

## Pakningsvedlegg: Informasjon for brukere

Telmisartan Glenmark 20 mg, filmdrasjerte tabletter  
Telmisartan Glenmark 40 mg, filmdrasjerte tabletter  
Telmisartan Glenmark 80 mg, filmdrasjerte tabletter

telmisartan

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å ta dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Det kan være nødvendig å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål, kontakt legen din eller apoteket.
- Dette legemidlet er forskrevet til deg personlig. Ikke gi det videre til andre. Det kan være skadelig for dem, selv om symptomene er de samme som de du fikk legemidlet for.
- Får du mye plager av en av bivirkningene som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Kontakt da legen din eller apoteket.

Hva er i dette pakningsvedlegget:

1. Hva er Telmisartan Glenmark og hva brukes det til
2. Hva du må vite før du tar Telmisartan Glenmark
3. Hvordan Telmisartan Glenmark tas
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du Telmisartan Glenmark
6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

### 1. Hva er Telmisartan Glenmark og hva brukes det til

Telmisartan Glenmark tilhører klassen av legemidler kjent som angiotensin II-reseptorblokkere. Angiotensin II er en forbindelse som dannes i kroppen din og som snevrer inn blodårene, noe som øker blodtrykket. Telmisartan Glenmark blokkerer denne effekten av angiotensin II, slik at blodårene utvider seg og blodtrykket senkes.

Telmisartan Glenmark brukes til behandling av essensiell høyt blodtrykk (hypertensjon) hos voksne. 'Essensiell' betyr at det høye blodtrykket ikke er forårsaket av en annen tilstand.

Høyt blodtrykk kan, hvis det ikke behandles, skade blodårer i forskjellige organer, noe som noen ganger kan føre til hjerteinfarkt, hjerte- eller nyresvikt, slag eller blindhet. Vanligvis er det ingen symptomer på høyt blodtrykk før slik skade oppstår. Derfor er det nødvendig å måle om blodtrykket fortsatt er innenfor normale verdier.

Telmisartan Glenmark brukes også for å redusere antall kardiovaskulære hendelser (for eksempel et hjerteinfarkt eller slag) hos voksne som har økt risiko, fordi de har redusert eller blokkert blodtilførsel til hjertet eller bena, har hatt et slag, eller har økt risiko for diabetes. Legen din kan fortelle deg om du har høy risiko for slike tilstander.

## 2. Hva du må vite før du tar Telmisartan Glenmark

### Ikke ta Telmisartan Glenmark

hvis du er allergisk mot telmisartan eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (nevnt i avsnitt 6).

hvis du er mer enn 3 måneder gravid; det er også bedre å unngå bruk av Telmisartan Glenmark tidlig i svangerskapet (se avsnittet om graviditet).

hvis du har en alvorlig leversykdom som galleobstruksjon eller gallegangsobstruksjon (et problem med drenering av galle fra leveren og galleblæren), eller en annen alvorlig leversykdom.

Du har diabetes eller en nyrefunksjonsforstyrrelse og blir behandlet med et blodtrykksenkende legemiddel som inneholder aliskiren.

Fortell legen din eller apoteket når det ovennevnte gjelder deg før du tar Telmisartan Glenmark.

### Advarsler og forsiktighetsregler

Kontakt legen din før du bruker dette legemidlet hvis du lider eller har lidd av en av følgende tilstander eller sykdommer:

Nyresykdom eller nyretransplantasjon

Renal arteriellenose (forsnevring av blodårene til en eller begge nyrer)

Leversykdom

Hjerteproblemer

Økte aldosteronnivåer (vann- og saltretensjon i kroppen sammen med en forstyrret balanse av ulike mineraler i blodet)

Lavt blodtrykk (hypotensjon), dette kan oppstå hvis du er dehydrert (overdreven tap av kroppsvæske) eller har en saltmangel som følge av f.eks. vandrivende behandling ('vandrivende midler'), et saltfattig kosthold, diaré eller oppkast

Økte kaliumnivåer i blodet

Diabetes

Fortell legen din før du tar Telmisartan Glenmark:

hvis du tar noen av følgende legemidler for behandling av høyt blodtrykk:

- en ACE-hemmer (for eksempel enalapril, lisinopril, ramipril), spesielt hvis du har diabetesrelaterte nyreproblemer
- aliskiren.

Legen din vil muligens kontrollere nyrefunksjonen, blodtrykket og antall elektrolytter (f.eks. kalium) i blodet ditt. Se også informasjonen i avsnittet "Når skal du ikke bruke dette legemidlet?"

hvis du bruker digoksin.

Fortell legen din hvis du tror du er gravid (eller planlegger å bli gravid). Bruk av Telmisartan Glenmark anbefales ikke i begynnelsen av svangerskapet, og Telmisartan Glenmark skal ikke brukes hvis du er mer enn 3 måneder gravid, da det kan ha alvorlige bivirkninger for barnet ditt ved bruk fra den perioden (se avsnittet om graviditet).

Ved en operasjon eller narkose må du fortelle legen din at du bruker Telmisartan Glenmark.

Telmisartan Glenmark kan være mindre effektivt i å senke blodtrykket hos pasienter av afrikansk opprinnelse.

Kontakt legen din hvis du opplever magesmerter, kvalme, oppkast eller diaré etter å ha tatt dette legemidlet. Legen din vil avgjøre videre behandling. Ikke slutt å bruke dette legemidlet uten å rådføre deg med legen din først.

## Barn og ungdom

Bruk av Telmisartan Glenmark hos barn og personer opp til 18 år anbefales ikke.

## Andre legemidler og Telmisartan Glenmark

Fortell legen din eller apoteket hvis du bruker, nylig har brukt eller kan komme til å bruke andre legemidler. Det kan hende legen din må justere doseringen av disse andre legemidlene eller ta andre forholdsregler. I noen tilfeller må du slutte å ta ett av legemidlene. Dette gjelder spesielt for legemidlene beskrevet nedenfor som brukes samtidig med Telmisartan Glenmark:

Litiumholdige legemidler for behandling av noen former for depresjon.

Legemidler som kan øke kaliuminnholdet i blodet, som kaliumholdige saltstatninger, kaliumsparende legemidler, diuretika (visse 'vanndrivende midler'), ACE-hemmere, angiotensin II-reseptorblokkere, NSAIDs (ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, f.eks. aspirin eller ibuprofen), heparin, immunsuppressiva (f.eks. cyklosporin eller takrolimus) og antibiotikumet trimetoprim.

Bruk av diuretika ('vanndrivende midler'), spesielt i høy dose sammen med Telmisartan Glenmark, kan føre til overdreven tap av kroppsvæske og lavt blodtrykk (hypotensjon). Hvis du tar en ACE-hemmer eller aliskiren (se også informasjonen i avsnittene "Når skal du ikke bruke dette legemidlet?" og "Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?").

Et middel for behandling av hjertesvikt (digoksin).

Effekten av Telmisartan Glenmark kan reduseres når du bruker NSAIDs (ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, f.eks. aspirin eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Telmisartan Glenmark kan øke den blodtrykksenkende effekten av andre legemidler som brukes til behandling av høyt blodtrykk eller av legemidler med et blodtrykksenkende potensial (f.eks. baklofen, amifostin). I tillegg kan lavt blodtrykk forverres av alkohol, sovemidler, narkotika eller antidepressiva. Du kan merke dette som svimmelhet når du reiser deg. Rådfør deg med legen din hvis dosen av dine andre legemidler må justeres under bruk av Telmisartan Glenmark.

## Graviditet og amming

### Graviditet

Fortell legen din hvis du tror du er gravid eller planlegger å bli gravid. Normalt vil legen din råde deg til å slutte å bruke Telmisartan Glenmark før du blir gravid eller så snart du vet at du er gravid, og legen din vil råde deg til å bruke et annet legemiddel i stedet for Telmisartan Glenmark. Telmisartan Glenmark anbefales ikke til bruk i begynnelsen av svangerskapet og skal ikke brukes etter mer enn 3 måneders svangerskap, da det kan ha alvorlige bivirkninger for barnet ditt ved bruk etter tredje svangerskapsmåned.

## Amming

Fortell legen din hvis du ammer eller er i ferd med å begynne å amme. Telmisartan Glenmark anbefales ikke for mødre som ammer, og legen din kan velge en annen behandling hvis du ønsker å amme, spesielt hvis barnet ditt nettopp er født eller er for tidlig født.

## Kjøring og bruk av maskiner

Noen personer som tar Telmisartan Glenmark kan oppleve bivirkninger som besvimelse eller svimmelhet (vertigo). Hvis du opplever disse bivirkningene, bør du ikke kjøre bil eller betjene maskiner.

## Telmisartan Glenmark inneholder laktose

Hvis du er intolerant overfor visse sukkerarter, rådfør deg med legen din før du tar Telmisartan Glenmark.

## Telmisartan Glenmark inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

## 3. Hvordan tas Telmisartan Glenmark

Ta alltid Telmisartan Glenmark slik legen din har foreskrevet. Kontakt legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen av Telmisartan Glenmark er én tablett per dag. Prøv å ta tablett til samme tid hver dag. Du kan ta Telmisartan Glenmark med eller uten mat. Tabletten skal svelges hel med litt vann eller en annen drikke som ikke inneholder alkohol. Det er viktig å ta Telmisartan Glenmark hver dag inntil legen din gir annen beskjed. Hvis du har inntrykk av at effekten av Telmisartan Glenmark er for sterk eller for svak, informer legen din eller apoteket.

For behandling av høyt blodtrykk er den vanlige dosen Telmisartan Glenmark for de fleste pasienter én tablett på 40 mg daglig for å holde blodtrykket under kontroll i 24 timer. Legen din kan imidlertid noen ganger anbefale en lavere dose på 20 mg eller en høyere dose på 80 mg.

Alternativt kan Telmisartan Glenmark brukes i kombinasjon med diuretika ('vann drivende midler'), som hydroklortiazid, som har vist seg å ha en supplerende blodtrykksenkende effekt med Telmisartan Glenmark.

For å redusere kardiovaskulære hendelser er den vanlige dosen Telmisartan Glenmark én 80 mg tablett daglig. Ved oppstart av forebyggende behandling med Telmisartan Glenmark 80 mg bør blodtrykket kontrolleres regelmessig.

Hvis leveren din ikke fungerer godt, må den daglige dosen på 40 mg ikke overskrides.

Har du tatt for mye av denne medisinen?

Hvis du ved et uhell tar for mange tabletter, kontakt lege, apotek eller legevakten på nærmeste sykehus umiddelbart.

Har du glemt å ta denne medisinen?

Ikke bekymre deg hvis du har glemt en dose. Ta den så snart du husker det og fortsett som før. Hvis du ikke har tatt tablettene din en dag, ta den vanlige dosen neste dag. Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemt dose.

Hvis du slutter med Telmisartan Glenmark

Ikke slutt å ta Telmisartan Glenmark uten å rådføre deg med legen din. Legemidler mot høyt blodtrykk tas noen ganger for resten av livet. Hvis du slutter å ta denne medisinen, vil blodtrykket ditt øke igjen til nivået før behandlingen i løpet av noen dager.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av denne medisinen, kontakt legen din eller apoteket.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan denne medisinen forårsake bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Noen bivirkninger kan være alvorlige og krever umiddelbar medisinsk hjelp:

Du må kontakte legen din umiddelbart hvis du opplever noen av følgende symptomer:

Sepsis\* (ofte kalt 'blodforgiftning', er en alvorlig infeksjon med en betennelsesreaksjon i hele kroppen som kan være dødelig), rask hevelse av hud og slimhinner (angioødem); disse bivirkningene er sjeldne, men svært alvorlige, og pasienter må slutte å bruke dette legemidlet og umiddelbart kontakte lege. Hvis disse symptomene ikke behandles, kan de være dødelige.

Mulige bivirkninger av Telmisartan Glenmark:

Vanlige bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 10 personer):

Lavt blodtrykk (hypotensjon) hos pasienter som ble behandlet for å redusere kardiovaskulære hendelser.

Noen ganger forekommende bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 100 personer):

Betennelse i urinveiene, infeksjon i øvre luftveier (f.eks. sår hals, bihulebetennelse, forkjølelse), anemi, høyt kaliuminnhold, søvnvansker, følelse av tristhet (depresjon), besvimelse (synkope), svimmelhet (vertigo), langsom hjerterytme (bradykardi), lavt blodtrykk (hypotensjon) hos brukere som behandles for høyt blodtrykk, svimmelhet ved oppreising (ortostatisk hypotensjon), kortpustethet, hoste, magesmerter, diaré, magebesvær, oppblåsthet, oppkast, kløe, økt svetteproduksjon, utslett forårsaket av medisiner, rygg smerter, muskelsmerter, muskelsmerter (myalgi), nedsatt nyrefunksjon inkludert akutt nyresvikt, bryst smerter, følelse av svakhet og økte nivåer av kreatinin i blodet.

Sjeldne bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 1.000 personer):

Sepsis\* (ofte kalt 'blodforgiftning', er en alvorlig infeksjon med en betennelsesreaksjon i hele kroppen som kan føre til døden), økning av visse hvite blodceller (eosinofili), reduksjon av blodplater (trombocytopeni), alvorlig allergisk reaksjon (anafylaktisk reaksjon), allergisk reaksjon (f.eks. hudutslett, kløe, pusteproblemer, hvesing ved pusting, hevelse i ansiktet eller lavt blodtrykk), lavt blodsukker nivå (hos diabetiske pasienter), angst, døsighet, nedsatt syn, rask hjerterytme (takykardi), tørr munn, ubehag i magen, smakforstyrrelse (dysgeusi), unormal

leverfunksjon (pasienter av japansk opprinnelse har større sannsynlighet for å få denne bivirkningen), rask hevelse av hud og slimhinner som også kan føre til døden (angioødem, også med dødelig utfall), eksem (en hudlidelse), rød hud, elveblest (urtikaria), alvorlig hudutslett forårsaket av legemidler, leddsmerter (artragi), smerter i armer og ben, smertefull sene, influensalignende sykdom, redusert nivå av hemoglobin (et blodprotein), forhøyede verdier av urinsyre, forhøyet nivå av leverenzymmer eller kreatinkinase i blodet, lavt natriumnivå.

Svært sjeldne bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 10.000 personer): Progressiv arrvev i lungene (interstitiell lungesykdom) \*\*

Ikke kjent (frekvens kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data):

Intestinalt angioødem: en hevelse i tarmene med symptomer som magesmerter, kvalme, oppkast og diaré er rapportert etter bruk av lignende produkter.

\* Det kan være at dette er tilfeldig eller at det skyldes en hittil ukjent mekanisme.

\*\* De fleste tilfeller av unormal leverfunksjon oppstod hos pasienter av japansk opprinnelse. Pasienter av japansk opprinnelse har større sannsynlighet for å få denne bivirkningen.

Hvis du opplever en eller flere bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale rapporteringssystemet som nevnt på Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Nettsted: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

## 5. Hvordan oppbevarer du Telmisartan Glenmark

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter 'EXP'. Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den måneden.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller med husholdningsavfall. Spør apoteket ditt hva du skal gjøre med legemidler som ikke lenger er nødvendig. Disse tiltakene vil bidra til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hva inneholder Telmisartan Glenmark

Det aktive stoffet er telmisartan. Hver tablett inneholder 20, 40 eller 80 mg telmisartan. De andre stoffene i kjernen av dette legemidlet er natriumhydroksid, povidon (K-25), meglumin, laktosemonohydrat, krysspovidon, jernoksid gul (E172), magnesiumstearat.

De andre stoffene i filmdrasjeringen av dette legemidlet er hypromellose, titandioksid (E171), makrogol-400, talkum, jernoksid gul (E172).

Hvordan ser Telmisartan Glenmark ut og hvor mye er det i en pakning  
Telmisartan 20 mg Glenmark, Filmdrasjerte Tabletter er gule og runde med markeringen '20' på den ene siden og 'T' på den andre siden.

Telmisartan 40 mg Glenmark, Filmdrasjerte Tabletter er gule og kapselformede med markeringen '40' på den ene siden og 'T' på den andre siden.

Telmisartan 80 mg Glenmark, Filmdrasjerte Tabletter er gule og kapselformede med markeringen '80' på den ene siden og 'T' på den andre siden.

Tablettene er tilgjengelige i blisterpakninger (trykkpakninger) med 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 eller 98 tabletter.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent:

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

Produsent:

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

Registrert i registeret under

Telmisartan Glenmark 20 mg, filmdrasjerte tabletter: RVG 106142

Telmisartan Glenmark 40 mg, filmdrasjerte tabletter: RVG 106144

Telmisartan Glenmark 80 mg, filmdrasjerte tabletter: RVG 106145

Dette legemidlet er registrert i medlemslandene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde under følgende navn:

Tyskland	Telmisartan Glenmark 20/40/80 mg Filmtabletten
Spania	Telmisartán VIR 20/40/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nederland	Telmisartan Glenmark 20/40/80 mg, filmdrasjerte tabletter

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i mai 2025.