

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Telmisartan Glenmark 20 mg, Kalvopäällysteiset tabletit
Telmisartan Glenmark 40 mg, Kalvopäällysteiset tabletit
Telmisartan Glenmark 80 mg, Kalvopäällysteiset tabletit

telmisartaani

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa heitä, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Onko sinulla paljon haittavaikutuksia, jotka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Mitä tässä pakkausselosteessa on:

1. Mitä Telmisartan Glenmark on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Telmisartan Glenmarkia
3. Miten Telmisartan Glenmarkia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten Telmisartan Glenmarkia säilytetään
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Telmisartan Glenmark on ja mihin sitä käytetään

Telmisartan Glenmark kuuluu lääkeryhmään, joka tunnetaan angiotensiini II -reseptorin salpaajina. Angiotensiini II on yhdiste, jota muodostuu kehossasi ja joka supistaa verisuonia, mikä nostaa verenpainetta. Telmisartan Glenmark estää tämän angiotensiini II:n vaikutuksen, jolloin verisuonet laajenevat ja verenpaine laskee.

Telmisartan Glenmarkia käytetään aikuisten essentiaalisen korkean verenpaineen (hypertensio) hoitoon. 'Essentiaalinen' tarkoittaa, että korkea verenpaine ei johdu muusta sairaudesta.

Korkea verenpaine voi, jos sitä ei hoideta, vahingoittaa verisuonia eri elimissä, mikä voi joskus johtaa sydänkohtauksiin, sydän- tai munuaisten vajaatoimintaan, aivohalvauksiin tai sokeuteen. Yleensä korkea verenpaine ei aiheuta oireita ennen kuin tällainen vahinko tapahtuu. Siksi on välttämätöntä mitata, onko verenpaine vielä normaaliarvojen sisällä.

Telmisartan Glenmarkia käytetään myös vähentämään sydän- ja verisuonitapahtumien määrää (esimerkiksi sydänkohtaus tai aivohalvaus) aikuisilla, joilla on kohonnut riski, koska heillä on heikentynyt tai tukkeutunut verenkierto sydämeen tai jalkoihin, he ovat saaneet aivohalvauksen tai heillä on kohonnut riski diabetekseen. Lääkärisi voi kertoa, onko sinulla suuri riski tällaisiin sairauksiin.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Telmisartan Glenmarkia

Älä ota Telmisartan Glenmarkia

jos olet allerginen telmisartaanille tai jollekin tämän lääkkeen muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

jos olet yli 3 kuukautta raskaana; on myös parempi välttää Telmisartan Glenmarkin käyttöä raskauden alussa (katso kohta raskaus).

jos sinulla on vakava maksasairaus, kuten sappitukos tai sappitiehyen tukos (ongelma sapen virtauksessa maksasta ja sappirakosta), tai muu vakava maksasairaus.

Sinulla on diabetes tai munuaisten toimintahäiriö ja sinua hoidetaan verenpainelääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Kerro lääkäriillesi tai apteekkarillesi, jos jokin yllä olevista koskee sinua ennen kuin otat Telmisartan Glenmarkia.

Varoitukset ja varotoimet

Ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista sairauksista tai tiloista:

Munuaissairaus tai munuaissiirto

Munuaisten valtimostennoosi (verenkierron ahtauma yhteen tai molempiin munuaisiin)

Maksasairaus

Sydänongelmat

Kohonneet aldosteronitasot (veden ja suolan kertyminen kehoon yhdessä erilaisten mineraalien epätasapainon kanssa veressä)

Matala verenpaine (hypotensio), joka voi esiintyä, jos olet kuivunut (liiallinen kehon nesteiden menetys) tai sinulla on suolanpuute esimerkiksi diureettihoidon ('vesipillerit'), vähäsuolaisen ruokavalion, ripulin tai oksentelun seurauksena

Kohonneet kaliumtasot veressäsi

Diabetes

Kerro lääkäriillesi ennen kuin otat Telmisartan Glenmarkia:

jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä korkean verenpaineen hoitoon:

- ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
- aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toimintaa, verenpainetta ja elektrolyyttien (esim. kalium) määrää veressäsi. Katso myös tiedot kohdasta "Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?" jos käytät digoksiinia.

Kerro lääkäriillesi, jos epäilet olevasi raskaana (tai jos suunnittelet raskautta).

Telmisartan Glenmarkia ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa, eikä sitä saa käyttää, jos olet yli 3 kuukautta raskaana, koska se voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia vauvallesi käytettäessä tästä ajankohdasta alkaen (katso kohta raskaus).

Leikkauksen tai nukutuksen yhteydessä sinun tulee kertoa lääkäriillesi, että käytät Telmisartan Glenmarkia.

Telmisartan Glenmark voi olla vähemmän tehokas verenpaineen alentamisessa afrikkalaistaustaisilla potilailla.

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla ilmenee vatsakipua, pahoinvointia, oksentelua tai ripulia tämän lääkkeen ottamisen jälkeen. Lääkärisi päättää jatkohoidosta. Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta ensin lääkärisi kanssa.

Lapset ja nuoret

Telmisartan Glenmarkin käyttöä lapsilla ja alle 18-vuotiailla ei suositella.

Muut lääkkeet ja Telmisartan Glenmark

Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Lääkärisi saattaa joutua muuttamaan näiden muiden lääkkeiden annostusta tai ottamaan muita varotoimia. Joissakin tapauksissa sinun on lopetettava yhden lääkkeen käyttö. Tämä koskee erityisesti alla kuvattuja lääkkeitä, joita käytetään samanaikaisesti Telmisartan Glenmarkin kanssa:

Litiumia sisältävät lääkkeet joidenkin masennusmuotojen hoitoon.

Lääkkeet, jotka voivat nostaa veren kaliumpitoisuutta, kuten kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät lääkkeet, diureetit (tietyt 'virtsanpoistolääkkeet'), ACE:n estäjät, angiotensiini II -reseptorin salpaajat, tulehduskipulääkkeet (esim. aspiriini tai ibuprofeeni), hepariini, immunosuppressantit (esim. siklosporiini tai takrolimuusi) ja antibiootti trimetopriimi.

Diureettien ('virtsanpoistolääkkeiden') käyttö, erityisesti suurina annoksina yhdessä Telmisartan Glenmarkin kanssa, voi johtaa liialliseen kehon nesteiden menetykseen ja matalaan verenpaineeseen (hypotensio).

Jos käytät ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdissa "Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?" ja "Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?").

Lääke sydämen vajaatoiminnan hoitoon (digoksiini).

Telmisartan Glenmarkin vaikutus voi heikentyä, kun käytät tulehduskipulääkkeitä (NSAID-lääkkeitä, esim. aspiriini tai ibuprofeeni) tai kortikosteroideja.

Telmisartan Glenmark voi lisätä muiden verenpainelääkkeiden tai verenpainetta alentavan potentiaalin omaavien lääkkeiden (esim. baklofeeni, amifostiini) verenpainetta alentavaa vaikutusta. Lisäksi matala verenpaine voi pahentua alkoholin, unilääkkeiden, huumeiden tai masennuslääkkeiden vaikutuksesta. Tämä voi ilmetä huimauksena ylös noustessa. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos muiden lääkkeidesi annostusta on tarpeen muuttaa Telmisartan Glenmarkin käytön aikana.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Kerro lääkärillesi, jos epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta. Lääkärisi neuvoo sinua yleensä lopettamaan Telmisartan Glenmarkin käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana, ja suosittelee toista lääkettä Telmisartan Glenmarkin sijaan. Telmisartan Glenmarkia ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa, eikä sitä tule käyttää yli 3 kuukauden

raskauden aikana, koska se voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia vauvallesi kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Kerro lääkärillesi, jos imetät tai aiot aloittaa imetyksen. Telmisartan Glenmarkia ei suositella imettäville äideille, ja lääkärisi voi valita toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti jos vauvasi on vastasyntynyt tai ennenaikaisesti syntynyt.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut Telmisartan Glenmarkia käyttävät ihmiset voivat kokea haittavaikutuksia, kuten pyörtymistä tai huimausta (vertigo). Jos koet näitä haittavaikutuksia, älä aja ajoneuvoa tai käytä koneita.

Telmisartan Glenmark sisältää laktoosia

Jos olet intolerantti tietyille sokereille, ota yhteyttä lääkäriisi ennen Telmisartan Glenmarkin käyttöä.

Telmisartan Glenmark sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

3. Miten Telmisartan Glenmark otetaan

Ota Telmisartan Glenmarkia aina lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin, jos olet epävarma.

Suositteltu annos Telmisartan Glenmarkia on yksi tabletti päivässä. Yritä ottaa tabletti samaan aikaan joka päivä. Voit ottaa Telmisartan Glenmarkin ruoan kanssa tai ilman. Tabletti tulee niellä kokonaisena veden tai muun alkoholittoman juoman kanssa. On tärkeää ottaa Telmisartan Glenmarkia joka päivä, kunnes lääkärisi toisin määrää. Jos sinusta tuntuu, että Telmisartan Glenmarkin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkärillesi tai apteekkiin.

Korkean verenpaineen hoitoon useimmille potilaille suositeltu Telmisartan Glenmark -annos on yksi 40 mg:n tabletti kerran päivässä verenpaineen hallitsemiseksi 24 tunnin ajan. Lääkärisi voi kuitenkin joskus suositella pienempää 20 mg:n annosta tai suurempaa 80 mg:n annosta.

Vaihtoehtoisesti Telmisartan Glenmarkia voidaan käyttää yhdessä diureettien ('nesteenoistolääkkeiden'), kuten hydroklooritiatsidin, kanssa, joiden on osoitettu lisäävän Telmisartan Glenmarkin verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Sydän- ja verisuonitapahtumien vähentämiseksi tavanomainen annos Telmisartan Glenmarkia on yksi 80 mg tabletti kerran päivässä. Kun Telmisartan Glenmark 80 mg -ennaltaehkäisevä hoito aloitetaan, verenpainetta on seurattava säännöllisesti.

Jos maksasi ei toimi kunnolla, päivittäistä 40 mg annosta ei saa ylittää.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Jos otat vahingossa liikaa tabletteja, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai lähimmän sairaalan ensiapuosastoon.

Oletko unohtanut ottaa tämän lääkkeen?

Älä huolestu, jos unohdat ottaa annoksen. Ota se heti kun muistat ja jatka kuten ennen. Jos et ole ottanut tablettiasi yhtenä päivänä, ota normaali seuraava annos seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Jos lopetat Telmisartan Glenmarkin käytön

Älä lopeta Telmisartan Glenmarkin käyttöä keskustelematta lääkärisi kanssa. Korkean verenpaineen lääkkeitä käytetään joskus koko elämän ajan. Jos lopetat tämän lääkkeen käytön, verenpaineesi nousee muutamassa päivässä takaisin hoitoa edeltävälle tasolle.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaativat välitöntä lääkärinhoitoa:

Sinun on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos koet jonkin seuraavista oireista:

Sepsis* (usein kutsutaan 'verenmyrkytykseksi', on vakava infektio, johon liittyy koko kehon tulehdusreaktio ja joka voi johtaa kuolemaan), ihon ja limakalvojen nopea turvotus (angioedeema); nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia, mutta erityisen vakavia, ja potilaiden on lopetettava tämän lääkkeen käyttö ja otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin. Jos näitä oireita ei hoideta, ne voivat olla hengenvaarallisia.

Telmisartan Glenmarkin mahdolliset haittavaikutukset:

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät alle yhdellä 10:stä):

Matala verenpaine (hypotensio) potilailla, joita hoidettiin sydän- ja verisuonitapahtumien vähentämiseksi.

Joskus esiintyvät haittavaikutukset (esiintyvät alle yhdellä 100:sta): Virtsateiden tulehdus, ylähengitystieinfektio (esim. kurkkukipu, poskiontelotulehdus, flunssa), anemia, korkea kaliumpitoisuus, nukahtamisvaikeudet, masentunut olo (depressio), pyörtyminen (synkopee), huimaus (vertigo), hidas syke (bradykardia), matala verenpaine (hypotensio) potilailla, joita hoidetaan korkean verenpaineen vuoksi, huimaus ylös noustessa (ortostaattinen hypotensio), hengenahdistus, yskä, vatsakipu, ripuli, vatsavaivat, turvotus, oksentelu, kutina, lisääntynyt hikoilu, lääkkeiden aiheuttama ihottuma, selkäkipu, lihaskrampit, lihaskipu (myalgia), munuaisten toiminnan heikkeneminen, mukaan lukien akuutti munuaisten vajaatoiminta, rintakipu, heikkouden tunne ja kohonneet kreatiniiniarvot veressä.

Harvinaisia sivuvaikutuksia (esiintyy alle yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

Sepsis* (usein kutsutaan 'verenmyrkytykseksi', on vakava infektio, johon liittyy koko kehon tulehdusreaktio ja joka voi johtaa kuolemaan), tiettyjen valkosolujen lisääntyminen

(eosinofilia), verihiutaleiden väheneminen (trombosytopenia), vakava allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio), allerginen reaktio (esim. ihottuma, kutina, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen, kasvojen turvotus tai matala verenpaine), matala verensokeritaso (diabeettisilla potilailla), ahdistus, uneliaisuus, heikentynyt näkö, nopea sydämen syke (takykardia), kuiva suu, vatsan epämukavuus, makuhäiriö (dysgeusia), maksan toimintahäiriö (japanilaista alkuperää olevilla potilailla on suurempi riski saada tämä sivuvaikutus), ihon ja limakalvojen nopea turvotus, joka voi myös johtaa kuolemaan (angioedeema, myös kuolemaan johtava), ekseema (ihosairaus), punainen iho, nokkosihottuma (urtikaria), vakava lääkkeiden aiheuttama ihottuma, nivelkipu (artralgia), kipu käsissä ja jaloissa, kivulias jänne, flunssan kaltainen sairaus, hemoglobiinin (veren proteiini) vähentynyt pitoisuus, virtsahapon kohonneet arvot, maksaentsyymien tai kreatiinifosfokinaasin kohonnut pitoisuus veressä, matala natriumpitoisuus.

Erittäin harvinaisia sivuvaikutuksia (esiintyy alle yhdellä henkilöllä 10 000:sta): Progressiivinen arpikudoksen muodostuminen keuhkoihin (interstitiaalinen keuhkosairaus) **

Tuntematon (saatavilla olevien tietojen perusteella ei voida määrittää):
Suoliston angioedeema: turvotus suolistossa, johon liittyy oireita kuten vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli, on raportoitu käytettäessä samankaltaisia tuotteita.

* Tämä voi olla sattumaa tai johtua tähän mennessä tuntemattomasta mekanismista.

** Suurin osa maksan toimintahäiriöistä esiintyi japanilaista alkuperää olevilla potilailla. Japanilaista alkuperää olevilla potilailla on suurempi riski saada tämä sivuvaikutus.

Jos koet yhden tai useamman sivuvaikutuksen, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia sivuvaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta, kuten mainittu Alankomaiden Haittavaikutuskeskus Lareb -verkkosivustolla: www.lareb.nl. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät Telmisartan Glenmark

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on merkitty pakkaukseen 'EXP' jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä viittaa kuukauden viimeiseen päivään.

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule hävittää viemäriin tai talousjätteen mukana. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita ei enää tarvita. Nämä toimenpiteet auttavat suojelemaan ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Telmisartan Glenmark sisältää

Vaikuttava aine on telmisartaani. Jokainen tabletti sisältää 20, 40 tai 80 mg telmisartaania. Muut aineet tämän lääkkeen ytimessä ovat natriumhydroksidi, povidoni (K-25), meglumiini, laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium, keltainen rautaoksidi (E172), magnesiumstearaatti.

Muut aineet tämän lääkkeen kalvopäällysteessä ovat hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli-400, talkki, keltainen rautaoksidi (E172).

Miltä Telmisartan Glenmark näyttää ja kuinka paljon pakkauksessa on

Telmisartan 20 mg Glenmark, kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia ja pyöreitä, ja niissä on merkintä '20' yhdellä puolella ja 'T' toisella puolella.

Telmisartan 40 mg Glenmark, kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia ja kapselinmuotoisia, ja niissä on merkintä '40' yhdellä puolella ja 'T' toisella puolella.

Telmisartan 80 mg Glenmark, kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia ja kapselinmuotoisia, ja niissä on merkintä '80' yhdellä puolella ja 'T' toisella puolella.

Tabletit ovat saatavilla läpipainopakauksissa, joissa on 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 tai 98 tablettia.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Glenmark Arzneimittel GmbH,
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Saksa

Valmistaja:

Glenmark Pharmaceuticals sro.,
City Tower, Hvezdova 1716/2B,
Praha 4, CZ-140 78,
Tšekki

Rekisteröity rekisteriin numerolla

Telmisartan Glenmark 20 mg, kalvopäällysteiset tabletit: RVG 106142

Telmisartan Glenmark 40 mg, kalvopäällysteiset tabletit: RVG 106144

Telmisartan Glenmark 80 mg, kalvopäällysteiset tabletit: RVG 106145

Tämä lääke on rekisteröity Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Saksa Telmisartan Glenmark 20/40/80 mg Filmtabletten

Espanja Telmisartán VIR 20/40/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Alankomaat Telmisartan Glenmark 20/40/80 mg, kalvopäällysteiset tabletit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty toukokuussa 2025.