

Bipacksedel: Information till användaren

Telmisartan Amarox 20 mg tabletter

Telmisartan Amarox 40 mg tabletter

Telmisartan Amarox 80 mg tabletter

telmisartan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Telmisartan Amarox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Telmisartan Amarox
3. Hur du tar Telmisartan Amarox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Telmisartan Amarox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Telmisartan Amarox är och vad det används för

Telmisartan Amarox tillhör en grupp läkemedel, som kallas angiotensin II-receptorblockerare. Angiotensin II är ett kroppseget ämne som får blodkärlen att dras samman, vilket leder till att blodtrycket stiger. Telmisartan Amarox hämmar denna effekt av angiotensin II, vilket leder till att blodkärlen vidgas och blodtrycket sjunker.

Telmisartan Amarox används för att behandla förhöjt blodtryck, s.k. essentiell hypertoni hos vuxna. Essentiell betyder att det höga blodtrycket inte orsakas av någon annan sjukdom.

Högt blodtryck som inte behandlas kan medföra skador på blodkärlen i flera organ. Detta kan leda till hjärtattacker, hjärt- eller njursvikt, stroke eller blindhet. Oftast ger högt blodtryck inga symtom innan skadorna uppträder. Det är därför viktigt att regelbundet mäta blodtrycket för att kontrollera om det ligger inom normalvärdena.

Telmisartan Amarox används också för att minska antalet hjärt/kärlhändelser (som hjärtattack eller stroke) hos vuxna som är i riskgruppen på grund av minskad eller blockerad blodtillförsel till hjärtat eller benen, eller som har haft en stroke eller har högriskdiabetes. Läkaren kan tala om för dig om du har hög risk för sådana händelser.

Telmisartan som finns i Telmisartan Amarox kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Telmisartan Amarox

Ta inte Telmisartan Amarox

- om du är allergisk mot telmisartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- gravida kvinnor ska inte använda Telmisartan Amarox under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Telmisartan Amarox, se avsnittet om graviditet).
- om du har svåra leverproblem som kolestas eller gallvägsobstruktion (problem med avflöde av galla från levern och gallblåsan) eller någon annan svår leversjukdom.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och du behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om något av ovanstående stämmer in på dig ska du tala om det för läkare eller apotekspersonal innan du tar Telmisartan Amarox.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Telmisartan Amarox om du har eller har haft något av följande tillstånd eller sjukdomar:

- Njursjukdom eller njurtransplantation.
- Njurartärstenos (sammandragning av blodkärlen i en eller båda njurarna).
- Leversjukdom.
- Hjärtproblem.
- Förhöjda aldosteronhalter (vatten- eller saltansamlingar i kroppen samt förändrad mineralbalans i blodet).
- Lågt blodtryck (hypotoni) som kan uppstå om du är uttorkad (har förlorat mycket kroppsvätska) eller har brist på salt p.g.a. exempelvis diuretikabehandling (vätskedrivande behandling), diet med lågt saltintag, diarré eller kräkningar.
- Hög kaliumhalt i blodet.
- Diabetes.

Tala med läkare innan du tar Telmisartan Amarox:

- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ACE-hämmare (t.ex. enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren.

Läkaren kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum. Se även informationen under rubriken "Ta inte Telmisartan Amarox".

- om du tar digoxin.

Tala med läkare om du upplever magsmärtor, illamående, kräkningar eller diarré efter att ha tagit Telmisartan Amarox. Din läkare kommer att ta beslut om fortsatt behandling. Sluta inte att ta Telmisartan Amarox på eget bevåg.

Tala om för läkaren om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Telmisartan Amarox rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador (se avsnittet om graviditet).

Vid operation eller narkos ska du tala om för läkaren att du tar Telmisartan Amarox.

Telmisartan Amarox kan vara mindre effektivt för att sänka blodtrycket hos färgade patienter.

Barn och ungdomar

Användning av Telmisartan Amarox rekommenderas inte till barn eller ungdomar upp till 18 års ålder.

Andra läkemedel och Telmisartan Amarox

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Läkaren kan behöva ändra dosen av andra läkemedel eller vidta andra försiktighetsåtgärder. I vissa fall kan du behöva avbryta behandlingen med ett av läkemedlen. Detta gäller särskilt om de läkemedel som anges nedan tas samtidigt som Telmisartan Amarox.

- Läkemedel som innehåller litium för behandling av vissa typer av depression.
- Läkemedel som kan öka kaliumnivån i blodet, t.ex. kaliuminnehållande saltersättning, kaliumsparande diuretika (vissa vätskedrivande tabletter), ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerare, NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, t.ex. acetylsalicylsyra eller ibuprofen), heparin, immunsuppressiva läkemedel (t.ex. ciklosporin eller takrolimus) och trimetoprim (antibiotikum).
- Diuretika (vätskedrivande tabletter) kan, särskilt om de tas i hög dos tillsammans med Telmisartan AmaroX, leda till alltför stor vätskeförlust och lågt blodtryck (hypotoni).
- Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även information under rubrikerna "Använd inte Telmisartan AmaroX" och "Varningar och försiktighet").
- Digoxin.

Effekten av Telmisartan AmaroX kan minska när du tar NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, t.ex. acetylsalicylsyra eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Telmisartan AmaroX kan öka den blodtryckssänkande effekten av andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller läkemedel som kan sänka blodtrycket (t. ex. baklofen, amifostin). Dessutom kan lågt blodtryck förvärras av alkohol, barbiturater, narkotika och antidepressiva läkemedel. Du kan märka det som yrsel när du ställer dig upp. Du bör rådgöra med läkare om du behöver justera dosen av dina andra läkemedel när du tar Telmisartan AmaroX.

Graviditet och amning

Graviditet

Du måste tala om för läkaren om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Vanligtvis föreslår läkaren att du ska sluta ta Telmisartan AmaroX innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera att du tar ett annat läkemedel än Telmisartan AmaroX. Telmisartan AmaroX bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Tala om för läkaren om du ammar eller tänker börja amma. Telmisartan AmaroX rekommenderas inte vid amning och läkaren kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa människor kan uppleva biverkningar som svimning eller känsla av yrsel (vertigo) när de tar Telmisartan AmaroX. Om du upplever dessa biverkningar, ska du inte köra eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Telmisartan AmaroX innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Telmisartan AmaroX

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en tablett dagligen. Försök att ta tabletten vid samma tid varje dag. Du kan ta Telmisartan AmaroX med eller utan mat. Du ska svälja tabletterna hela med ett glas vatten eller någon annan alkoholfri dryck. Det är viktigt att du tar Telmisartan AmaroX varje dag tills läkaren

ger andra instruktioner. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Telmisartan Amarox är för stark eller för svag.

För behandling av högt blodtryck är normaldosen av Telmisartan Amarox för de flesta patienter en tablett à 40 mg en gång dagligen för att kontrollera blodtrycket under 24 timmar. Läkaren kan rekommendera en lägre dos, en tablett à 20 mg dagligen, eller en högre dos, 80 mg dagligen. Telmisartan Amarox kan också användas tillsammans med ett diuretikum (vätskedrivande läkemedel) t.ex. hydroklortiazid, som har visats ge ytterligare blodtryckssänkande effekt tillsammans med Telmisartan Amarox.

För att minska antalet hjärt/kärlhändelser är vanlig dos en tablett Telmisartan Amarox à 80 mg en gång dagligen. I början av den förebyggande behandlingen med Telmisartan Amarox 80 mg ska blodtrycket kontrolleras ofta.

Om du har nedsatt leverfunktion bör normaldosen inte överstiga 40 mg en gång dagligen.

Om du har använt för stor mängd av Telmisartan Amarox

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel. 112 för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Telmisartan Amarox

Om du skulle glömma att ta en dos, ska du inte vara orolig. Ta den så snart du kommer ihåg det och fortsätt som tidigare. Om du glömmet tabletten en dag ska du ta den vanliga dosen nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömda enstaka doser.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva omedelbar medicinsk behandling

Kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom:

Sepsis* (som ofta kallas "blodförgiftning" är en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen), hastig svullnad av hud och slemhinnor (angioödem). Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) men extremt allvarliga och patienter ska sluta ta läkemedlet och omedelbart uppsöka läkare. Tillstånden kan vara dödliga om de inte behandlas.

Möjliga biverkningar av Telmisartan Amarox

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Lågt blodtryck (hypotoni) hos användare som behandlas för att minska antalet hjärt/kärlhändelser.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Urinvägsinfektioner, övre luftvägsinfektioner (t.ex. halsont, inflammerade bihålor, förkylning), brist på röda blodkroppar (anemi), höga kaliumnivåer, svårighet att somna, nedstämdhet (depression), yrsel, svimning (synkope), känsla av yrsel (vertigo), långsam hjärtrytm (bradykardi), lågt blodtryck (hypotoni) hos användare som behandlas för högt blodtryck, yrsel när du ställer dig upp (ortostatisk hypotension), andfåddhet, hosta, magsmärtor, diarré, ont i magen, svullnad, kräkningar, klåda, ökad svettning, hudutslag p.g.a. läkemedel, ryggsmärta, muskelkramper, muskelsmärta (myalgi), nedsatt njurfunktion (inklusive akut njursvikt), bröstsmärta, svaghet och ökad halt kreatinin i blodet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Sepsis* (som ofta kallas ”blodförgiftning”, är en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen, som kan leda till döden), ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili), lågt antal blodplättar (trombocytopeni), svår allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), allergisk reaktion (t.ex. hudutslag, klåda, svårighet att andas, väsande andning, svullnad i ansiktet eller lågt blodtryck), låg blodsockerhalt (hos patienter med diabetes), oro, sömnighet, synstörningar, snabb hjärtrytm (takykardi), muntorrhet, obehag i magen, förändrad smakupplevelse (dysgeusi), avvikande leverfunktion (japanska patienter löper större risk att få denna biverkan), hastig svullnad av hud och slemhinnor som även kan leda till döden (angioödem inklusive dödlig utgång), eksem (en hudsjukdom), hudrodnad, nässelutslag (urtikaria), svåra hudutslag p.g.a. läkemedel, ledsmärta (artralgi), smärta i extremiteterna, smärta i senor, influensaliknande sjukdom, minskade halter av hemoglobin (ett blodprotein), ökade nivåer av urinsyra, ökad halt av leverenzymmer eller kreatinfosfokinas i blodet, låga halter av natrium.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):
Progressiv ärrbildning i lungvävnad (interstitiell lungsjukdom)**

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Intestinalt angioödem: svullnad i tarmen med symtom som magsmärta, illamående, kräkningar och diarré har rapporterats efter användning av liknande läkemedel.

* Dessa biverkningar kan vara en tillfällighet eller ha samband med en mekanism som för närvarande inte är känd.

** Fall av progressiv ärrbildning i lungvävnad har rapporterats vid behandling med telmisartan. Det är dock inte känt om telmisartan är orsaken.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Telmisartan AmaroX ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är telmisartan.

Varje tablett innehåller 20 mg, 40 mg och 80 mg telmisartan.

Övriga innehållsämnen är mannitol, natriumhydroxid, meglumine, och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Telmisartan AmaroX 20 mg tabletter

Vita till benvita, cirka 7,1 mm, runda, platta tabletter med fasad kant, präglade med 'H' på ena sidan och '162' på den andra sidan.

Telmisartan AmaroX 40 mg tabletter

Vita till benvita, cirka 12,1 x 5,9 mm, ovala, bikonvexa tabletter, präglade med 'H' på ena sidan och '163' på den andra sidan.

Telmisartan AmaroX 80 mg tabletter

Vita till benvita, cirka 16,3 x 8,0 mm, ovala, bikonvexa tabletter, präglade med 'H' på ena sidan och '164' på den andra sidan.

Telmisartan AmaroX finns i blisterförpackningar innehållande

20 mg: 28, 30 och 98 tabletter.

40 mg: 28, 56, 98 och 100 tabletter.

80 mg: 28, 56, 98 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten

Nederländerna

Lokal företrädare

Newbury Pharmaceuticals AB, Medicon Village, 22381 Lund

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EES under följande namn:

BG	Телмисартан AmaroX 20 mg/40 mg/80 mg таблетки
CZ	Telmisartan AmaroX
DE	Telmisartan AmaroX 20 mg/40 mg/80 mg Tabletten
EE	Telmisartan AmaroX
ES	Telmisartán Tarbis 20 mg/40 mg/80 mg comprimidos EFG
FI	Telmisartan AmaroX 20 mg/40 mg/80 mg tabletit
FR	TELMISARTAN AMAROX 20 mg/40 mg/80 mg, comprimé
HU	Telmizartán AmaroX 20 mg/40 mg/80 mg tableta
IE	Telmisartan 20 mg/40 mg/80 mg tablets
IT	Telmisartan AmaroX
NL	Telmisartan AmaroX 20 mg/40 mg/80 mg tabletten
PL	Telmisartan AmaroX
RO	Telmisartan AmaroX 20 mg/40 mg/80 mg comprimate
SE	Telmisartan AmaroX 20 mg/40 mg/80 mg tabletter
SK	Telmisartan AmaroX 20 mg/40 mg/80 mg tablety

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-07-06

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

<http://www.lakemedelsverket.se>.