

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

**Telmisartan Viatris 20 mg tabletten**

**Telmisartan Viatris 40 mg tabletten**

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

### **1. WAT IS TELMISARTAN VIATRIS EN WAARVOOR WORDT TELMISARTAN VIATRIS INGENOMEN?**

Telmisartan Viatris bevat telmisartan, en behoort tot een klasse van geneesmiddelen die angiotensine II-receptorantagonisten worden genoemd. Angiotensine II is een stof die in uw lichaam wordt gevormd en die uw bloedvaten doet samentrekken, waardoor uw bloeddruk stijgt. Telmisartan Viatris blokkeert het effect van angiotensine II zodat de bloedvaten ontspannen en de bloeddruk daalt.

Telmisartan Viatris wordt gebruikt om essentiële hypertensie (verhoogde bloeddruk) te behandelen bij volwassenen. 'Essentieel' betekent dat de hoge bloeddruk niet wordt veroorzaakt door een andere aandoening.

Als een hoge bloeddruk niet wordt behandeld, kan het de bloedvaten van sommige organen beschadigen, wat kan leiden tot een hartinfarct, hart- of nierfalen, beroerte of blindheid. Een hoge bloeddruk veroorzaakt meestal geen symptomen voor er schade optreedt. Daarom is het belangrijk om regelmatig de bloeddruk te controleren om na te gaan of die zich binnen de normale grenswaarden bevindt.

Telmisartan Viatris wordt ook gebruikt om het risico op hartinfarct of beroerte te verlagen bij volwassenen die een risico lopen omdat ze een verminderde of geblokkeerde bloedtoevoer naar het hart of de benen hebben, in het verleden een beroerte hebben doorgemaakt of al orgaanaantasting als gevolg van suikerziekte vertonen. Uw arts kan u zeggen of u een hoog risico op dergelijke problemen loopt.

### **2. WANNEER MAG U TELMISARTAN VIATRIS NIET INNEMEN OF MOET U ER**

## **EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u Telmisartan Viatris 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 langer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter Telmisartan Viatris niet in te nemen in het begin van de zwangerschap - zie rubriek zwangerschap).
- U heeft ernstige leverproblemen zoals cholestase of galwegobstructie (problemen met de afvoer van gal uit de lever en de galblaas) of een andere ernstige leverziekte.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, moet u met uw arts of apotheker spreken voor u Telmisartan Viatris inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Telmisartan Viatris?**

**Neem contact op met uw arts als u aan een van de volgende aandoeningen of ziektes lijdt of er ooit aan heeft geleden:**

- als u een nierziekte heeft of als u een niertransplantaat heeft
- als u een vernauwing van de bloedvaten naar één of beide nieren vertoont (nierarteriestenose)
- als u een andere leverziekte heeft
- als u hartproblemen heeft
- als u een lage bloeddruk (hypotensie) heeft, dit kan optreden als u te veel lichaamsvocht verliest (uitdroging), als u een laag zoutgehalte heeft doordat u waterafdrijvende middelen inneemt of een zoutarm dieet volgt of diarree of braken vertoont
- als u water en zout in het lichaam vasthoudt, samen met een verstoorde balans van diverse mineralen in het bloed (verhoogde aldosteronspiegels)
- als u een verhoogd kaliumgehalte in uw bloed heeft
- als u suikerziekte heeft

Vertel het uw arts of apotheker voordat u Telmisartan Viatris inneemt:

- als u digoxine 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 op regelmatige tijdstippen uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in rubriek "Wanneer mag u Telmisartan Viatris niet gebruiken?"

Als u zwart bent; zoals alle andere angiotensine II-receptorantagonisten kan Telmisartan Viatris minder doeltreffend zijn bij het verlagen van de bloeddruk bij zwarte patiënten.

U moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of kunt worden). Telmisartan Viatris wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u langer dan 3 maanden zwanger bent omdat het de baby ernstige schade zou kunnen toebrengen als het in dat stadium wordt gebruikt (zie rubriek zwangerschap).

Als u een operatie of anesthesie moet ondergaan, moet u uw arts zeggen dat u Telmisartan Viatris inneemt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Telmisartan Viatris bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet aanbevolen.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Telmisartan Viatris nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Misschien moet uw arts de dosering van die andere geneesmiddelen veranderen en/of andere voorzorgen nemen. In sommige gevallen moet u de inname van een van de geneesmiddelen stopzetten. Dat geldt vooral voor de onderstaande geneesmiddelen bij gelijktijdige inname met Telmisartan Viatris:

- lithium (om bepaalde types van depressie te behandelen)
- geneesmiddelen die het bloedkaliumgehalte kunnen verhogen, zoals kaliumhoudend vervangingszout, kaliumsparende diuretica (bepaalde waterafdrijvende middelen), ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten, NSAID's (niet-steroidale ontstekingsremmende middelen zoals aspirine of ibuprofen), heparine, immunosuppressiva (bv. ciclosporine of tacrolimus) en het antibioticum trimethoprim.
- Waterafdrijvende middelen (diuretica), bv. furosemide, hydrochloorthiazide, amiloride; vooral bij inname in hoge dosering samen met Telmisartan Viatris kan dat leiden tot overmatig verlies van lichaamsvocht en een lage bloeddruk (hypotensie)
- Zoals met andere bloeddrukverlagende middelen, kan het effect van Telmisartan Viatris verminderen als u NSAID's (niet-steroidale ontstekingsremmende middelen, bv. aspirine of ibuprofen) of corticosteroiden inneemt
- Andere geneesmiddelen om een hoge bloeddruk te behandelen, sterke pijnstillers, barbituraten (voor epilepsie), baclofen (gebruikt om hersenverlamming en multiple sclerose te behandelen), amifostine (gebruikt ter preventie van koorts en infecties bij patiënten die chemotherapie of radiotherapie krijgen) of tabletten voor depressie.
- als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken "Wanneer mag u Telmisartan Viatris niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Telmisartan Viatris?")
- Digoxine

Telmisartan Viatris kan het bloeddrukverlagende effect van andere geneesmiddelen die worden gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen, verhogen.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Het bloedverlagende effect van Telmisartan Viatris kan versterkt worden indien het samen met alcohol wordt ingenomen. Daardoor kan u zich duizelig voelen of licht in het hoofd en flauwvallen, vooral bij het opstaan nadat je hebt gezeten of gelegen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

U moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Uw arts zal u normaal aanraden om de inname van telmisartan stop te zetten voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u aanraden om een ander geneesmiddel in te nemen. Telmisartan wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u langer dan 3 maanden zwanger bent omdat het uw baby ernstige schade kan berokkenen als het na de derde maand van de zwangerschap wordt ingenomen.

#### Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of gaat starten. Telmisartan wordt niet aanbevolen bij moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wil geven, vooral als uw baby pas geboren is of te vroeg werd geboren.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sommige mensen voelen zich duizelig of moe als ze worden behandeld wegens hoge bloeddruk. Als u zich duizelig of moe voelt, mag u niet rijden of geen machines gebruiken.

### **Telmisartan Viatris bevat natrium**

Telmisartan Viatris bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. HOE NEEMT U TELMISARTAN VIATRIS IN?**

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

De aanbevolen dosering van Telmisartan Viatris zal afhangen van de reden waarom u dit geneesmiddel inneemt. U moet uw dosis eenmaal per dag innemen, elke dag op hetzelfde tijdstip.

Bij de behandeling van hoge bloeddruk is de aanbevolen dosering 40 mg eenmaal per dag om een hoge bloeddruk te controleren gedurende 24 uur. Soms kan uw arts u evenwel een lagere dosering van 20 mg of een hogere dosering van 80 mg aanraden. Voor sommige patiënten kan 20 mg hoog genoeg zijn. Telmisartan Viatris kan ook worden gebruikt met diuretica ('waterafdrijvende middelen') zoals hydrochloorthiazide, waarvan is aangetoond dat het een additief bloeddrukverlagend effect heeft met telmisartan.

De aanbevolen dosering om het risico op een hartinfarct of beroerte te verlagen is 80 mg per dag. Na de start van de behandeling moet uw bloeddruk vaak worden gecontroleerd.

Als u de indruk heeft dat het effect van Telmisartan Viatris te sterk of te zwak is, spreek dan met uw arts of apotheker.

Uw geneesmiddel is te verkrijgen in 3 sterktes:  
20 mg, 40 mg en 80 mg.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen Telmisartan Viatris niet innemen.

### **Wijze van toediening**

Slik de tabletten in hun geheel in met water of een andere, niet-alcoholische drank.

U mag Telmisartan Viatris met of zonder voedsel innemen.

### **Patiënten met leverproblemen**

Als uw lever niet goed werkt, mag de aanbevolen dosering niet hoger zijn dan 40 mg eenmaal per dag.

### **Patiënten met nierproblemen**

Als u nierproblemen heeft, moet u dat met uw arts bespreken. Uw arts zal u mogelijk een lagere startdosis van 20 mg per dag voorschrijven.

### **Heeft u te veel van Telmisartan Viatris ingenomen?**

Wanneer u te veel van Telmisartan Viatris heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antifgiftencentrum (070/245.245).

Wanneer u per ongeluk teveel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Tekenen waar u op moet letten, zijn lage bloeddruk, duizeligheid, snellere of tragere hartslag en nierproblemen.

#### **Bent u vergeten Telmisartan Viatris in te nemen?**

Als u vergeet uw tabletten in te nemen, hoeft u zich geen zorgen te maken. Neem ze in zodra u het zich herinnert, en ga dan verder zoals voorheen.

Als u één dag uw tablet niet heeft ingenomen, neemt u de volgende dag uw normale dosis in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van Telmisartan Viatris**

Als u de inname van dit geneesmiddel wil stopzetten, moet u met uw arts spreken.

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 mogelijk heeft u onmiddellijk medische hulp nodig. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende symptomen krijgt, want ze kunnen dodelijk zijn als ze niet worden behandeld:

- Sepsis\* (vaak 'bloedvergiftiging' genoemd, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie over het hele lichaam)
- Een ernstige allergische reactie met symptomen zoals huiduitslag, jeuk, ademhalingsproblemen, piepende ademhaling, zwelling van het gezicht of lage bloeddruk (anafylactische reactie)
- Snelle zwelling van de huid, het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel die slik- of ademhalingsproblemen kan veroorzaken (angio-oedeem).
- Ernstige huidreacties, waaronder blaren en afschilferen van de huid (toxische huidreactie)
- Problemen met plassen gepaard gaande met vermoeidheid, misselijkheid en braken, kortademigheid en zwelling van de benen, enkels of voeten (nierinsufficiëntie met inbegrip van nierfalen)
- Kortademigheid met een droge of niet-productieve hoest gepaard gaande met gewichtsverlies, door progressieve littekenvorming in het longweefsel (interstitiële longziekte) \*\*\*

#### Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- lage bloeddruk (hypotensie) bij gebruikers die het geneesmiddel krijgen om cardiovasculaire problemen te verminderen, bijv. hartaanval of beroerte.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- bovenste luchtweginfectie (bv. keelpijn, gewone verkoudheid, ontstoken en gezwollen

- sinussen met daardoor pijn, hoge temperatuur en gevoeligheid)
- urineweginfectie waaronder ontsteking van het blaaslijmvlies
- tekort aan rode bloedcellen (bloedarmoede), waardoor de huid er bleek kan uitzien en wat zwakte en kortademigheid kan veroorzaken
- Hoog kaliumgehalte, dat wordt weergegeven in bloedonderzoeken
- Zich bedroefd voelen (depressie)
- Moeilijk in slaap kunnen vallen
- Draaiërig gevoel (vertigo)
- Flauwvallen (syncope)
- Duizeligheid of ijlhoofdigheid, vooral bij opstaan (orthostatische hypotensie)
- Tragere hartslag (bradycardie)
- Lage bloeddruk (hypotensie) bij gebruikers die het geneesmiddel krijgen om hoge bloeddruk te behandelen.
- Kortademigheid en pijn in de borstkas
- Hoesten
- Buikpijn, diarree, indigestie, opzetting of braken
- Huiduitslag, jeukende huid
- Versterkte transpiratie
- Rugpijn, spierpijn (myalgie), spierspasmen
- Zwakte
- Verhoogd gehalte in het bloed van een stof die creatinine wordt genoemd, dat wordt weergegeven in bloedonderzoeken

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen):

- Afname van de bloedplaatjes, wat het risico van bloedingen of blauwe plekken verhoogt
- Stijging van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), dat wordt weergegeven in bloedonderzoeken
- Zich angstig voelen
- Gezichtsstoornis (minder goed zien)
- Snellere hartslag (tachycardie)
- Droge mond
- Smaakstoornis (dysgeusie)
- Abnormale leverfunctie\*\*
- Ontsteking van de huid, gekenmerkt door jeuk en huiduitslag en vaak met blaren (eczeem), roodheid van de huid, netelroos (urticaria).
- Gewrichtspijn (artralgie), pijn in een extremiteit of peespijn.
- Griepachtige symptomen (griepachtige ziekte)
- Een stijging van de bloedspiegel van bepaalde enzymen (zoals verhoogde leverenzymen of creatinekinase), dat wordt weergegeven in bloedonderzoeken
- Laag bloedsuikergehalte (bij patiënten met suikerziekte)
- Gedaald hemoglobinegehalte (een bloedewit), dat wordt weergegeven in bloedonderzoeken
- Verhoogd urinezuurgehalte, dat wordt weergegeven in bloedonderzoeken
- Slaperigheid
- Maaglast

\* In een langetermijnstudie bij meer dan 20 000 patiënten kwam sepsis vaker voor bij de patiënten die werden behandeld met telmisartan, dan bij de patiënten die geen telmisartan kregen. Dat kan een toevallige bevinding zijn geweest of was misschien toe te schrijven aan een mechanisme dat nog niet bekend is.

\*\* De meeste gevallen van abnormale leverfunctie en leveraandoening in de postmarketingervaring met telmisartan zijn opgetreden bij Japanse patiënten. Japanse patiënten ontwikkelen die bijwerking gemakkelijker.

\*\*\* Er zijn gevallen gemeld van toenemende littekenvorming van het longweefsel gedurende inname van telmisartan. Het is echter niet bekend of die veroorzaakt werden door telmisartan.

### **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 rechtstreeks melden via:

#### België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U TELMISARTAN VIATRIS?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking, de doos en de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik Telmisartan Viatris niet als u verkleuring van de tabletten opmerkt.

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 Telmisartan Viatris?**

- De werkzame stof in Telmisartan Viatris is telmisartan
- Elke tablet bevat 20 mg of 40 mg of 80 mg telmisartan.
- De andere stoffen zijn magnesiumstearaat, povidon, meglumine, natriumhydroxide en mannitol (E421).

### **Hoe ziet Telmisartan Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?**

20 mg: Witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten met schuine randen aan één kant bedrukt met 'TN | 20' en aan de andere kant met 'M'.

40 mg: Witte tot gebroken witte, langwerpige, tabletten met zijden die naar buiten buigen aan één kant bedrukt met 'TN40' en aan de andere kant met 'M'.

80 mg: Witte tot gebroken witte, langwerpige, tabletten met zijden die naar buiten buigen aan één kant bedrukt met 'TN80' en aan de andere kant met 'M'.

Telmisartan Viatris is te verkrijgen in blisterverpakkingen met 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletten en kalenderverpakking met 28 tabletten, en plasticen flessen met een plasticen dop met een absorberend katoen en een droogmiddel (het droogmiddel niet opeten) in verpakkingen van 56, 60, 84, 90, 98, 280, 500, 1000 tabletten.

Telmisartan Viatris 80 mg tabletten is ook beschikbaar in een multiblisterverpakking van 98 die 2 dozen bevat, met elk 49 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

### *Fabrikant*

McDermott Laboratories Limited (trading as Gerard Laboratories), 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan útca 1, Hongarije

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Telmisartan Viatris 20 mg tabletten: BE411485 (blisterverpakking), BE411494 (fles)

Telmisartan Viatris 40 mg tabletten: BE411503 (blisterverpakking), BE411512 (fles)

Telmisartan Viatris 80 mg tabletten: BE411521 (blisterverpakking), BE411537 (fles)

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

België	Telmisartan Viatris 20 mg, 40 mg, 80 mg tabletten
Frankrijk	TELMISARTAN VIATRIS 40 mg, 80 mg comprimé
Duitsland	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg Tabletten
Ierland	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg
Luxemburg	Telmisartan Viatris 20 mg, 40 mg, 80 mg CPR
Polen	Telmisartan Viatris
Portugal	Telmisartan Mylan
Spanje	Telmisartán Viatris 20 mg, 40 mg, 80 mg comprimidos EFG
Nederland	Telmisartan Viatris 20 mg, 40 mg, 80 mg tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2023.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2023.**