartstoornissen.
- Verhoogde aldosteronconcentratie (stapeling van water en zout in het lichaam samen met een verstoord evenwicht van uiteenlopende bloedmineralen).
- Lage bloeddruk (hypotensie), waarop de kans hoger is als u uitgedroogd bent (extreem verlies van lichaamsvocht) of aan zoutgebrek lijdt door een behandeling met diuretica (plaspillen), een zoutarm dieet, diarree, of braken.
- Verhoogde kaliumconcentratie in uw bloed.
- Suikerziekte.

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel 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 diabetesgerelateerde 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.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van dit geneesmiddel. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst uw arts te raadplegen.

U moet het uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Telmisartan Teva Generics is niet aanbevolen in de vroege zwangerschap, en mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat dit de oorzaak kan zijn van ernstige schade aan uw baby als u het geneesmiddel in dat stadium gebruikt (zie rubriek over zwangerschap).

In geval van chirurgie of anesthesie, moet u uw arts laten weten dat u Telmisartan Teva Generics gebruikt.

Telmisartan Teva Generics kan minder doeltreffend zijn voor de verlaging van de bloeddruk bij zwarte patiënten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van Telmisartan Teva Generics bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Telmisartan Teva Generics nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het kan zijn dat uw arts de dosis van deze andere geneesmiddelen moet aanpassen of andere voorzorgen moet treffen. In sommige gevallen kan het zijn dat u moet stoppen met één van de geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor de hieronder genoemde geneesmiddelen als ze samen met Telmisartan Teva Generics worden ingenomen:

- Lithiumhoudende geneesmiddelen tegen sommige vormen van depressie.
- Geneesmiddelen die de kaliumconcentratie in het bloed kunnen verhogen, zoals kaliumhoudende zoutvervangers, kaliumsparende diuretica (sommige plaspillen), ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten, NSAID's (niet-steroïdale ontstekingsremmers, bv. aspirine of ibuprofen), heparine, immunosuppressiva (bv. cyclosporine of tacrolimus), en het antibioticum trimethoprim.
- Diuretica (plaspillen), vooral in hoge doses samen met Telmisartan Teva Generics, kunnen leiden tot overmatig verlies van lichaamswater en lage bloeddruk (hypotensie).
- Als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (Zie ook de informatie in "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?".
- Digoxine.

Het effect van Telmisartan Teva Generics kan verminderd zijn wanneer u NSAID's (niet-steroïdale ontstekingsremmers, bv. aspirine of ibuprofen) of corticosteroïden gebruikt.
Telmisartan Teva Generics kan het bloeddrukverlagende effect versterken van andere geneesmiddelen gebruikt tegen hoge bloeddruk of geneesmiddelen met bloeddrukverlagend vermogen (bv. baclofen, amifostine).

Verder kan lage bloeddruk verergeren door alcohol, barbituraten, narcotica of antidepressiva. U kan dan wat last hebben van duizeligheid bij het opstaan. U moet uw arts raadplegen als u de dosis van uw andere geneesmiddelen moet aanpassen tijdens het gebruik van Telmisartan Teva Generics.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Zwangerschap
U moet het uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Uw arts zal u normaal adviseren om te stoppen met de inname van Telmisartan Teva Generics voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u het bent en u adviseren om een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Telmisartan Teva Generics. Telmisartan Teva Generics is niet aanbevolen in de vroege zwangerschap, en mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat dit de oorzaak kan zijn van ernstige schade aan uw baby als u het geneesmiddel na de derde maand gebruikt.

Borstvoeding
Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of daarmee wil beginnen. Telmisartan Teva Generics is niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wil geven, vooral als uw baby pasgeboren is, of te vroeg werd geboren

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Sommige mensen voelen zich duizelig of vermoeid wanneer ze Telmisartan Teva Generics innemen. Als u zich duizelig of vermoeid voelt, mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen.

Telmisartan Teva Generics bevat sorbitol
Telmisartan Teva Generics 40 mg
Dit middel bevat 19,2 mg sorbitol per tablet.
Telmisartan Teva Generics 80 mg
Dit middel bevat 38,4 mg sorbitol per tablet.

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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 geadviseerde dosering van Telmisartan Teva Generics is één tablet per dag. Probeer uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.
U mag Telmisartan Teva Generics met of zonder voedsel innemen. De tabletten moeten ingeslikt worden met wat water of andere niet-alcoholische drank. Het is belangrijk om Telmisartan Teva Generics elke dag in te nemen tot uw arts u andere instructies geeft. Als u de indruk heeft dat de werking van Telmisartan Teva Generics te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Voor behandeling van hoge bloeddruk is de gebruikelijke dosis van Telmisartan Teva Generics voor de meeste patiënten één tablet van 40 mg eenmaal daags voor controle van de bloeddruk over een periode van 24 uur.

Soms kan uw arts echter een lagere dosis van 20 mg of een hogere dosis van 80 mg aanbevelen. Telmisartan Teva Generics kan anders ook gebruikt worden in combinatie met diuretica (plaspillen) zoals hydrochloorthiazide, dat een additief bloeddrukverlagend effect heeft vertoond met Telmisartan Teva Generics.

Om de kans op cardiovasculaire voorvallen te verminderen, is de gebruikelijke dosis van Telmisartan Teva Generics één tablet van 80 mg eenmaal daags. In het begin van de preventieve therapie met Telmisartan Teva Generics moet de bloeddruk vaak gecontroleerd worden.

Als uw lever niet correct werkt, mag de gebruikelijke dosis niet hoger liggen dan 40 mg eenmaal per dag.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Als u per ongeluk teveel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Maakt u zich geen zorgen als u een dosis vergeten bent. Neem deze in zodra u eraan denkt en zet de behandeling dan gewoon voort als gebruikelijk. Als u uw tablet op één dag niet ingenomen heeft, neemt u uw gebruikelijke dosis de volgende dag in. ***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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen onmiddellijk medische zorg:

U moet uw arts onmiddellijk raadplegen als u één van de volgende symptomen ervaart:

Sepsis* (vaak “bloedvergiftiging” genoemd, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie over het ganse lichaam), snel opzwellen van de huid en de slijmvliezen (angio-oedeem); deze bijwerkingen komen zelden voor (kunnen bij tot 1 op de 1.000 personen voorkomen) maar zijn zeer ernstig en patiënten moeten stoppen met de inname van het geneesmiddel en hun arts onmiddellijk raadplegen. Indien deze effecten niet behandeld worden, kunnen ze fataal zijn.

Mogelijke bijwerkingen van Telmisartan Teva Generics:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij tot 1 op de 10 personen voorkomen)
Lage bloeddruk (hypotensie) bij gebruikers behandeld om de kans op cardiovasculaire voorvallen te verminderen.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot bij 1 op de 100 personen voorkomen)
Urineweginfecties, infecties van de bovenste ademhalingswegen (bv. keelpijn, ontstoken bij- en voorhoofdsholten, verkoudheid), deficiëntie in rode bloedcellen (anemie), hoge kaliumconcentratie, inslaapmoeilijkheden, neerslachtigheid (depressie), flauwvallen (syncope), duizeligheid, draaiduizeligheid (vertigo), trage hartslag (bradycardie), lage bloeddruk (hypotensie) bij gebruikers behandeld voor hoge bloeddruk, duizeligheid bij het opstaan (orthostatische hypotensie), kortademigheid, hoesten, buikpijn, diarree, ongemak in de buik, opgeblazen gevoel, braken, jeuk, versterkt transpireren, geneesmiddeluitslag, rugpijn, spierkrampen, spierpijn (myalgie), nierstoornis tot acuut nierfalen, pijn in de borstkas, zwakte en toegenomen gehalte aan creatinine in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot bij 1 op de 1.000 personen voorkomen)
Sepsis* (vaak “bloedvergiftiging” genoemd, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie over het ganse lichaam die kan leiden tot de dood), toename in bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), ernstige allergische reactie (anafylactische reactie), allergische reactie (bv. uitslag, jeuk, moeizame ademhaling, fluitende ademhaling, zwelling van het gezicht of lage bloeddruk), laag bloedsuikergehalte (bij diabetici), angstig gevoel, slaperigheid, verstoord zicht, snelle hartslag (tachycardie), droge mond, maaglast, smaakstoornis (dysgeusie), abnormale leverfunctie (Japanse patiënten hebben meer kans om deze bijwerking te vertonen), snelle zwelling van de huid en slijmvliezen die kan leiden tot de dood (angio-oedeem ook met fatale afloop), eczeem (een huidstoornis), rode huid, netelroos, ernstige geneesmiddeluitslag, gewrichtspijn (artralgie), pijn in de ledematen, pijn in de pezen, griepachtige aandoening, verlaagd gehalte aan hemoglobine (een bloedeiwit), verhoogde urinezuurconcentratie, leverenzymen of creatinefosfokinase in het bloed.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot bij 1 op de 10.000 personen voorkomen)
Progressieve littekenvorming op longweefsel (interstitiële longaandoening)**.

Frequentie "niet bekend" (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree is gemeld na gebruik van vergelijkbare producten.

* Dit kan een toevallige bevinding zijn, of verband houden met een tot nog toe onbekend mechanisme.

**Gevallen van progressieve littekenvorming op longweefsel werden gemeld gedurende inname van telmisartan. Het is echter niet geweten of telmisartan de oorzaak was.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Fles
Houdbaarheid na de eerste keer openen: 6 maanden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
De werkzame stof in dit geneesmiddel is telmisartan.
Elke tablet bevat 40 mg telmisartan.
Elke tablet bevat 80 mg telmisartan.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
Mannitol, meglumine, sorbitol (E420), povidon (K-90), natriumhydroxide, hypromellose, magnesiumstearaat

Hoe ziet Telmisartan Teva Generics eruit en wat zit er in een verpakking?
40 mg:
Witte tot gebroken witte, langwerpige tabletten met een breukstreep aan één kant.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Telmisartan Teva Generics 40 mg is beschikbaar in verpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletten

80 mg:
Witte tot gebroken witte, langwerpige tabletten met een breukstreep aan één kant.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.
Telmisartan Teva Generics 80 mg is beschikbaar in verpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletten en in multiverpakkingen met 98 (2 pakken van 49) tabletten.

Fles (HDPE) met witte dop (PP)
Verpakkingsgrootten:
100 tabletten
500 tabletten (alleen voor ziekenhuisgebruik)
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland

Fabrikant
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi str. 13., H-4042, Debrecen, Hongarije
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80., Krakow, 31-546 Polen
Actavis Ltd., BLB 015- 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
Telmisartan Teva Generics 40 mg tabletten (blisterverpakking): BE433553
Telmisartan Teva Generics 40 mg tabletten (fles): BE433562
Telmisartan Teva Generics 80 mg tabletten (blisterverpakking): BE433571
Telmisartan Teva Generics 80 mg tabletten (fles): BE433587

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:
AT: Telmisartan ratiopharm 40-80 mg Tabletten
BE: Telmisartan Teva Generics 40-80 mg Tabletten/comprimés
CZ: Telmisartan-ratiopharm 80 mg
DE: Telmisartan-ratiopharm 20-40-80 mg Tabletten
EE: Telmisartan-ratiopharm 40-80 mg
ES: Telmisartan Teva-ratiopharm 20-40-80 mg comprimidos EFG
FI: Telmisartan ratiopharm 20-40-80 mg tabletti
HU: Telmisartan-ratiopharm 40-80 mg tabletta
IT: Telmisartan ratiopharm 20-40-80 mg compresse
LT: Telmisartan-ratiopharm 40-80 mg tabletés
LU: Telmisartan ratiopharm 20-40-80 mg Tabletten
LV: Telmisartan-ratiopharm 40-80 mg tabletes
PL: Telmisartanum Teva B.V.
PT: Telmisartan ratiopharm
SK: Telmisartan ratiopharm 40-80 mg

UK (NI): Telmisartan 20-40-80 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 05/2026 / 06/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG: 06/2026.