

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletten
Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletten
Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletten
Elke tablet bevat 20 mg telmisartan.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletten
Elke tablet bevat 40 mg telmisartan.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletten
Elke tablet bevat 80 mg telmisartan.

Hulpstoffen met bekend effect

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletten
Elke tablet bevat 21,4 mg sorbitol (E420).

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletten
Elke tablet bevat 42,8 mg sorbitol (E420).

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletten
Elke tablet bevat 85,6 mg sorbitol (E420).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletten
Witte tot gebroken witte ovaalvormige tablet; één kant van de tablet is bedrukt met het nummer "93".
De andere kant van de tablet is bedrukt met het nummer "7458".

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletten
Witte tot gebroken witte ovaalvormige tablet; één kant van de tablet is bedrukt met het nummer "93".
De andere kant van de tablet is bedrukt met het nummer "7459".

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletten
Witte tot gebroken witte ovaalvormige tablet; één kant van de tablet is bedrukt met het nummer "93".
De andere kant van de tablet is bedrukt met het nummer "7460".

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Hypertensie

Behandeling van essentiële hypertensie bij volwassenen.

Cardiovasculaire preventie

Reductie van cardiovasculaire morbiditeit bij volwassenen met:

- manifeste atherotrombotische cardiovasculaire ziekte (voorgeschiedenis van coronair hartlijden, beroerte of perifere vaatlijden) of
- type 2 diabetes mellitus met gedocumenteerde eindorgaanschade.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Behandeling van essentiële hypertensie

De doorgaans werkzame dosering bedraagt 40 mg éénmaal daags. Sommige patiënten hebben al voldoende baat bij een dagelijkse dosering van 20 mg. In gevallen waar de gewenste bloeddruk niet wordt bereikt, kan de dosis telmisartan worden verhoogd tot een maximum van 80 mg. Als alternatief kan telmisartan worden gebruikt in combinatie met thiazide-type diuretica zoals hydrochloorthiazide, waarvan is aangetoond dat het een aanvullend bloeddrukverlagend effect heeft met telmisartan. Wanneer een verhoging van de dosering overwogen wordt, dient men zich te realiseren dat het maximale antihypertensieve effect over het algemeen vier tot acht weken na de aanvang van de behandeling wordt bereikt (zie rubriek 5.1).

Cardiovasculaire preventie

De aanbevolen dagelijkse dosering is 80 mg éénmaal daags. Het is niet bekend of doses lager dan 80 mg telmisartan effectief zijn in het verlagen van cardiovasculaire morbiditeit.

Bij het starten van de behandeling met telmisartan voor de reductie van cardiovasculaire morbiditeit wordt aanbevolen nauwgezet de bloeddruk te controleren en zondig is aanpassing van bloeddrukverlagende medicatie noodzakelijk.

Speciale populaties

Nierinsufficiëntie

Beperkte ervaring is opgedaan bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie en bij hemodialysepatiënten. Een lagere startdosis van 20 mg wordt aangeraden voor deze patiënten (zie rubriek 4.4). Voor patiënten met milde tot matige nierinsufficiëntie is aanpassing van de dosering niet noodzakelijk.

Leverinsufficiëntie

Telmisartan Teva Pharma is gecontra-indiceerd voor patiënten met ernstige leverinsufficiëntie (zie rubriek 4.3). Bij patiënten met lichte tot matige leverinsufficiëntie mag de dosering niet hoger dan 40 mg zijn (zie rubriek 4.4).

Ouderen

Aanpassing van de dosering bij ouderen is niet nodig.

Pediatrie patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Telmisartan Teva Pharma bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld.

De momenteel beschikbare gegevens worden beschreven in rubriek 5.1 en 5.2, maar er kan geen doseringsadvies worden gegeven.

Wijze van toediening

Telmisartan tabletten zijn bedoeld voor éénmaal daagse orale toediening en dienen ingenomen te worden met vloeistof, al dan niet met voedsel.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Tweede en derde trimester van de zwangerschap (zie rubrieken 4.4 en 4.6)
- Galwegobstructies
- Ernstige leverinsufficiëntie

Het gelijktijdig gebruik van Telmisartan Teva Pharma met aliskiren bevattende producten is gecontra-indiceerd bij patiënten met diabetes mellitus of nierinsufficiëntie ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (zie rubrieken 4.5 en 5.1).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zwangerschap

Therapie met angiotensine II-receptorantagonisten moet niet gestart worden tijdens zwangerschap. Patiënten die een zwangerschap plannen moeten worden overgezet op een alternatieve antihypertensieve therapie met een bekend veiligheidsprofiel voor gebruik tijdens zwangerschap, tenzij het voortzetten van de angiotensine II-receptorantagonisttherapie noodzakelijk wordt geacht. Als zwangerschap wordt vastgesteld, dient de behandeling met angiotensine II-receptorantagonisten onmiddellijk te worden gestaakt en moet, indien nodig, worden begonnen met een alternatieve therapie (zie rubrieken 4.3 en 4.6).

Leverinsufficiëntie

Telmisartan Teva Pharma dient niet te worden gegeven aan patiënten met cholestasis, galwegobstructies of ernstige leverinsufficiëntie (zie rubriek 4.3) aangezien telmisartan grotendeels met de gal wordt uitgescheiden. Het is te verwachten dat deze patiënten een lagere hepatische klaring voor telmisartan hebben. Telmisartan Teva Pharma dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een milde tot matige leverinsufficiëntie.

Renovasculaire hypertensie

Er bestaat een verhoogd risico op ernstige hypotensie en nierinsufficiëntie wanneer patiënten met bilaterale renale arteriostenose of stenose van de arterie van hun enige functionerende nier behandeld worden met geneesmiddelen die het renine-angiotensine-aldosteronsysteem beïnvloeden.

Nierinsufficiëntie en niertransplantatie

Bij het gebruik van Telmisartan Teva Pharma bij patiënten met nierinsufficiëntie wordt een periodieke controle van kalium- en creatinineserumspiegels aanbevolen. Er is geen ervaring met het toedienen van Telmisartan Teva Pharma aan patiënten die recent een niertransplantatie hebben ondergaan.

Intravasculaire hypovolemie

Symptomatische hypotensie, vooral na de eerste dosering van Telmisartan Teva Pharma, kan voorkomen bij patiënten die een volume- en/of natriumdepletie hebben door therapie met een sterk werkzaam diureticum, een zoutarm dieet, diarree of braken. Dergelijke aandoeningen dienen vóór toediening van Telmisartan Teva Pharma gecorrigeerd te worden. Volume- en/of natriumdepleties dienen vóór toediening van Telmisartan Teva Pharma gecorrigeerd te worden.

Dubbele blokkade van het renine-angiotensine-aldosteronsysteem (RAAS)

Er is bewijs dat bij gelijktijdig gebruik van ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten of aliskiren het risico op hypotensie, hyperkaliëmie en een verminderde nierfunctie (inclusief acuut nierfalen) toeneemt. Dubbele blokkade van RAAS door het gecombineerde gebruik van ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten of aliskiren wordt daarom niet aanbevolen (zie rubrieken 4.5 en 5.1).

Als behandeling met dubbele blokkade absoluut noodzakelijk wordt geacht, mag dit alleen onder supervisie van een specialist plaatsvinden en moeten de nierfunctie, elektrolyten en bloeddruk regelmatig worden gecontroleerd. ACE-remmers en angiotensine II-receptorantagonisten dienen niet gelijktijdig te worden ingenomen door patiënten met diabetische nefropathie.

Overige condities met stimulatie van het renine-angiotensine-aldosteronsysteem

Bij patiënten wier vasculaire tonus en nierfunctie voornamelijk van de activiteit van het renineangiotensine-aldosteronsysteem afhankelijk zijn (bv. patiënten met ernstige decompensatio cordis of onderliggende nierziekten, inclusief stenose van de nierarterie) is de behandeling met geneesmiddelen die dit systeem beïnvloeden, zoals telmisartan, geassocieerd met acute hypotensie, hyperazotemie, oligurie of, in zeldzame gevallen, acuut nierfalen (zie rubriek 4.8).

Primair aldosteronisme

Patiënten met primair aldosteronisme reageren in het algemeen niet op antihypertensiva die hun werking uitoefenen door inhibitie van het renine-angiotensinesysteem. Het gebruik van telmisartan wordt daarom niet aanbevolen.

Aorta- en mitralisklepstenose, obstructieve hypertrofe cardiomyopathie

Zoals geldt voor andere vasodilatoren is voorzichtigheid geboden bij patiënten die lijden aan aorta- of mitralisstenose, of obstructieve hypertrofe cardiomyopathie.

Diabetespatiënten behandeld met insuline of antidiabetica

Bij deze patiënten kan hypoglykemie voorkomen tijdens de behandeling met telmisartan. Daarom moet worden overwogen om bij deze patiënten de bloedglucose goed in de gaten te houden; indien geïndiceerd, kan een aanpassing in de dosering van insuline of antidiabetica noodzakelijk zijn.

Hyperkaliëmie

Het gebruik van geneesmiddelen die het Renine-Angiotensine-AldosteronSysteem (RAAS) beïnvloeden, kan hyperkaliëmie veroorzaken.

Bij ouderen, bij patiënten met nierinsufficiëntie, bij diabetici, bij patiënten die gelijktijdig behandeld worden met andere geneesmiddelen die de kaliumspiegel verhogen, en/of bij patiënten met bijkomende aandoeningen kan hyperkaliëmie fataal zijn.

Voordat het gelijktijdige gebruik van geneesmiddelen die het RAAS beïnvloeden overwogen wordt, moet een risico-batenanalyse gemaakt worden.

De belangrijkste risicofactoren voor hyperkaliëmie waarmee rekening gehouden moet worden zijn:

- Diabetes mellitus, nierfunctiestoornis, leeftijd (> 70 jaar)
- Combinatie met één of meer andere geneesmiddelen die het RAAS beïnvloeden en/of kaliumsupplementen. Geneesmiddelen of therapeutische groepen van geneesmiddelen die hyperkaliëmie kunnen veroorzaken zijn zoutvervangers die kalium bevatten, kaliumsparende diuretica, ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's, inclusief selectieve COX-2-remmers), heparine, immunosuppressiva (cyclosporine of tacrolimus) en trimethoprim.
- Bijkomende aandoeningen, in het bijzonder dehydratatie, acute decompensatio cordis, metabole acidose, verslechtering van de nierfunctie, plotselinge verslechtering van de toestand van de nieren (bv. infectieuze aandoening), celafbraak (bv. acute ledemaat ischemie, rhabdomyolyse, uitgebreid letsel).

Het nauwgezet monitoren van het serumkalium van risicopatiënten wordt aangeraden (zie rubriek 4.5).

Etnische verschillen

Zoals ook bij angiotensin convertende enzyme (ACE)-remmers is waargenomen, zijn telmisartan en de andere angiotensine II-receptorantagonisten duidelijk minder effectief in het verlagen van de bloeddruk bij negroïde dan bij niet-negroïde mensen, mogelijk door hogere prevalentie van lagere renineconcentraties in de bij de aan hypertensie lijdende negroïde populatie.

Overige

Zoals geldt voor alle antihypertensieve middelen kan een grote daling in de bloeddruk bij patiënten met ischemische cardiopathie of ischemische cardiovasculaire aandoeningen resulteren in een myocardinfarct of een beroerte.

Hulpstoffen

Sorbitol

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletten

Dit geneesmiddel bevat 21,4 mg sorbitol in elke tablet.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletten

Dit geneesmiddel bevat 42,8 mg sorbitol in elke tablet.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletten

Dit geneesmiddel bevat 85,6 mg sorbitol in elke tablet.

Natrium

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Digoxine

Wanneer telmisartan gecombineerd werd toegediend met digoxine, werd een mediane toename van de digoxinepiekplasmaconcentratie (49%) en -dalconcentratie (20%) waargenomen. Bij het initiëren, het aanpassen en het stoppen van telmisartan dient de digoxinespiegel gecontroleerd te worden, om de spiegel binnen het therapeutisch bereik te houden.

Telmisartan kan hyperkaliëmie veroorzaken, net als andere geneesmiddelen die werken op het renine-angiotensine-aldosteronsysteem (zie rubriek 4.4). Het risico kan vergroot worden als telmisartan gecombineerd wordt met andere geneesmiddelen die ook hyperkaliëmie kunnen veroorzaken (zoutvervangers die kalium bevatten, kaliumsparende diuretica, ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's inclusief selectieve COX-2 remmers), heparine, immunosuppressiva (cyclosporine of tacrolimus) en trimethoprim).

Het optreden van hyperkaliëmie is afhankelijk van samenhangende risicofactoren. Het risico is verhoogd in geval van de bovengenoemde combinatiebehandelingen. Het risico is in het bijzonder verhoogd bij de combinatie met kaliumsparende diuretica en bij gecombineerd gebruik van zoutvervangers die kalium bevatten. Een combinatie met ACE-remmers of NSAID's levert bijvoorbeeld minder risico op, vooropgesteld dat de veiligheidsmaatregelen voor gebruik in acht genomen worden.

Gelijktijdig gebruik niet aan te raden

Kaliumsparende diuretica en kaliumsupplementen

Angiotensine II-receptorantagonisten, zoals telmisartan, verminderen diureticageïnduceerd kaliumverlies. Kaliumsparende diuretica, bv. spironolacton, eplerenon, triamteren of amiloride, kaliumsupplementen, of kaliumbevattende zoutvervangers kunnen tot een significante stijging van het serumkalium leiden. Indien gelijktijdig gebruik geïndiceerd is vanwege aangetoonde hypokaliëmie dient dit voorzichtig te gebeuren en moet het serumkalium nauwlettend gevolgd worden.

Lithium

Reversibele stijging van de serumlithiumconcentratie en toxiciteit zijn waargenomen tijdens gelijktijdig gebruik van lithium en ACE-remmers en angiotensine II-receptorantagonisten, inclusief telmisartan. Indien de combinatie nodig geacht wordt, wordt aangeraden de serumlithiumspiegel nauwlettend te volgen.

Pas op bij gelijktijdig gebruik

Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen

NSAID's (bv. acetylsalicylzuur bij anti-inflammatoire doseringsregimes, COX-2-remmers en niet-selectieve NSAID's) kunnen het antihypertensief effect van angiotensine II-receptorantagonisten

verminderen. Bij sommige patiënten met een verminderde nierfunctie (bv. gedehydrateerde patiënten of oudere patiënten met een verminderde nierfunctie) kan het gelijktijdig toedienen van een angiotensine II-receptorantagonist en een middel dat cyclo-oxygenase remt, leiden tot een verdere verslechtering van de nierfunctie, inclusief mogelijk acuut nierfalen, wat meestal omkeerbaar is. Daarom dient de combinatie voorzichtig te worden toegepast, vooral bij ouderen. Patiënten moeten voldoende gehydrateerd zijn en het monitoren van de nierfunctie na aanvang van de combinatietherapie, en vervolgens periodiek, dient overwogen te worden.

In een studie leidde de gezamenlijke toediening van telmisartan en ramipril tot een toename tot 2,5 maal van de AUC_{0-24} and C_{max} van ramipril en ramiprilaat. De klinische relevantie van deze waarneming is niet bekend.

Diuretica (thiazide- of lisdiuretica)

Voorgaande behandeling met hoge doseringen diuretica zoals furosemide (lisdiureticum) en hydrochloorthiazide (thiazide-diureticum) kan resulteren in volumedepletie en in een risico op hypotensie wanneer een behandeling met telmisartan gestart wordt.

In overweging nemen bij gelijktijdig gebruik

Andere antihypertensieve middelen

Het bloeddrukverlagend effect van telmisartan kan vergroot worden door gelijktijdig gebruik van andere antihypertensieve geneesmiddelen.

De gegevens uit klinische studies laten zien dat dubbele blokkade van het renine-angiotensine-aldosteronsysteem (RAAS) bij het gecombineerde gebruik van ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten en aliskiren, in verband wordt gebracht met een hogere frequentie van bijwerkingen zoals hypotensie, hyperkaliëmie en een verminderde nierfunctie (inclusief acuut nierfalen) in vergelijking met het gebruik van een enkel geneesmiddel dat op het RAAS werkt (zie rubrieken 4.3, 4.4 en 5.1).

Gebaseerd op hun farmacologische eigenschappen is te verwachten dat de volgende geneesmiddelen het hypotensief effect van alle antihypertensiva, inclusief telmisartan, potentiëren: Baclofen, amifostine. Verder kan orthostatische hypotensie versterkt worden door alcohol, barbituraten, narcotica of antidepressiva.

Corticosteroïden (systemische route)

Afname van het antihypertensief effect.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het gebruik van angiotensine II-receptorantagonisten gedurende het eerste trimester van de zwangerschap wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.4). Het gebruik van angiotensine II-receptorantagonisten is gecontra-indiceerd gedurende het tweede en derde trimester van de zwangerschap (zie rubrieken 4.3 en 4.4).

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van Telmisartan Teva Pharma bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3).

Er kunnen geen duidelijke conclusies getrokken worden uit resultaten van epidemiologisch onderzoek naar het risico van teratogene effecten als gevolg van blootstelling aan ACE-remmers tijdens het eerste trimester van de zwangerschap; een kleine toename in het risico kan echter niet worden uitgesloten. Hoewel er geen gecontroleerde epidemiologische gegevens zijn over het risico van angiotensine II-receptorantagonisten kan het risico vergelijkbaar zijn bij deze klasse van geneesmiddelen. Patiënten die een zwangerschap plannen moeten worden overgezet op een alternatieve antihypertensieve

therapie met een bekend veiligheidsprofiel voor gebruik tijdens zwangerschap, tenzij het voortzetten van de angiotensine II-receptorantagonistetherapie noodzakelijk wordt geacht. Als zwangerschap wordt vastgesteld, dient de behandeling met angiotensine II-receptorantagonisten onmiddellijk te worden gestaakt en moet, indien nodig, worden begonnen met een alternatieve therapie.

Het is bekend dat blootstelling aan angiotensine II-receptorantagonisten gedurende het tweede en derde trimester foetale toxiciteit (verslechterde nierfunctie, oligohydramnie, achterstand in schedelverharding) en neonatale toxiciteit (nierfalen, hypotensie, hyperkaliëmie) kan induceren (zie rubriek 5.3). Als blootstelling vanaf het tweede trimester van de zwangerschap heeft plaatsgevonden, wordt een echoscopie van de nierfunctie en de schedel aanbevolen. Pasgeborenen van wie de moeder angiotensine II-receptorantagonisten heeft gebruikt, dienen nauwkeurig gecontroleerd te worden op hypotensie (zie rubrieken 4.3 en 4.4).

Borstvoeding

Omdat er geen informatie beschikbaar is over het gebruik van Telmisartan Teva Pharma tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven, wordt Telmisartan Teva Pharma niet aangeraden voor vrouwen die borstvoeding geven. Alternatieve behandelingen met beter bekende veiligheidsprofielen verdienen de voorkeur, vooral tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven aan pasgeboren of prematuur geboren zuigelingen.

Vruchtbaarheid

In preklinische studies werden geen effecten van telmisartan op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid waargenomen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Wanneer auto wordt gereden of een machine wordt bediend, dient er rekening mee te worden gehouden dat bij een behandeling van hoge bloeddruk, zoals een behandeling met Telmisartan Teva Pharma, soms duizeligheid of sufheid kan optreden.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Ernstige bijwerkingen bestaan uit anafylactische reactie en angio-oedeem, welke zelden voorkomen ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), en acuut nierfalen.

De totale incidentie van bijwerkingen gemeld voor telmisartan was doorgaans vergelijkbaar met placebo (41,4% versus 43,9%) in de gecontroleerde studies bij patiënten die werden behandeld voor hypertensie. De incidentie van de bijwerkingen was niet gerelateerd aan de dosis en liet geen correlatie zien met geslacht, leeftijd of ras van de patiënten. Het veiligheidsprofiel van telmisartan bij patiënten die werden behandeld voor de reductie van cardiovasculaire morbiditeit kwam overeen met het veiligheidsprofiel bij patiënten met hypertensie.

De bijwerkingen hieronder weergegeven zijn verzameld uit gecontroleerde klinische studies bij patiënten die werden behandeld voor hypertensie en uit postmarketing-rapporten. Het overzicht bevat ook ernstige bijwerkingen en bijwerkingen die leiden tot stopzetting van de behandeling zoals gerapporteerd in drie klinische langetermijnstudies met 21.642 patiënten die behandeld werden met telmisartan voor de reductie van cardiovasculaire morbiditeit gedurende maximaal zes jaar..

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De bijwerkingen zijn geclassificeerd met de frequentieaanduidingen aan de hand van de volgende indeling: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$).

Binnen de onderstaande frequentiegroepen worden bijwerkingen in afnemende mate van ernst genoemd.

Infecties en parasitaire aandoeningen

Soms: Urineweginfectie inclusief cystitis, infectie van de bovenste luchtwegen inclusief faryngitis en sinusitis
Zelden: Sepsis waaronder met fatale afloop¹

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Soms: Anemie
Zelden: Eosinofilie, trombocytopenie

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: Anafylactische reactie, overgevoeligheid

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Soms: Hyperkaliëmie
Zelden: Hypoglykemie (bij diabetische patiënten)

Psychische stoornissen

Soms: Slapeloosheid, depressie
Zelden: Angst

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: Syncope
Zelden: Slaperigheid

Oogaandoeningen

Zelden: Verstoord zicht

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Soms: Vertigo

Hartaandoeningen

Soms: Bradycardie
Zelden: Tachycardie

Bloedvataandoeningen

Soms: Hypotensie², orthostatische hypotensie

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Soms: Dyspnoe, hoesten
Zeer zelden: Interstitiële longziekte⁴

Maagdarmsstelselaandoeningen

Soms: Buikpijn, diarree, dyspepsie, flatulentie, braken
Zelden: Droge mond, maagklachten, dysgeusie

Lever- en galaandoeningen

Zelden: Abnormale leverfunctie/ontregeling van de lever³

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: Pruritus, hyperhidrosis, huiduitslag
Zelden: Angio-oedeem (ook met fatale afloop), eczeem, erythema, urticaria, geneesmiddelen huiduitslag, toxische huiduitslag

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Soms: Rugpijn (bv. sciatica), spierkrampen, myalgie
Zelden: Artralgie, pijn in ledematen, pijnlijke pees (tendinitis-achtige symptomen)

Nier- en urinewegenaandoeningen

Soms: Verminderde werking van de nieren, inclusief nierfalen

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms: Pijn op de borst, asthenie (zwakte)
Zelden: Griepachtige verschijnselen

Onderzoeken

Soms: Verhoogde bloedwaarden van creatinine
Zelden: Verlaagd hemoglobine, verhoogde bloedwaarden van urinezuur, leverenzymen en creatininefosfokinase

^{1,2,3,4}: voor verdere beschrijving zie de sub-rubriek “*Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen*”.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Sepsis

In het klinisch onderzoek genaamd PROFESS, werd een verhoogde incidentie van sepsis waargenomen bij behandeling met telmisartan vergeleken met placebo. Dit kan berusten op toeval of gerelateerd zijn aan een tot nu toe onbekend mechanisme (zie rubriek 5.1).

Hypotensie

Deze bijwerking is gerapporteerd als vaak voorkomend bij patiënten met gereguleerde bloeddruk die werden behandeld met telmisartan voor de reductie van cardiovasculaire morbiditeit bovenop de standaardzorg.

Abnormale leverfunctie/ontregeling van de lever

De meeste gevallen van abnormale leverfunctie/ontregeling van de lever tijdens post-marketing gebruik traden op bij patiënten van Japanse afkomst. Patiënten van Japanse afkomst hebben meer kans deze bijwerkingen te ervaren.

Interstitiële longziekte

Gevalen van interstitiële longziekte zijn gemeld tijdens postmarketing-gebruik met een associatie met de tijd met de inname van telmisartan. Een causaal verband kon echter niet worden vastgesteld.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Er is beperkte informatie beschikbaar over overdosering bij de mens.

Symptomen

De meest duidelijke verschijnselen van overdosering met telmisartan zijn hypotensie en tachycardie; bradycardie, duizeligheid, toename van serumcreatinine en acuut nierfalen zijn ook gerapporteerd.

Behandelingsbeleid

Telmisartan wordt niet verwijderd door hemodialyse. De patiënt dient nauwkeurig in de gaten te

worden gehouden en de behandeling dient symptomatisch en ondersteunend te zijn. De behandeling is afhankelijk van het tijdstip van ingestie en de ernst van de symptomen. Denkbare maatregelen zijn onder andere het laten braken en/of maagspoelen. Actieve koolstof kan zinvol zijn in de behandeling van een overdosering. Serumelektrolyten en creatinine dienen frequent te worden gecontroleerd. Als hypotensie optreedt, dient de patiënt in rugligging te worden geplaatst, en zout- en volumesuppletie dienen snel te worden toegediend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: angiotensine II-receptorantagonisten, enkelvoudig, ATC-code: C09CA07.

Werkingsmechanisme

Telmisartan is een oraal werkende en specifieke angiotensine II-receptor (type AT₁)-antagonist. Telmisartan verdringt angiotensine II met een zeer hoge affiniteit van zijn bindingsplaats op het AT₁-receptor subtype, welke verantwoordelijk is voor de bekende effecten van angiotensine II. Telmisartan vertoont geen partieel agonisme op de AT₁-receptor. Telmisartan bindt selectief aan de AT₁-receptor. De binding is langdurig. Telmisartan laat geen affiniteit voor andere receptoren zien, inclusief AT₂ en andere minder gekarakteriseerde AT-receptoren. De functionele rol van deze receptoren is niet bekend, noch het effect van eventuele overstimulatie door angiotensine II, waarvan de spiegels verhoogd worden door telmisartan. Plasma-aldosteronspiegels worden verlaagd door telmisartan. Telmisartan remt het humaan plasmarenine niet en blokkeert geen ionkanalen. Telmisartan heeft geen remmend effect op het angiotensine convertend enzym (kininase II), het enzym dat ook bradykinine afbreekt. Er is dan ook geen toename van door bradykinine gemedieerde bijwerkingen te verwachten.

Bij de mens blokkeerde een dosis van 80 mg telmisartan bijna volledig door angiotensine II geïnduceerde bloeddrukverhogingen. Dit blokkerende effect wordt gedurende 24 uur behouden en is nog steeds meetbaar na 48 uur.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Behandeling van essentiële hypertensie

Na de eerste toediening van telmisartan wordt het antihypertensief effect geleidelijk zichtbaar binnen 3 uur. De maximale reductie van de bloeddruk wordt in het algemeen 4 tot 8 weken na aanvang van de behandeling bereikt en deze blijft tijdens langdurige therapie behouden.

Het antihypertensief effect houdt gedurende 24 uur constant aan, inclusief de laatste 4 uur voor de volgende dosering. Dit is aangetoond met ambulante bloeddrukmetingen. Dit wordt bevestigd door de ratio's tussen dal- en piekconcentraties die in placebogecontroleerd klinisch onderzoek na een dosis van 40 en 80 mg telmisartan consistent boven de 80% waren. Er bestaat een duidelijke trend van een relatie tussen de dosering en de hersteltijd tot de uitgangswaarde van de systolische bloeddruk. Gegevens betreffende de diastolische bloeddruk zijn vanuit dit oogpunt inconsistent.

Bij patiënten met hypertensie verlaagt telmisartan zowel de systolische als de diastolische bloeddruk zonder de hartfrequentie te beïnvloeden. De mate waarin de diuretische en natriuretische effecten van het geneesmiddel bijdragen aan de hypotensieve activiteit van het middel, moet nog worden vastgesteld. De antihypertensieve werkzaamheid van telmisartan is vergelijkbaar met die van geneesmiddelen die representatief zijn voor andere klassen van antihypertensiva (dit is aangetoond in klinische onderzoeken waarin telmisartan werd vergeleken met amlodipine, atenolol, enalapril, hydrochloorthiazide en lisinopril).

Na abrupt afbreken van de behandeling met telmisartan keert de bloeddruk geleidelijk terug naar de waarden van voor de behandeling over een periode van een paar dagen zonder dat er aanwijzingen zijn

voor rebound hypertensie.

De incidentie van een droge hoest was significant lager bij patiënten die met telmisartan werden behandeld dan bij diegenen die ACE-remmers toegediend kregen tijdens klinische onderzoeken waarin de twee antihypertensieve behandelingen direct vergeleken werden.

Cardiovasculaire preventie

ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) vergeleek de effecten van telmisartan, ramipril en de combinatie van telmisartan en ramipril op de cardiovasculaire eindpunten bij 25.620 patiënten in de leeftijd van 55 jaar en ouder met een voorgeschiedenis van coronaire hartziekte, beroerte, TIA, perifere vaatlijden, of type 2 diabetes mellitus met bewezen eindorgaanschade (bv. retinopathie, hypertrofie van de linkerventrikel, macro- of microalbuminurie), dit is een populatie met risico op cardiovasculaire gebeurtenissen.

Patiënten werden in één van de drie volgende behandelgroepen gerandomiseerd: telmisartan 80 mg (n = 8542), ramipril 10 mg (n = 8576), of de combinatie van telmisartan 80 mg plus ramipril 10 mg (n = 8502), en gevolgd gedurende een periode van gemiddeld 4,5 jaar.

Telmisartan liet een vergelijkbaar effect als ramipril zien in het reduceren van het primaire samengestelde eindpunt van cardiovasculaire mortaliteit, niet-fataal hartinfarct, niet-fatale beroerte of ziekenhuisopname bij congestief hartfalen. De incidentie van het primaire eindpunt was gelijk in de groep behandeld met alleen telmisartan (16,7%) en alleen ramipril (16,5%). De hazard ratio voor telmisartan versus ramipril was 1.01 (97,5% BI 0,93 – 1,10, p (non-inferioriteit) = 0,0019 met een marge van 1,13). Het totale mortaliteitscijfer was respectievelijk 11,6% en 11,8% bij met telmisartan en ramipril behandelde patiënten.

Telmisartan bleek even werkzaam als ramipril op de vooraf vastgestelde secundaire eindpunten, bij cardiovasculaire mortaliteit, niet-fataal hartinfarct en niet-fatale beroerte [0,99 (97,5 % BI 0,90 - 1,08, p (non-inferioriteit) = 0,0004)], op het primaire eindpunt in de referentiestudie HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), waarin het effect van ramipril versus placebo werd onderzocht.

In twee grote, gerandomiseerde, gecontroleerde trials (ONTARGET - ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial en VA NEPHRON-D - The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes) is het gebruik van de combinatie van een ACE-remmer met een angiotensine II-receptorantagonist onderzocht.

ONTARGET was een studie bij patiënten met een voorgeschiedenis van cardiovasculair of cerebrovasculair lijden, of diabetes mellitus type 2 in combinatie met tekenen van eind-orgaanschade. VA NEPHRON-D was een studie bij patiënten met diabetes mellitus type 2 en diabetische nefropathie.

In deze studies werd geen relevant positief effect op de nierfunctie en/of cardiovasculaire uitkomsten en de mortaliteit gevonden, terwijl een verhoogd risico op hyperkaliëmie, acute nierbeschadiging en/of hypotensie werd gezien in vergelijking met monotherapie. Gezien hun overeenkomstige farmacodynamische eigenschappen zijn deze uitkomsten ook relevant voor andere ACE-remmers en angiotensine II-receptorantagonisten.

ACE-remmers en angiotensine II-receptorantagonisten dienen daarom niet gelijktijdig te worden ingenomen bij patiënten met diabetische nefropathie.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) was een studie die was opgezet om het voordeel van de toevoeging van aliskiren aan de standaardbehandeling van een ACE-remmer of een angiotensine II-receptorantagonist te onderzoeken bij patiënten met diabetes mellitus type 2 en chronisch nierlijden, cardiovasculair lijden of beide. De studie werd vroegtijdig beëindigd vanwege een verhoogd risico op negatieve uitkomsten.

Cardiovasculaire mortaliteit en beroerte kwamen beide numeriek vaker voor in de aliskirengroep dan in de placebogroep, terwijl bijwerkingen en belangrijke ernstige bijwerkingen (hyperkaliëmie, hypotensie en renale disfunctie) vaker in de aliskirengroep werden gerapporteerd dan in de placebogroep.

TRANSCEND randomiseerde ACE-I intolerante patiënten met in andere opzichten vergelijkbare inclusie criteria als bij ONTARGET op telmisartan 80 mg (n=2954) of placebo (n=2972), beide gegeven bovenop de standaard zorg. De gemiddelde duur voor follow-up was 4 jaar en 8 maanden. Er werd geen statistisch significant verschil in de incidentie van de primaire samengestelde eindpunten (cardiovasculaire mortaliteit, niet-fataal hartinfarct, niet-fatale beroerte of ziekenhuisopname bij congestief hartfalen) gevonden [15,7% in de telmisartan en 17,0% in de placebogroepen met een hazard ratio van 0,92 (95% BI 0,81 – 1,05, p = 0,22)]. Er werd bewijs gevonden voor een voordeel van telmisartan ten opzichte van placebo in het vooraf gespecificeerde tweede samengestelde eindpunt van cardiovasculaire mortaliteit, niet-fataal hartinfarct, niet-fatale beroerte [0,87 (95% BI 0,76 – 1,00, p = 0,048)]. Er werden geen aanwijzingen gevonden voor profijt op cardiovasculaire mortaliteit (hazard ratio 1,03, 95% BI 0,85 – 1,24).

Hoesten en angio-oedeem werden minder vaak gerapporteerd bij patiënten die werden behandeld met telmisartan dan bij patiënten die werden behandeld met ramipril, terwijl hypotensie vaker werd gerapporteerd bij telmisartan.

Gecombineerd gebruik van telmisartan met ramipril bracht geen extra voordeel boven ramipril alleen of telmisartan alleen. Cardiovasculaire mortaliteit en alle andere oorzaken van mortaliteit waren in aantallen hoger bij de combinatietherapie. Bovendien was er sprake van een significant hogere incidentie van hyperkaliëmie, nierfalen, hypotensie en syncope in de combinatie-arm. Daarom wordt het gebruik van een combinatie van telmisartan en ramipril niet aanbevolen bij deze populatie.

In het klinisch onderzoek genaamd “Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes” (PRoFESS) bij patiënten van 50 jaar of ouder, die recentelijk een beroerte hadden doorgemaakt, werd een verhoogde incidentie van sepsis waargenomen bij behandeling met telmisartan vergeleken met placebo, 0,70% vs. 0,49% [RR 1,43 (95% betrouwbaarheidsinterval 1,00 - 2,06)]; de incidentie van sepsis met fatale afloop was verhoogd bij patiënten die met telmisartan werden behandeld (0,33%) vs. patiënten die met placebo werden behandeld (0,16%) [RR 2,07 (95% betrouwbaarheidsinterval 1,14 - 3,76)]. De toegenomen frequentie van sepsis die werd waargenomen bij gebruik van telmisartan kan berusten op toeval of gerelateerd zijn aan een tot nu toe onbekend mechanisme.

Pediatrie patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Telmisartan Teva Pharma bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld.

De bloeddrukverlagende effecten van twee doseringen van telmisartan werden beoordeeld in 76 hypertensieve patiënten, grotendeels met overgewicht in de leeftijd van 6 tot < 18 jaar (lichaamsgewicht ≥ 20 kg en ≤ 120 kg, gemiddeld 74,6 kg), na het nemen van telmisartan 1 mg/kg (n=29 behandeld) of 2 mg/kg (n=31 behandeld) gedurende een 4 weken durende behandelperiode. Bij inclusie werd de aanwezigheid van een secundaire hypertensie niet onderzocht. Bij sommige van de onderzochte patiënten waren de toegediende doses hoger dan die aanbevolen voor de behandeling van hypertensie bij volwassen patiënten, waarbij een dagelijkse dosis werd bereikt die vergelijkbaar was met de dosis van 160 mg die bij volwassenen was onderzocht. Na correctie voor leeftijdgroepseffecten waren de gemiddelde systolische bloeddrukveranderingen ten opzichte van de uitgangswaarde (primaire doelstelling) -14,5 (1,7) mm Hg in de telmisartan 2 mg/kg-groep, -9,7 (1,7) mm Hg in de telmisartan 1 mg/kg-groep, en -6,0 (2,4) in de placebogroep. De gecorrigeerde diastolische bloeddrukveranderingen ten opzichte van de uitgangswaarde waren respectievelijk -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg en -3,5 (2,1) mm Hg. De veranderingen waren dosisafhankelijk. De veiligheidsdata van deze studie bij patiënten in de leeftijd van 6 tot < 18 jaar bleken over het algemeen vergelijkbaar met die gezien bij volwassenen. De veiligheid van langdurige behandeling met telmisartan bij kinderen en adolescenten werd niet geëvalueerd.

Een toename van eosinofielen gerapporteerd bij deze patiëntenpopulatie werd niet bijgehouden bij volwassenen. De klinische betekenis en relevantie hiervan is niet bekend.

Het is niet mogelijk om uit deze klinische gegevens conclusies te trekken over de werkzaamheid en veiligheid van telmisartan bij hypertensieve pediatrie patiënten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Telmisartan wordt snel geabsorbeerd maar de hoeveelheid die geabsorbeerd wordt varieert. De gemiddelde absolute biologische beschikbaarheid van telmisartan is ongeveer 50%. Wanneer telmisartan samen met voedsel wordt ingenomen, varieert de reductie van de oppervlakte onder de plasmaconcentratie-tijdcurve ($AUC_{0-\infty}$) van telmisartan tussen de 6% (dosis van 40 mg) en de 19% (dosis van 160 mg). Vanaf drie uur na toediening zijn de plasmaconcentraties van telmisartan ingenomen op een lege maag of met eten vergelijkbaar.

Lineariteit/non-lineariteit

Aangenomen wordt dat de kleine reductie in de oppervlakte onder de curve geen klinisch relevante reductie van het therapeutische effect veroorzaakt. Er bestaat geen lineaire relatie tussen doseringen en plasmaspiegels. C_{max} en in mindere mate AUC stijgen niet evenredig bij doseringen boven 40 mg.

Distributie

Telmisartan is grotendeels gebonden aan plasma-eiwitten (>99,5%), voornamelijk aan albumine en alfa-1-zuur-glycoproteïne. Het gemiddelde schijnbare verdelingsvolume tijdens de steady-state (V_{dss}) is ongeveer 500 liter.

Biotransformatie

Telmisartan wordt gemetaboliseerd door conjugatie tot een glucuronide van de oorspronkelijke verbinding. Er is geen farmacologische activiteit van het conjugaat aangetoond.

Eliminatie

Telmisartan wordt gekarakteriseerd door een bi-exponentiële eliminatiekinetiek met een terminale halfwaardetijd van >20 uur. De maximale plasmaconcentratie (C_{max}) en, in mindere mate, de oppervlakte onder de concentratietijdcurve (AUC) nemen niet evenredig toe met de dosis. Er zijn geen aanwijzingen voor klinisch relevante accumulatie van telmisartan wanneer dit volgens de aangeraden dosering wordt ingenomen. De plasmaconcentraties zijn bij vrouwen hoger dan bij mannen. Dit heeft geen relevante invloed op de werkzaamheid.

Na orale (en intraveneuze) toediening wordt telmisartan bijna geheel uitgescheiden via de feces, voornamelijk als onveranderd product. De cumulatieve hoeveelheid die via de urine wordt uitgescheiden is <1% van de dosis. De totale plasmaklaring, Cl_{tot} , is hoog (ongeveer 1000 ml/min) in vergelijking met de hepatische bloeddoorstroming (ongeveer 1500 ml/min).

Speciale populaties

Pediatrische patiënten

De farmacokinetiek van twee doseringen van telmisartan werd beoordeeld als secundaire doelstelling bij hypertensieve patiënten (n=57) in de leeftijd van 6 tot <18 jaar, na het nemen van telmisartan 1 mg/kg of 2 mg/kg gedurende een vier weken durende behandelperiode. Farmacokinetische doelstellingen omvatten onder meer de bepaling van de steady-state van telmisartan bij kinderen en adolescenten en onderzoek naar leeftijdsgerelateerde verschillen. Hoewel de studie te klein was voor een adequate beoordeling van de farmacokinetiek bij kinderen onder de 12 jaar, kwamen de resultaten over het algemeen overeen met de bevindingen bij volwassenen en bevestigen de niet-lineariteit van telmisartan, met name voor C_{max} .

Geslacht

Verschillen in plasmaconcentraties tussen geslachten werden waargenomen, de C_{max} en AUC zijn, respectievelijk, ongeveer 3 en 2 keer hoger bij vrouwen vergeleken met mannen.

Ouderen

De farmacokinetiek van telmisartan verschilt niet tussen ouderen en personen onder de 65 jaar.

Nierinsufficiëntie

Bij patiënten met milde tot matige en ernstige nierinsufficiëntie werd een verdubbeling van de plasmaconcentratie waargenomen. Echter, bij patiënten met nierinsufficiëntie die gedialyseerd worden, werden lagere plasmaconcentraties waargenomen. Bij patiënten met nierinsufficiëntie is telmisartan zeer sterk aan plasma-eiwitten gebonden en kan het niet door dialyse worden verwijderd. De halfwaardetijd verandert niet bij patiënten met nierinsufficiëntie.

Leverdisfunctie

In farmacokinetische studies bij patiënten met leverinsufficiëntie werd een toename in de absolute biologische beschikbaarheid tot bijna 100% waargenomen. De halfwaardetijd verandert niet bij patiënten met leverinsufficiëntie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In preklinisch veiligheidsonderzoek veroorzaakten doses, gelijkwaardig aan de blootstelling in de klinische therapeutische range, een afname in de parameters van de rode bloedcellen (erythrocyten, hemoglobine, hematocriet) en veranderingen in de renale hemodynamie (toename in blood urea nitrogen (BUN) en creatinine) alsmede een toename van het serumkalium in normotensieve dieren. In honden werd renale tubulaire dilatatie en atrofie waargenomen. In ratten en honden werd ook beschadiging van de maagslijmwand (erosie, ulcera of ontsteking) waargenomen. Deze farmacologisch gemedieerde bijwerkingen, reeds bekend van preklinische studies met ACE-remmers en angiotensine II-receptorantagonisten, konden worden voorkomen door oraal extra zout toe te dienen.

In beide diersoorten werd een toename in de plasmarenine-activiteit en hypertrofie/hyperplasie van de renale juxtaglomerulaire cellen waargenomen. Deze veranderingen, ook bekende klasse-effecten van ACE-remmers en andere angiotensine II-receptorantagonisten, lijken geen klinische betekenis te hebben.

Er is geen duidelijk bewijs waargenomen voor een teratogeen effect, echter bij toxische doses van telmisartan werd een effect op de post-natale ontwikkeling van de nakomelingen waargenomen, zoals een lager lichaamsgewicht en een vertraagd openen van de ogen.

Er zijn geen aanwijzingen gevonden voor mutageniteit of voor relevante clastogene activiteit in *in vitro* studies. Er is geen aanwijzing gevonden voor carcinogeniteit in ratten en muizen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose (Avicel PH 102)
Natriumzetmeelglycolaat (Type A)
Poloxameren
Meglumine
Povidon (PVP K-30)
Sorbitol (E420)
Magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletten

Aluminium-aluminium afpelbare geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen en aluminium-aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.

Voor afpelbare geperforeerde blisterverpakkingen verpakkingsgrootten met 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletten.

Voor geperforeerde blisterverpakkingen verpakkingsgrootten met 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletten.

Aluminium-aluminium blisterverpakkingen: verpakkingsgrootte met 28 en 30 tabletten.

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletten

Aluminium-aluminium afpelbare geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen en aluminium-aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.

Voor afpelbare geperforeerde blisterverpakkingen verpakkingsgrootten met 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletten.

Voor geperforeerde blisterverpakkingen verpakkingsgrootten met 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletten.

Aluminium-aluminium blisterverpakkingen: verpakkingsgrootten met 28 en 30 tabletten.

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletten

Aluminium-aluminium afpelbare geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen en aluminium-aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.

Voor afpelbare geperforeerde blisterverpakkingen verpakkingsgrootten met 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletten.

Voor geperforeerde blisterverpakkingen verpakkingsgrootten met 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletten.

Aluminium-aluminium blisterverpakkingen: verpakkingsgrootten met 28 en 30 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletten

EU/1/11/719/001 Dozen met 14x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/002 Dozen met 28x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/003	Dozen met 30x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/004	Dozen met 40x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/005	Dozen met 56x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/006	Dozen met 60x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/007	Dozen met 84x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/008	Dozen met 90x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/009	Dozen met 98x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/010	Dozen met 100x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/011	Dozen met 14x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/012	Dozen met 28x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/013	Dozen met 30x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/014	Dozen met 40x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/015	Dozen met 56x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/016	Dozen met 60x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/017	Dozen met 84x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/018	Dozen met 90x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/019	Dozen met 98x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/020	Dozen met 100x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/063	Dozen met 28 tabletten in aluminium-aluminium blisterverpakkingen
EU/1/11/719/066	Dozen met 30 tabletten in aluminium-aluminium blisterverpakkingen

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletten

EU/1/11/719/021	Dozen met 14x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/022	Dozen met 28x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/023	Dozen met 30x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/024	Dozen met 40x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/025	Dozen met 56x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/026	Dozen met 60x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/027	Dozen met 84x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/028	Dozen met 90x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/029 Dozen met 98x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/030 Dozen met 100x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/031 Dozen met 14x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/032 Dozen met 28x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/033 Dozen met 30x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/034 Dozen met 40x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/035 Dozen met 56x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/036 Dozen met 60x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/037 Dozen met 84x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/038 Dozen met 90x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/039 Dozen met 98x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/040 Dozen met 100x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/061 Dozen met 30 tabletten in aluminium-aluminium blisterverpakkingen

EU/1/11/719/064 Dozen met 28 tabletten in aluminium-aluminium blisterverpakkingen

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletten

EU/1/11/719/041 Dozen met 14x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/042 Dozen met 28x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/043 Dozen met 30x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/044 Dozen met 40x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/045 Dozen met 56x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/046 Dozen met 60x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/047 Dozen met 84x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/048 Dozen met 90x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/049 Dozen met 98x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/050 Dozen met 100x1 tabletten in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/051 Dozen met 14x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/052 Dozen met 28x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/053 Dozen met 30x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/054 Dozen met 40x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen

EU/1/11/719/055	Dozen met 56x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/056	Dozen met 60x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/057	Dozen met 84x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/058	Dozen met 90x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/059	Dozen met 98x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/060	Dozen met 100x1 tabletten in geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen
EU/1/11/719/062	Dozen met 30 tabletten in aluminium-aluminium blisterverpakkingen
EU/1/11/719/065	Dozen met 28 tabletten in aluminium-aluminium blisterverpakkingen

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 3 oktober 2011

Datum van laatste verlenging: 9 juni 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
HU-4042 Debrecen
Hongarije

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Omdoos afpelbare blisterverpakkingen

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletten
telmisartan

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke tablet bevat 20 mg telmisartan.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat sorbitol (E420). Lees de bijsluiter voor meer informatie.

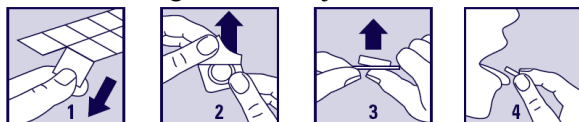
4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

14x1 tabletten
28x1 tabletten
30x1 tabletten
40x1 tabletten
56x1 tabletten
60x1 tabletten
84x1 tabletten
90x1 tabletten
98x1 tabletten
100x1 tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

Lees voor het gebruik de bijsluiter.



1. Haal een enkele blister los van de rest van de strip door deze voorzichtig langs de perforaties eromheen af te scheuren
2. Verwijder voorzichtig de bovenste papieren laag
3. Duw de tablet door de blootgestelde folie
4. Neem de tablet in uw mond en slik deze door met water of een andere geschikte vloeistof

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/11/719/001	14x1 tabletten
EU/1/11/719/002	28x1 tabletten
EU/1/11/719/003	30x1 tabletten
EU/1/11/719/004	40x1 tabletten
EU/1/11/719/005	56x1 tabletten
EU/1/11/719/006	60x1 tabletten
EU/1/11/719/007	84x1 tabletten
EU/1/11/719/008	90x1 tabletten
EU/1/11/719/009	98x1 tabletten
EU/1/11/719/010	100x1 tabletten

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Telmisartan Teva Pharma 20 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:

SN:

NN:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Omdoos blisterverpakkingen

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletten
telmisartan

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke tablet bevat 20 mg telmisartan.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat sorbitol (E420). Lees de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

14x1 tabletten
28x1 tabletten
30x1 tabletten
40x1 tabletten
56x1 tabletten
60x1 tabletten
84x1 tabletten
90x1 tabletten
98x1 tabletten
100x1 tabletten
28 tabletten
30 tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/11/719/011	14x1 tabletten
EU/1/11/719/012	28x1 tabletten
EU/1/11/719/013	30x1 tabletten
EU/1/11/719/014	40x1 tabletten
EU/1/11/719/015	56x1 tabletten
EU/1/11/719/016	60x1 tabletten
EU/1/11/719/017	84x1 tabletten
EU/1/11/719/018	90x1 tabletten
EU/1/11/719/019	98x1 tabletten
EU/1/11/719/020	100x1 tabletten
EU/1/11/719/063	28 tabletten
EU/1/11/719/066	30 tabletten

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Telmisartan Teva Pharma 20 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Omdoos afpelbare blisterverpakkingen

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletten
telmisartan

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke tablet bevat 40 mg telmisartan.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat sorbitol (E420). Lees de bijsluiter voor meer informatie.

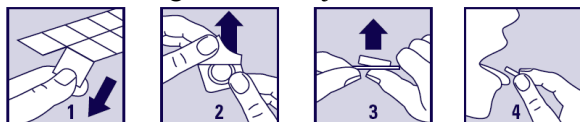
4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

14x1 tabletten
28x1 tabletten
30x1 tabletten
40x1 tabletten
56x1 tabletten
60x1 tabletten
84x1 tabletten
90x1 tabletten
98x1 tabletten
100x1 tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

Lees voor het gebruik de bijsluiter.



1. Haal een enkele blister los van de rest van de strip door deze voorzichtig langs de perforaties eromheen af te scheuren
2. Verwijder voorzichtig de bovenste papieren laag
3. Duw de tablet door de blootgestelde folie
4. Neem de tablet in uw mond en slik deze door met water of een andere geschikte vloeistof

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/11/719/021	14x1 tabletten
EU/1/11/719/022	28x1 tabletten
EU/1/11/719/023	30x1 tabletten
EU/1/11/719/024	40x1 tabletten
EU/1/11/719/025	56x1 tabletten
EU/1/11/719/026	60x1 tabletten
EU/1/11/719/027	84x1 tabletten
EU/1/11/719/028	90x1 tabletten
EU/1/11/719/029	98x1 tabletten
EU/1/11/719/030	100x1 tabletten

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Telmisartan Teva Pharma 40 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Omdoos blisterverpakkingen

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletten
telmisartan

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke tablet bevat 40 mg telmisartan.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat sorbitol (E420). Lees de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

14x1 tabletten
28x1 tabletten
30x1 tabletten
40x1 tabletten
56x1 tabletten
60x1 tabletten
84x1 tabletten
90x1 tabletten
98x1 tabletten
100x1 tabletten
30 tabletten
28 tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik
Voor gebruik de bijsluiter lezen.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/11/719/031	14x1 tabletten
EU/1/11/719/032	28x1 tabletten
EU/1/11/719/033	30x1 tabletten
EU/1/11/719/034	40x1 tabletten
EU/1/11/719/035	56x1 tabletten
EU/1/11/719/036	60x1 tabletten
EU/1/11/719/037	84x1 tabletten
EU/1/11/719/038	90x1 tabletten
EU/1/11/719/039	98x1 tabletten
EU/1/11/719/040	100x1 tabletten
EU/1/11/719/061	30 tabletten
EU/1/11/719/064	28 tabletten

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Telmisartan Teva Pharma 40 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Omdoos afpelbare blisterverpakkingen

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletten
telmisartan

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke tablet bevat 80 mg telmisartan.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat sorbitol (E420). Lees de bijsluiter voor meer informatie.

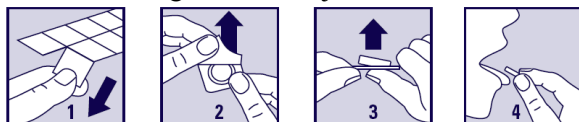
4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

14x1 tabletten
28x1 tabletten
30x1 tabletten
40x1 tabletten
56x1 tabletten
60x1 tabletten
84x1 tabletten
90x1 tabletten
98x1 tabletten
100x1 tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

Lees voor het gebruik de bijsluiter.



1. Haal een enkele blister los van de rest van de strip door deze voorzichtig langs de perforaties eromheen af te scheuren
2. Verwijder voorzichtig de bovenste papieren laag
3. Duw de tablet door de blootgestelde folie
4. Neem de tablet in uw mond en slik deze door met water of een andere geschikte vloeistof

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/11/719/041	14x1 tabletten
EU/1/11/719/042	28x1 tabletten
EU/1/11/719/043	30x1 tabletten
EU/1/11/719/044	40x1 tabletten
EU/1/11/719/045	56x1 tabletten
EU/1/11/719/046	60x1 tabletten
EU/1/11/719/047	84x1 tabletten
EU/1/11/719/048	90x1 tabletten
EU/1/11/719/049	98x1 tabletten
EU/1/11/719/050	100x1 tabletten

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Telmisartan Teva Pharma 80 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Omdoos blisterverpakkingen

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletten
telmisartan

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke tablet bevat 80 mg telmisartan.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat sorbitol (E420). Lees de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

14x1 tabletten
28x1 tabletten
30x1 tabletten
40x1 tabletten
56x1 tabletten
60x1 tabletten
84x1 tabletten
90x1 tabletten
98x1 tabletten
100x1 tabletten
30 tabletten
28 tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/11/719/051	14x1 tabletten
EU/1/11/719/052	28x1 tabletten
EU/1/11/719/053	30x1 tabletten
EU/1/11/719/054	40x1 tabletten
EU/1/11/719/055	56x1 tabletten
EU/1/11/719/056	60x1 tabletten
EU/1/11/719/057	84x1 tabletten
EU/1/11/719/058	90x1 tabletten
EU/1/11/719/059	98x1 tabletten
EU/1/11/719/060	100x1 tabletten
EU/1/11/719/062	30 tabletten
EU/1/11/719/065	28 tabletten

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Telmisartan Teva Pharma 80 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletten
telmisartan

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletten
telmisartan

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletten
telmisartan

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Telmisartan Teva Pharma 20 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 Pharma en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Telmisartan Teva Pharma en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Telmisartan Teva Pharma behoort tot een klasse van geneesmiddelen die bekend staat als angiotensine II-receptorantagonisten. Angiotensine II is een verbinding die in het lichaam voorkomt die uw bloedvaten vernauwt, waardoor uw bloeddruk omhoog gaat. Telmisartan Teva Pharma blokkeert dit effect van angiotensine II en zorgt dat de bloedvaten ontspannen en verlaagt zo uw bloeddruk.

Telmisartan Teva Pharma 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.

Hoge bloeddruk kan, als deze niet behandeld wordt, schade toebrengen aan bloedvaten in verschillende organen wat soms kan leiden tot een hartaanval, hart- of nierfalen, beroertes of blindheid. Gewoonlijk zijn er geen symptomen van hoge bloeddruk voordat dergelijke schade optreedt. Dus het is belangrijk regelmatig te meten of de bloeddruk nog binnen normale waarden ligt.

Telmisartan Teva Pharma wordt ook gebruikt om het aantal cardiovasculaire gebeurtenissen (bv. hartaanval of beroerte) te verlagen bij volwassen risico-patiënten omdat zij een verminderde of geen bloedtoevoer naar het hart of benen hebben, een beroerte hebben gehad, of een verhoogd risico hebben op diabetes. Uw arts kan u vertellen of u een hoog risico heeft op zulke aandoeningen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om het gebruik van Telmisartan Teva Pharma te vermijden in het begin van de zwangerschap – zie de rubriek over zwangerschap)
- U heeft een ernstige leveraandoening zoals stuwings van de gal of galwegobstructie (een probleem met de afvoer van gal uit de lever en galblaas) of een andere ernstige leveraandoening.
- U heeft diabetes mellitus of een verminderde nierfunctie en u wordt behandeld met een

bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt wanneer bovenstaande op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts wanneer u lijdt of heeft geleden aan één van de volgende aandoeningen of ziektes:

- Nierziekte of niertransplantatie
- Renale arterie stenose (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), wat kan optreden als u uitgedroogd bent (overdadig verlies van lichaamsvocht) of een zouttekort heeft als gevolg van urine bevorderende therapie (“plaspillen”), een dieet met een laag zoutgehalte, diarree of braken
- Verhoogde kaliumspiegels in uw bloed
- Diabetes.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u digoxine 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 dit middel niet gebruiken?”

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Telmisartan Teva Pharma wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en Telmisartan Teva Pharma dient niet te worden gebruikt als u langer 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).

Als u een operatie moet ondergaan of een andere ingreep waarbij anesthesie wordt gebruikt moet u uw arts vertellen dat u Telmisartan Teva Pharma gebruikt.

Telmisartan Teva Pharma kan minder effectief zijn in het verlagen van de bloeddruk bij negroïde patiënten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Telmisartan Teva Pharma bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aangeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Telmisartan Teva Pharma 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 aan moet passen of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen. In sommige gevallen dient u te stoppen met het innemen van één van de geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor de geneesmiddelen hieronder beschreven die tegelijkertijd met Telmisartan Teva Pharma worden gebruikt:

- Lithium bevattende geneesmiddelen voor behandeling van sommige vormen van depressie.
- Geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed kunnen verhogen zoals kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen, diuretica (zekere ‘plaspillen’), ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten, NSAID’s (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bijv. aspirine of ibuprofen), heparine, immunosuppressiva (bijv. cyclosporine of tacrolimus) en het antibioticum trimetoprim.
- Het gebruik van diuretica (‘plaspillen’), vooral in hoge dosis samen met Telmisartan Teva Pharma, kan leiden tot een aanzienlijk verlies van lichaamsvocht en lage bloeddruk (hypotensie).
- als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- Een middel voor de behandeling van hartfalen (digoxine).

Het effect van Telmisartan Teva Pharma kan afnemen wanneer u NSAID’s (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bijv. aspirine of ibuprofen) of corticosteroïden gebruikt.

Telmisartan Teva Pharma kan het bloeddrukverlagend effect van andere geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk verhogen.

Als u last heeft van een aandoening die “orthostatische hypotensie” heet (een verlaging van de bloeddruk bij het opstaan uit een zittende of liggende houding, waardoor u duizelig wordt of het gevoel krijgt dat u flauw zult vallen), kan uw aandoening erger worden bij het innemen van Telmisartan Teva Pharma samen met:

- Andere geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk
- Baclofen (een spierontspanner)
- Amifostine (een beschermend geneesmiddel dat gebruikt wordt tijdens bestraling voor de behandeling van kanker)
- Alcohol
- Barbituraten (sterke slaapmiddelen)
- Narcotica (sterke pijnstillers)
- Antidepressiva

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Normaal gesproken zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Telmisartan Teva Pharma 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 Teva Pharma. Telmisartan Teva Pharma wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstig schade kan doen aan uw baby als u het gebruikt na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat te beginnen met het geven van borstvoeding. Telmisartan Teva Pharma 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

Sommige mensen die Telmisartan Teva Pharma innemen voelen zich duizelig of vermoeid. Als u zich duizelig of vermoeid voelt, ga dan niet rijden of machines bedienen.

Telmisartan Teva Pharma bevat sorbitol

Dit geneesmiddel bevat 21,4 mg sorbitol in elke tablet.

Telmisartan Teva Pharma 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 middel 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 aanbevolen dosis Telmisartan Teva Pharma is één tablet per dag. Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. U kunt Telmisartan Teva Pharma met of zonder voedsel innemen. De tabletten dienen ingenomen te worden met wat water of andere non-alcoholische drank. Het is belangrijk om Telmisartan Teva Pharma elke dag in te nemen totdat uw arts anders voorschrijft. Als u de indruk heeft dat de werking van Telmisartan Teva Pharma te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Voor de behandeling van hoge bloeddruk is de gebruikelijke dosis Telmisartan Teva Pharma voor de meeste patiënten éénmaal daags 40 mg uw de bloeddruk 24 uur onder controle te houden. Uw arts heeft u een lagere dosis van één 20 mg tablet dagelijks aangeraden. Telmisartan Teva Pharma kan ook gebruikt worden in combinatie met diuretica (“plaspillen”) zoals hydrochloorthiazide, waarvan is aangetoond dat het een aanvullend bloeddrukverlagend effect heeft met Telmisartan Teva Pharma.

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

Wanneer uw lever niet goed werkt, mag de gebruikelijke dosering niet hoger zijn dan 40 mg eenmaal daags.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten inneemt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts, apotheker of de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Maakt u zich geen zorgen als u een dosis vergeten bent in te nemen. Neem deze in zodra u het zich herinnert en ga verder zoals daarvoor. Als u uw tablet op een bepaalde dag niet hebt ingenomen, neem dan de volgende dag uw normale dosering. 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen onmiddellijk medische zorg.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u één van de volgende verschijnselen ervaart:

Sepsis* (vaak ‘bloedvergiftiging’ genoemd, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam die tot de dood kan leiden), snelle zwelling van huid en slijmvliezen (angio-oedeem); deze bijwerkingen komen zelden (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers) voor maar zijn

bijzonder ernstig en patiënten moeten stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en onmiddellijk een arts raadplegen. Als deze verschijnselen niet behandeld worden kunnen ze dodelijk zijn.

Mogelijke bijwerkingen van telmisartan

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers):

Lage bloeddruk (hypotensie) bij patiënten die behandeld werden om cardiovasculaire gebeurtenissen te verminderen.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers):

Ontsteking van de urinewegen, infectie van de bovenste luchtwegen (bv. zere keel, bijholteontsteking, verkoudheid), bloedarmoede (anemie), hoog kaliumgehalte, moeilijk in slaap vallen, verdrietig voelen (depressie), flauwvallen, duizeligheid, langzame hartslag (bradycardie), lage bloeddruk (hypotensie) bij gebruikers die worden behandeld voor hoge bloeddruk, duizeligheid bij opstaan (orthostatische hypotensie), kortademigheid, hoesten, buikpijn, diarree, buikkrimp, zwelling, braken, jeuk, verhoogde zweetproductie, uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, rugpijn, spierkramp, spierpijn, verminderde werking van de nieren inclusief acuut nierfalen, pijn op de borst, gevoel van zwakte en verhoogde waarden van creatinine in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers):

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), vermindering van de bloedplaatjes (trombocytopenie), ernstige allergische reactie (anafylactische reactie), allergische reactie (bv. huiduitslag, jeuk, ademhalingsproblemen, zwaar ademen, zwelling van het gezicht of lage bloeddruk), lage bloedglucosespiegel (bij diabetische patiënten), angst, slaperigheid, verminderd zicht, hartkloppingen (tachycardie), droge mond, lichte maagstoornis, smaakstoornis (dysgeusie), abnormale werking van de lever (patiënten van Japanse afkomst hebben een grotere kans op het krijgen van deze bijwerking), snelle zwelling van huid en slijmvliezen wat ook kan leiden tot de dood (angio-oedeem, ook met dodelijke afloop), eczeem (een huidaandoening), rode huid, netelroos (urticaria), ernstige uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, gewrichtspijn, pijn in armen en benen, pijnlijke pees, griepachtige ziekte, een verminderd gehalte aan hemoglobine (een bloedeiwit), verhoogde waarden van urinezuur, een verhoogd gehalte aan leverenzymen of creatininefosfokinase in het bloed.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 gebruikers):

Progressieve littekenvorming in het longweefsel (interstitiële longziekte)**

* Het kan zijn dat dit op toeval berust of dat het komt door een tot nu toe onbekend mechanisme.

** Progressieve littekenvorming in het longweefsel is gemeld tijdens het gebruik van telmisartan. Het is echter niet bekend of telmisartan dit heeft veroorzaakt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na ‘EXP’. Daar staat 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is telmisartan. Elke Telmisartan Teva Pharma tablet bevat 20 mg telmisartan.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (Avicel PH 102), natriumzetmeelglycolaat (Type A), poloxameren, meglumine, povidon (PVP K-30), sorbitol (E420), magnesiumstearaat

Hoe ziet Telmisartan Teva Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Telmisartan Teva Pharma 20 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovaalvormige tabletten; één kant van de tablet is bedrukt met het nummer "93", de andere kant is bedrukt met het nummer "7458".

Telmisartan Teva Pharma wordt geleverd in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen en geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen met 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletten voor ieder type blisterverpakking, hoewel het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

Let op: instructies om de tablet uit de blisterstrip te halen, staan vermeld op de omdoos van de afpelbare blisterverpakking.

Telmisartan Teva Pharma is tevens verkrijgbaar in aluminium-aluminium blisterverpakkingen met 28 en 30 tabletten.

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

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

De fabrikant is:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-4042 Debrecen
Pallagi út 13
Hongarije

of

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Telmisartan Teva Pharma 40 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 Pharma en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Telmisartan Teva Pharma en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Telmisartan Teva Pharma behoort tot een klasse van geneesmiddelen die bekend staat als angiotensine II-receptorantagonisten. Angiotensine II is een verbinding die in het lichaam voorkomt die uw bloedvaten vernauwt, waardoor uw bloeddruk omhoog gaat. Telmisartan Teva Pharma blokkeert dit effect van angiotensine II en zorgt dat de bloedvaten ontspannen en verlaagt zo uw bloeddruk.

Telmisartan Teva Pharma 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.

Hoge bloeddruk kan, als deze niet behandeld wordt, schade toebrengen aan bloedvaten in verschillende organen wat soms kan leiden tot een hartaanval, hart- of nierfalen, beroertes of blindheid. Gewoonlijk zijn er geen symptomen van hoge bloeddruk voordat dergelijke schade optreedt. Dus het is belangrijk regelmatig te meten of de bloeddruk nog binnen normale waarden ligt.

Telmisartan Teva Pharma wordt ook gebruikt om het aantal cardiovasculaire gebeurtenissen (bv. hartaanval of beroerte) te verlagen bij volwassen risico-patiënten omdat zij een verminderde of geen bloedtoevoer naar het hart of benen hebben, een beroerte hebben gehad, of een verhoogd risico hebben op diabetes. Uw arts kan u vertellen of u een hoog risico heeft op zulke aandoeningen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om het gebruik van Telmisartan Teva Pharma te vermijden in het begin van de zwangerschap – zie de rubriek over zwangerschap)
- U bent een ernstige leveraandoening zoals stuwings van de gal of galwegobstructie (een probleem 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt wanneer bovenstaande op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts wanneer u lijdt of heeft geleden aan één van de volgende aandoeningen of ziektes:

- Nierziekte of niertransplantatie
- Renale arterie stenose (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), wat kan optreden als u uitgedroogd bent (overdadig verlies van lichaamsvocht) of een zouttekort heeft als gevolg van urine bevorderende therapie (“plaspillen”), een dieet met een laag zoutgehalte, diarree of braken
- Verhoogde kaliumspiegels in uw bloed
- Diabetes.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u digoxine gebruikt.
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - o een ”ACE-remmer” (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - o 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?”

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Telmisartan Teva Pharma wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en Telmisartan Teva Pharma dient niet te worden gebruikt als u langer 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).

Als u een operatie moet ondergaan of een andere ingreep waarbij anesthesie wordt gebruikt moet u uw arts vertellen dat u Telmisartan Teva Pharma gebruikt.

Telmisartan Teva Pharma kan minder effectief zijn in het verlagen van de bloeddruk bij negroïde patiënten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Telmisartan Teva Pharma bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aangeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Telmisartan Teva Pharma 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 aan moet passen of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen. In sommige gevallen dient u te stoppen met het innemen van één van de geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor de geneesmiddelen hieronder beschreven die tegelijkertijd met Telmisartan Teva Pharma worden gebruikt:

- Lithium bevattende geneesmiddelen voor behandeling van sommige vormen van depressie.
- Geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed kunnen verhogen zoals kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen, diuretica (zekere ‘plaspillen’), ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten, NSAID’s (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bijv. aspirine of ibuprofen), heparine, immunosuppressiva (bijv. cyclosporine of tacrolimus) en het antibioticum trimetoprim.
- Het gebruik van diuretica (‘plaspillen’), vooral in hoge dosis samen met Telmisartan Teva Pharma, kan leiden tot een aanzienlijk verlies van lichaamsvocht en lage bloeddruk (hypotensie).
- als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- Een middel voor de behandeling van hartfalen (digoxine).

Het effect van Telmisartan Teva Pharma kan afnemen wanneer u NSAID’s (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bijv. aspirine of ibuprofen) of corticosteroiden gebruikt.

Telmisartan Teva Pharma kan het bloeddrukverlagend effect van andere geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk verhogen.

Als u last heeft van een aandoening die “orthostatische hypotensie” heet (een verlaging van de bloeddruk bij het opstaan uit een zittende of liggende houding, waardoor u duizelig wordt of het gevoel krijgt dat u flauw zult vallen), kan uw aandoening erger worden bij het innemen van Telmisartan Teva Pharma samen met:

- Andere geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk
- Baclofen (een spierontspanner)
- Amifostine (een beschermend geneesmiddel dat gebruikt wordt tijdens bestraling voor de behandeling van kanker)
- Alcohol
- Barbituraten (sterke slaapmiddelen)
- Narcotica (sterke pijnstillers)
- Antidepressiva

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Normaal gesproken zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Telmisartan Teva Pharma 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 Teva Pharma. Telmisartan Teva Pharma wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstig schade kan doen aan uw baby als u het gebruikt na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat te beginnen met het geven van borstvoeding. Telmisartan Teva Pharma 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

Sommige mensen die Telmisartan Teva Pharma innemen voelen zich duizelig of vermoeid. Als u zich duizelig of vermoeid voelt, ga dan niet rijden of machines bedienen.

Telmisartan Teva Pharma bevat sorbitol

Dit geneesmiddel bevat 42,8 mg sorbitol in elke tablet.

Telmisartan Teva Pharma 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 middel 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 aanbevolen dosis Telmisartan Teva Pharma is één tablet per dag. Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. U kunt Telmisartan Teva Pharma met of zonder voedsel innemen. De tabletten dienen ingenomen te worden met wat water of andere non-alcoholische drank. Het is belangrijk om Telmisartan Teva Pharma elke dag in te nemen totdat uw arts anders voorschrijft. Als u de indruk heeft dat de werking van Telmisartan Teva Pharma te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Voor de behandeling van hoge bloeddruk is de gebruikelijke dosis Telmisartan Teva Pharma voor de meeste patiënten éénmaal daags 40 mg om uw bloeddruk 24 uur onder controle te houden. Uw arts heeft u een dosis van één 40 mg tablet dagelijks aangeraden. Telmisartan Teva Pharma kan ook gebruikt worden in combinatie met diuretica (“plaspillen”) zoals hydrochloorthiazide, waarvan is aangetoond dat het een aanvullend bloeddrukverlagend effect heeft met Telmisartan Teva Pharma.

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

Wanneer uw lever niet goed werkt, mag de gebruikelijke dosering niet hoger zijn dan 40 mg eenmaal daags.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten inneemt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts, apotheker of de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Maakt u zich geen zorgen als u een dosis vergeten bent in te nemen. Neem deze in zodra u het zich herinnert en ga verder zoals daarvoor. Als u uw tablet op een bepaalde dag niet hebt ingenomen, neem dan de volgende dag uw normale dosering. 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen onmiddellijk medische zorg.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u één van de volgende verschijnselen ervaart:

Sepsis* (vaak ‘bloedvergiftiging’ genoemd, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam die tot de dood kan leiden), snelle zwelling van huid en slijmvliezen (angio-oedeem); deze bijwerkingen komen zelden (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers) voor maar zijn

bijzonder ernstig en patiënten moeten stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en onmiddellijk een arts raadplegen. Als deze verschijnselen niet behandeld worden kunnen ze dodelijk zijn.

Mogelijke bijwerkingen van telmisartan

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers):

Lage bloeddruk (hypotensie) bij patiënten die behandeld werden om cardiovasculaire gebeurtenissen te verminderen.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers):

Ontsteking van de urinewegen, infectie van de bovenste luchtwegen (bv. zere keel, bijholteontsteking, verkoudheid), bloedarmoede (anemie), hoog kaliumgehalte, moeilijk in slaap vallen, verdrietig voelen (depressie), flauwvallen, duizeligheid, langzame hartslag (bradycardie), lage bloeddruk (hypotensie) bij gebruikers die worden behandeld voor hoge bloeddruk, duizeligheid bij opstaan (orthostatische hypotensie), kortademigheid, hoesten, buikpijn, diarree, buikkrimp, zwelling, braken, jeuk, verhoogde zweetproductie, uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, rugpijn, spierkramp, spierpijn, verminderde werking van de nieren inclusief acuut nierfalen, pijn op de borst, gevoel van zwakte en verhoogde waarden van creatinine in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers):

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), vermindering van de bloedplaatjes (trombocytopenie), ernstige allergische reactie (anafylactische reactie), allergische reactie (bv. huiduitslag, jeuk, ademhalingsproblemen, zwaar ademen, zwelling van het gezicht of lage bloeddruk), lage bloedglucosespiegel (bij diabetische patiënten), angst, slaperigheid, verminderd zicht, hartkloppingen (tachycardie), droge mond, lichte maagstoornis, smaakstoornis (dysgeusie), abnormale werking van de lever (patiënten van Japanse afkomst hebben een grotere kans op het krijgen van deze bijwerking), snelle zwelling van huid en slijmvliezen wat ook kan leiden tot de dood (angio-oedeem, ook met dodelijke afloop), eczeem (een huidaandoening), rode huid, netelroos (urticaria), ernstige uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, gewrichtspijn, pijn in armen en benen, pijnlijke pees, griepachtige ziekte, een verminderd gehalte aan hemoglobine (een bloedeiwit), verhoogde waarden van urinezuur, een verhoogd gehalte aan leverenzymen of creatininefosfokinase in het bloed.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 gebruikers):

Progressieve littekenvorming in het longweefsel (interstitiële longziekte)**

* Het kan zijn dat dit op toeval berust of dat het komt door een tot nu toe onbekend mechanisme.

** Progressieve littekenvorming in het longweefsel is gemeld tijdens het gebruik van telmisartan. Het is echter niet bekend of telmisartan dit heeft veroorzaakt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na ‘EXP’. Daar staat 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is telmisartan. Elke Telmisartan Teva Pharma tablet bevat 40 mg telmisartan.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (Avicel PH 102), natriumzetmeelglycolaat (Type A), poloxameren, meglumine, povidon (PVP K-30), sorbitol (E420), magnesiumstearaat

Hoe ziet Telmisartan Teva Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Telmisartan Teva Pharma 40 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovaalvormige tabletten; één kant van de tablet is bedrukt met het nummer "93", de andere kant is bedrukt met het nummer "7459".

Telmisartan Teva Pharma wordt geleverd in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen en geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen met 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletten voor ieder type blisterverpakking, hoewel het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

Telmisartan Teva Pharma is tevens verkrijgbaar in aluminium-aluminium blisterverpakkingen met 28 en 30 tabletten.

Let op: instructies om de tablet uit de blisterstrip te halen staan vermeld op de omdoos van de afpelbare blisterverpakking.

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

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

De fabrikant is:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-4042 Debrecen
Pallagi út 13
Hongarije

of

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

1. Wat is Telmisartan Teva Pharma en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Telmisartan Teva Pharma behoort tot een klasse van geneesmiddelen die bekend staat als angiotensine II-receptorantagonisten. Angiotensine II is een verbinding die in het lichaam voorkomt die uw bloedvaten vernauwt, waardoor uw bloeddruk omhoog gaat. Telmisartan Teva Pharma blokkeert dit effect van angiotensine II en zorgt dat de bloedvaten ontspannen en verlaagt zo uw bloeddruk.

Telmisartan Teva Pharma 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.

Hoge bloeddruk kan, als deze niet behandeld wordt, schade toebrengen aan bloedvaten in verschillende organen wat soms kan leiden tot een hartaanval, hart- of nierfalen, beroertes of blindheid. Gewoonlijk zijn er geen symptomen van hoge bloeddruk voordat dergelijke schade optreedt. Dus het is belangrijk regelmatig te meten of de bloeddruk nog binnen normale waarden ligt.

Telmisartan Teva Pharma wordt ook gebruikt om het aantal cardiovasculaire gebeurtenissen (bv. hartaanval of beroerte) te verlagen bij volwassen risico-patiënten omdat zij een verminderde of geen bloedtoevoer naar het hart of benen hebben, een beroerte hebben gehad, of een verhoogd risico hebben op diabetes. Uw arts kan u vertellen of u een hoog risico heeft op zulke aandoeningen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om het gebruik van Telmisartan Teva Pharma te vermijden in het begin van de zwangerschap – zie de rubriek over zwangerschap)
- U heeft een ernstige leveraandoening zoals stuwings van de gal of galwegobstructie (een probleem 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt wanneer bovenstaande op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts wanneer u lijdt of heeft geleden aan één van de volgende aandoeningen of ziektes:

- Nierziekte of niertransplantatie
- Renale arterie stenose (vernaauwing 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), wat kan optreden als u uitgedroogd bent (overdadig verlies van lichaamsvocht) of een zouttekort heeft als gevolg van urine bevorderende therapie (“plaspillen”), een dieet met een laag zoutgehalte, diarree of braken
- Verhoogde kaliumspiegels in uw bloed
- Diabetes.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u digoxine gebruikt.
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - o een ”ACE-remmer” (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - o 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?”

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Telmisartan Teva Pharma wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en Telmisartan Teva Pharma dient niet te worden gebruikt als u langer 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).

Als u een operatie moet ondergaan of een andere ingreep waarbij anesthesie wordt gebruikt moet u uw arts vertellen dat u Telmisartan Teva Pharma gebruikt.

Telmisartan Teva Pharma kan minder effectief zijn in het verlagen van de bloeddruk bij negroïde patiënten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Telmisartan Teva Pharma bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aangeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Telmisartan Teva Pharma 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 aan moet passen of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen. In sommige gevallen dient u te stoppen met het innemen van één van de geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor de geneesmiddelen hieronder beschreven die tegelijkertijd met Telmisartan Teva Pharma worden gebruikt:

- Lithium bevattende geneesmiddelen voor behandeling van sommige vormen van depressie.
- Geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed kunnen verhogen zoals kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen, diuretica (zekere ‘plaspillen’), ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten, NSAID’s (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bijv. aspirine of ibuprofen), heparine, immunosuppressiva (bijv. cyclosporine of tacrolimus) en het antibioticum trimetoprim.
- Het gebruik van diuretica (‘plaspillen’), vooral in hoge dosis samen met Telmisartan Teva Pharma, kan leiden tot een aanzienlijk verlies van lichaamsvocht en lage bloeddruk (hypotensie).
- Als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- Een middel voor de behandeling van hartfalen (digoxine).

Het effect van Telmisartan Teva Pharma kan afnemen wanneer u NSAID’s (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bijv. aspirine of ibuprofen) of corticosteroïden gebruikt.

Telmisartan Teva Pharma kan het bloeddrukverlagend effect van andere geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk verhogen.

Als u last heeft van een aandoening die “orthostatische hypotensie” heet (een verlaging van de bloeddruk bij het opstaan uit een zittende of liggende houding, waardoor u duizelig wordt of het gevoel krijgt dat u flauw zult vallen), kan uw aandoening erger worden bij het innemen van Telmisartan Teva Pharma samen met:

- Andere geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk
- Baclofen (een spierontspanner)
- Amifostine (een beschermend geneesmiddel dat gebruikt wordt tijdens bestraling voor de behandeling van kanker)
- Alcohol
- Barbituraten (sterke slaapmiddelen)
- Narcotica (sterke pijnstillers)
- Antidepressiva

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Normaal gesproken zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Telmisartan Teva Pharma 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 Teva Pharma. Telmisartan Teva Pharma wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstig schade kan doen aan uw baby als u het gebruikt na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat te beginnen met het geven van borstvoeding. Telmisartan Teva Pharma 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

Sommige mensen die Telmisartan Teva Pharma innemen voelen zich duizelig of vermoeid. Als u zich duizelig of vermoeid voelt, ga dan niet rijden of machines bedienen.

Telmisartan Teva Pharma bevat sorbitol.

Dit geneesmiddel bevat 85,6 mg sorbitol in elke tablet.

Telmisartan Teva Pharma 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 middel 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 aanbevolen dosis Telmisartan Teva Pharma is één tablet per dag. Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. U kunt Telmisartan Teva Pharma met of zonder voedsel innemen. De tabletten dienen ingenomen te worden met wat water of andere non-alcoholische drank. Het is belangrijk om Telmisartan Teva Pharma elke dag in te nemen totdat uw arts anders voorschrijft. Als u de indruk heeft dat de werking van Telmisartan Teva Pharma te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Voor de behandeling van hoge bloeddruk is de gebruikelijke dosis Telmisartan Teva Pharma voor de meeste patiënten éénmaal daags 40 mg om uw bloeddruk 24 uur onder controle te houden. Uw arts heeft u een hogere dosis van één 80 mg tablet dagelijks aangeraden. Telmisartan Teva Pharma kan ook gebruikt worden in combinatie met diuretica ("plaspillen") zoals hydrochloorthiazide, waarvan is aangetoond dat het een aanvullend bloeddrukverlagend effect heeft met Telmisartan Teva Pharma.

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

Wanneer uw lever niet goed werkt, mag de gebruikelijke dosering niet hoger zijn dan 40 mg eenmaal daags.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten inneemt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts, apotheker of de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Maakt u zich geen zorgen als u een dosis vergeten bent in te nemen. Neem deze in zodra u het zich herinnert en ga verder zoals daarvoor. Als u uw tablet op een bepaalde dag niet hebt ingenomen, neem dan de volgende dag uw normale dosering. 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen onmiddellijk medische zorg.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u één van de volgende verschijnselen ervaart:

Sepsis* (vaak 'bloedvergiftiging' genoemd, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam die tot de dood kan leiden), snelle zwelling van huid en slijmvliezen (angio-oedeem); deze bijwerkingen komen zelden (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers) voor maar zijn

bijzonder ernstig en patiënten moeten stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en onmiddellijk een arts raadplegen. Als deze verschijnselen niet behandeld worden kunnen ze dodelijk zijn.

Mogelijke bijwerkingen van telmisartan

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers):

Lage bloeddruk (hypotensie) bij patiënten die behandeld werden om cardiovasculaire gebeurtenissen te verminderen.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers):

Ontsteking van de urinewegen, infectie van de bovenste luchtwegen (bv. zere keel, bijholteontsteking, verkoudheid), bloedarmoede (anemie), hoog kaliumgehalte, moeilijk in slaap vallen, verdrietig voelen (depressie), flauwvallen, duizeligheid, langzame hartslag (bradycardie), lage bloeddruk (hypotensie) bij gebruikers die worden behandeld voor hoge bloeddruk, duizeligheid bij opstaan (orthostatische hypotensie), kortademigheid, hoesten, buikpijn, diarree, buikkrimp, zwelling, braken, jeuk, verhoogde zweetproductie, uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, rugpijn, spierkramp, spierpijn, verminderde werking van de nieren inclusief acuut nierfalen, pijn op de borst, gevoel van zwakte en verhoogde waarden van creatinine in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers):

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), vermindering van de bloedplaatjes (trombocytopenie), ernstige allergische reactie (anafylactische reactie), allergische reactie (bv. huiduitslag, jeuk, ademhalingsproblemen, zwaar ademen, zwelling van het gezicht of lage bloeddruk), lage bloedglucosespiegel (bij diabetische patiënten), angst, slaperigheid, verminderd zicht, hartkloppingen (tachycardie), droge mond, lichte maagstoornis, smaakstoornis (dysgeusie), abnormale werking van de lever (patiënten van Japanse afkomst hebben een grotere kans op het krijgen van deze bijwerking), snelle zwelling van huid en slijmvliezen wat ook kan leiden tot de dood (angio-oedeem, ook met dodelijke afloop), eczeem (een huidaandoening), rode huid, netelroos (urticaria), ernstige uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, gewrichtspijn, pijn in armen en benen, pijnlijke pees, griepachtige ziekte, een verminderd gehalte aan hemoglobine (een bloedeiwit), verhoogde waarden van urinezuur, een verhoogd gehalte aan leverenzymen of creatininefosfokinase in het bloed.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 gebruikers):

Progressieve littekenvorming in het longweefsel (interstitiële longziekte)**

* Het kan zijn dat dit op toeval berust of dat het komt door een tot nu toe onbekend mechanisme.

** Progressieve littekenvorming in het longweefsel is gemeld tijdens het gebruik van telmisartan. Het is echter niet bekend of telmisartan dit heeft veroorzaakt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na ‘EXP’. Daar staat 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is telmisartan. Elke Telmisartan Teva Pharma tablet bevat 80 mg telmisartan.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (Avicel PH 102), natriumzetmeelglycolaat (Type A), poloxameren, meglumine, povidon (PVP K-30), sorbitol (E420), magnesiumstearaat

Hoe ziet Telmisartan Teva Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Telmisartan Teva Pharma 80 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovaalvormige tabletten; één kant van de tablet is bedrukt met het nummer “93”, de andere kant is bedrukt met het nummer “7460”.

Telmisartan Teva Pharma wordt geleverd in afpelbare geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen en geperforeerde aluminium-aluminium eenheidsblisterverpakkingen met 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tabletten voor ieder type blisterverpakking, hoewel het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

Telmisartan Teva Pharma is tevens verkrijgbaar in aluminium-aluminium blisterverpakkingen met 28 en 30 tabletten.

Let op: instructies om de tablet uit de blisterstrip te halen staan vermeld op de omdoos van de afpelbare blisterverpakking.

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

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

De fabrikant is:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-4042 Debrecen
Pallagi út 13
Hongarije

of

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.