# BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Telmisartan EG 20 mg filmomhulde tabletten**
**Telmisartan EG 40 mg filmomhulde tabletten**
**Telmisartan EG 80 mg filmomhulde tabletten**

Telmisartan

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 één 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, apotheker of verpleegkundige.

**Inhoud van deze bijsluiter**
1. Wat is Telmisartan EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Telmisartan EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Telmisartan EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Telmisartan EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. Wat is Telmisartan EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Telmisartan EG behoort tot een klasse van geneesmiddelen die bekend staat als angiotensine II-receptorantagonisten. Angiotensine II is een bestanddeel dat in uw lichaam wordt gemaakt en de bloedvaten vernauwt waardoor de bloeddruk omhoog gaat. Telmisartan EG blokkeert dit effect van angiotensine II, zodat de bloedvaten verwijden en de bloeddruk wordt verlaagd.

Telmisartan EG wordt gebruikt voor de behandeling van essentiële hypertensie (hoge bloeddruk). ‘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, beroerte of blindheid. Gewoonlijk zijn er geen symptomen van hoge bloeddruk voordat dergelijke schade optreedt. Dus is het belangrijk regelmatig de bloeddruk te meten om na te gaan of deze nog binnen de normale waarden ligt.

Telmisartan EG wordt ook gebruikt om het aantal cardiovasculaire voorvallen (bijv. hartaanval of beroerte) te verlagen bij risicopatiënten omdat zij een verminderde of geen bloedtoevoer naar het hart of de benen hebben, een beroerte hebben gehad of diabetes met hoog risico hebben. Uw arts kan u vertellen of u een hoog risico heeft op zulke aandoeningen.

## 2. Wanneer mag u Telmisartan EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

**Wanneer mag u Telmisartan EG niet gebruiken?**
- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter het gebruik van Telmisartan EG te vermijden in het begin van de zwangerschap - zie de rubriek over zwangerschap).
- u heeft ernstige leveraandoeningen zoals galstuwing of galwegobstructie (problemen 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 uw arts of apotheker wanneer een van de bovenstaande gevallen voor u van toepassing is voor u Telmisartan EG inneemt.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Telmisartan EG?**
Vertel uw arts wanneer u lijdt of heeft geleden aan één van de volgende aandoeningen of ziektes:
- nierziekte of niertransplantatie
- renale arteriestenose (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) die kan optreden als u uitgedroogd bent (overdadig verlies van lichaamsvocht) of een zouttekort heeft als gevolg van vochtafdrijvende therapie ('plaspillen'), een dieet met een laag zoutgehalte, diarree of braken
- verhoogde kaliumspiegels in uw bloed
- diabetes

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt
- 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 Telmisartan EG niet gebruiken?"

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of kunt worden). Telmisartan EG wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer 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 dient u uw arts te vertellen dat u Telmisartan EG 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.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Het gebruik van Telmisartan EG bij kinderen en adolescenten tot 18 jaar wordt niet aangeraden.

Zoals met alle andere angiotensine II-receptorantagonisten, kan Telmisartan EG minder effectief zijn in het verlagen van de bloeddruk bij patiënten van het zwarte ras.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u naast Telmisartan EG 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 moet aanpassen of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen. In sommige gevallen dient u misschien te stoppen met het innemen van één van de geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor de geneesmiddelen hieronder beschreven die tegelijkertijd met Telmisartan EG worden ingenomen:

- lithiumbevattende geneesmiddelen voor de behandeling van sommige vormen van depressie

- geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed kunnen verhogen zoals kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende diuretica (zekere 'plaspillen'), ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten, NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, bijv. aspirine of ibuprofen), heparine, immunosuppressiva (bijv. ciclosporine of tacrolimus) en het antibioticum trimetoprim
- het gebruik van diuretica ('plaspillen'), vooral in hoge doses samen met Telmisartan EG, kan leiden tot een overdadig 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 Telmisartan EG niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Telmisartan EG?")

Evenals bij andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen kan het effect van Telmisartan EG afnemen wanneer u NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, bijv. aspirine of ibuprofen) of corticosteroïden gebruikt.

Telmisartan EG kan het bloeddrukverlagende effect van andere geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk verhogen.

**Waarop moet u letten met eten?**
U kunt Telmisartan EG met of zonder voedsel innemen.

**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
Normaal gesproken zal uw arts u adviseren te stoppen met de inname van Telmisartan EG 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 EG. Telmisartan EG wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en mag niet ingenomen worden bij een zwangerschapsduur van meer dan 3 maanden, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik na de derde zwangerschapsmaand.

Borstvoeding
Telmisartan EG 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**
Er is geen informatie beschikbaar over het effect van Telmisartan EG op de rijvaardigheid of op het vermogen machines te bedienen. Sommige mensen die behandeld worden voor hoge bloeddruk zijn duizelig of vermoeid. Bestuur geen voertuigen of bedien geen machines wanneer u duizelig of vermoeid bent.

**Telmisartan EG bevat lactose en natrium**
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

## 3. Hoe gebruikt u Telmisartan EG?

Gebruik Telmisartan EG altijd 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 Telmisartan EG is één tablet per dag. Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

U kunt Telmisartan EG met of zonder voedsel innemen. De tabletten dienen ingenomen te worden met wat water of andere niet-alcoholische dranken. Het is belangrijk om Telmisartan EG elke dag in te nemen totdat uw arts u anders voorschrijft. Als u de indruk heeft dat de werking van Telmisartan EG te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Voor de behandeling van hoge bloeddruk is de aanbevolen dosis Telmisartan EG voor de meeste patiënten eenmaal daags één tablet van 40 mg om de bloeddruk 24 uur onder controle te houden. Uw arts kan u echter soms een lagere dosis van 20 mg of een hogere dosis van 80 mg aanbevelen. Telmisartan EG kan ook in combinatie met diuretica (‘plaspillen’) zoals hydrochloorthiazide worden gebruikt, waarvan is aangetoond dat het een aanvullend bloeddrukverlagend effect heeft met Telmisartan EG.

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

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

**Heeft u te veel van Telmisartan EG gebruikt?**
Wanneer u te veel van Telmisartan EG heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

**Bent u vergeten Telmisartan EG te gebruiken?**
Maakt u zich geen zorgen als u een dosis vergeten bent in te nemen. Neem deze in zodra u eraan denkt en doe voort zoals daarvoor. Als u uw tablet een dag niet heeft ingenomen, neem dan de normale dosis de volgende dag. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van Telmisartan EG**
Stop niet met de inname van Telmisartan EG zonder met uw arts te praten.
Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk moeten mogelijk voor de rest van uw leven ingenomen worden. Als u stopt met de inname van Telmisartan EG zal uw bloeddruk in enkele dagen terugvallen op het niveau van voor de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## 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:**
Raadpleeg onmiddellijk uw arts, als u één van de volgende symptomen opmerkt:
sepsis* (vaak “bloedvergiftiging” genoemd, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam), snelle zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem), ernstige allergische reactie (anafylactische reactie), allergische reactie (bijv. huiduitslag, jeuk, ademhalingsproblemen, zwaar ademen, zwelling van het gezicht of lage bloeddruk); deze bijwerkingen zijn zeldzaam (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen) maar zijn bijzonder ernstig en patiënten moeten stoppen met het innemen van het geneesmiddel en onmiddellijk hun arts raadplegen. Als deze verschijnselen niet behandeld worden, kunnen ze dodelijk zijn.

**Mogelijke bijwerkingen van Telmisartan EG**

Vaak (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):
- lage bloeddruk (hypotensie) bij patiënten die behandeld worden om cardiovasculaire gebeurtenissen te verminderen.

Soms (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):
- infecties van de urinewegen
- infectie van de bovenste luchtwegen (bijv. zere keel, bijholteontsteking, verkoudheid)
- tekort aan rode bloedcellen (anemie)
- hoog kaliumgehalte
- moeilijk in slaap vallen
- zich verdrietig voelen (depressie)
- flauwvallen (syncope)
- duizeligheid
- draaierigheid (vertigo)
- langzame hartslag (bradycardie)
- lage bloeddruk (hypotensie) bij gebruikers die worden behandeld voor hoge bloeddruk
- duizeligheid bij opstaan (orthostatische hypotensie)
- kortademigheid
- hoest
- buikpijn
- diarree
- ongemakken in de buik
- opzwelling van de buik
- braken
- jeuk
- verhoogde zweetproductie
- uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen
- rugpijn
- spierkrampen
- spierpijn (myalgie)
- verminderde werking van de nieren inclusief acuut nierfalen
- pijn op de borst
- gevoel van zwakte
- verhoogde waarden van creatinine in het bloed

Zelden (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):
- sepsis* (vaak “bloedvergiftiging” genoemd, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam die tot de dood kan leiden)
- toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie)
- laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- lage bloedglucosespiegels (bij diabetische patiënten)
- angst
- slaperigheid
- verminderd zicht
- snelle hartslag (tachycardie)
- droge mond
- maagstoornissen
- abnormale werking van de lever (patiënten van Japanse afkomst hebben een grotere kans op het krijgen van deze bijwerking)
- eczeem (een huidaandoening)
- rode huid
- netelroos (urticaria)

- ernstige uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen
- gewrichtspijn (artralgie)
- pijn in de ledematen
- pijnlijke pees
- griepachtige ziekte
- een verminderd gehalte aan hemoglobine (een bloedeiwit)
- verhoogde waarden van urinezuur
- een verhoogd gehalte aan leverenzymen of creatinefosfokinase in het bloed

Zeer zelden (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen):
- progressieve littekenvorming van het longweefsel (interstitiële longziekte)**

* Het kan zijn dat dit verschijnsel op toeval berust of dat het te wijten is aan een tot nu toe onbekend mechanisme.

** Gevallen van progressieve littekenvorming van het longweefsel werden gemeld tijdens de inname van telmisartan. Het is echter niet bekend of telmisartan daarvan de oorzaak was.

Niet bekend (frequency 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.

**Het melden van bijwerkingen**
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be -
Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.
**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Telmisartan EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Telmisartan EG niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. 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 Telmisartan EG?

- De werkzame stof in Telmisartan EG is telmisartan, elke tablet bevat 20 mg/40 mg/80 mg telmisartan.
- De andere stoffen in Telmisartan EG zijn:
  Natriumhydroxide

Povidon (K25)
Meglumine
Lactosemonohydraat
Crospovidon
Geel ijzeroxide (E172)
Magnesiumstearaat

De filmomhulling bevat:
Hypromellose
Titaandioxide (E171)
Macrogol 400
Talk
Geel ijzeroxide (E172)

**Hoe ziet Telmisartan EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Telmisartan EG 20 mg zijn gele, cirkelvormige filmomhulde tabletten met de inscriptie ‘20’ op de ene zijde en ‘T’ op de andere zijde.
Telmisartan EG 40 mg zijn gele, capsulevormige filmomhulde tabletten met de inscriptie ‘40’ op de ene zijde en ‘T’ op de andere zijde.
Telmisartan EG 80 mg zijn gele, capsulevormige filmomhulde tabletten met de inscriptie ‘80’ op de ene zijde en ‘T’ op de andere zijde.

Telmisartan EG 20 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen die 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 126, 140, 154, 168 of 182 tabletten bevatten.
Telmisartan EG 40 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen die 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 126, 140, 154, 168 of 182 tabletten bevatten.
Telmisartan EG 80 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen die 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 126, 140, 154, 168 of 182 tabletten bevatten.

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*
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B- 1020 Brussel

*Fabrikanten*
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. - City Tower, Hvězdova 1716/2b - 140 78 Praha 4 - Tsjechië
Tillomed Laboratories Ltd. - 3 Howard Road, Eaton Socon, St.Neots - Cambridgeshire, PE198ET – Verenigd Koninkrijk
STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Duitsland
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wenen - Oostenrijk
Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Ierland

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**
Telmisartan EG 20 mg filmomhulde tabletten: BE398544
Telmisartan EG 40 mg filmomhulde tabletten: BE398553
Telmisartan EG 80 mg filmomhulde tabletten: BE398562

**Afleveringswijze**: op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2026.**
Goedkeuringsdatum FAGG: 08/2026.