

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Telmisartan Jubilant 20 mg tabletter**

**Telmisartan Jubilant 40 mg tabletter**

**Telmisartan Jubilant 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

### **1. Vad Telmisartan Jubilant är och vad det används för**

Telmisartan Jubilant 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 Jubilant hämmar denna effekt av angiotensin II, vilket leder till att blodkärlen vidgas och blodtrycket sjunker.

**Telmisartan Jubilant används för** att behandla förhöjt blodtryck, s k essentiell hypertension 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 Jubilant används också för** att minska antalet hjärt/kärl-händelser (som hjärtattack eller stroke/hjärnblödning) hos vuxna som är i riskgruppen på grund av minskad eller blockerad blodtillförsel till hjärta eller ben, 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 Jubilant kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Telmisartan Jubilant**

**Ta inte Telmisartan Jubilant:**

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

- gravida kvinnor ska inte använda Telmisartan Jubilant under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Telmisartan Jubilant, 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 din läkare eller apotekspersonal innan du tar Telmisartan Jubilant.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Telmisartan Jubilant om du har eller har haft någon 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 Jubilant:

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

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 Jubilant".

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

Tala om för läkaren om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Telmisartan Jubilant 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 Jubilant.

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

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Telmisartan Jubilant**

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 Jubilant:

- Läkemedel som innehåller litium för behandling av vissa typer av depression.
- Läkemedel som kan öka kaliumnivån i blodet, t.ex. kalium-innehållande saltersättning, kaliumsparande diuretika (vissa vätskedrivande tabletter), ACE-hämmare, angiotensin II - receptorblockerare, NSAID-läkemedel, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, 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 Jubilant, 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 Jubilant" och "Varningar och försiktighet").
- Digoxin

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

Telmisartan Jubilant 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 Jubilant.

## **Graviditet och amning**

### Graviditet

Du måste tala om för läkaren om du tror att du är eller blir gravid. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Telmisartan Jubilant innan du blir graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera att du tar ett annat läkemedel än. Telmisartan Jubilant 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 Jubilant 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 Micardis. 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

### **Innehåller mannitol (E421)**

Om du inte tål vissa sockerarter ska du ta kontakt med din läkare innan du börjar använda Telmisartan Jubilant.

### **Innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Telmisartan Jubilant**

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

Rekommenderad dos av Telmisartan Jubilant är en tablett om dagligen. Försök att ta tabletten vid samma tid varje dag. Du kan ta Telmisartan Jubilant 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 Jubilant varje dag tills läkaren ger andra instruktioner. Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Telmisartan Jubilant är för stark eller för svag.

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

För att minska antalet hjärt/kärlhändelser är vanlig dos en tablett Telmisartan Jubilant à 80 mg en gång dagligen. I början av den förebyggande behandlingen med Telmisartan Jubilant 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 Jubilant**

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

#### **Om du har glömt att använda Telmisartan Jubilant**

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 medicinen en dag ska du ta den vanliga dosen nästa dag. Ta inte ta 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 läkare omedelbart 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 Jubilant:**

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

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

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

Urinvägsinfektioner, övre luftvägsinfektion (t ex halsont, inflammerade bihålor, vanlig förkylning), brist på röda blodkroppar (anemi), höga kaliumnivåer, svårighet att somna, nedstämdhet (depression), yrsel, svimning (synkope), en känsla av yrsel (vertigo), långsam hjärtrytm (bradykardi), lågt blodtryck (hypotension) hos användare som behandlas för högt blodtryck, yrsel när du ställer sig upp (ortostatisk hypotension), andfåddhet, hosta, magsmärtor, diarré, ont i magen, svullnad, kräkningar, klåda,

svettning, hudutslag pga läkemedel, ryggsmärta, muskelkramp, muskelsmärta (myalgi), nedsatt njurfunktion inklusive akut njursvikt, bröstsmärta, svaghet och ökad halt kreatinin i blodet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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), svåra allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion), allergiska reaktioner (t ex hudutslag, klåda, svårighet att andas, väsande andning, svullnad i ansiktet eller lågt blodtryck), låg blodsockerhalt (hos patienter med diabetes), oro, sömnlighet, 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 pga 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)\*\*

Har rapporterats: 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 all av progressiv ärrbildning i lungvävnad har rapporterats vid behandling med telmisartan. Det är dock inte känt om telmisartan är orsaken.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Telmisartan Jubilant ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

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 20 mg tablett innehåller 20 mg telmisartan
  - varje 40 mg tablett innehåller 40 mg telmisartan
  - varje 80 mg tablett innehåller 80 mg telmisartan
- Övriga innehållsämnen är povidon, meglumin, natriumhydroxid, mannitol (E421) och magnesiumstearat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

20 mg tabletterna är vita till benvita, runda tabletter med en plan yta och snedkant, cirka 7,16 mm i diameter och cirka 2,60 mm tjocka, präglade med "B" på en sida och helt släta på den andra sidan.

Telmisartan Jubilant 20 mg finns i blisterförpackning med 14, 28, 56 eller 98 tabletter.

40 mg tabletterna är vita till benvita, kapselformade tabletter, cirka 12,15 mm långa, cirka 3,75 mm tjocka och cirka 6,10 mm breda, präglade med "H" på en sida och helt släta på den andra sidan.

Telmisartan Jubilant 40 mg finns i blisterförpackning med 14, 28, 56, 84 eller 98 tabletter.

80 mg tabletterna är vita till benvita, ovalformade tabletter, cirka 16,40 mm långa, cirka 4,70 mm tjocka och cirka 8,10 mm breda, präglade med "D" på en sida och helt släta på den andra sidan.

Telmisartan Jubilant 80 mg finns i blisterförpackning med 14, 28, 56, 84 eller 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### *Innehavare av godkännande för försäljning*

Jubilant Pharmaceuticals nv  
Axxes Business Park  
Guldensporenpark 22, block C  
9820 Merelbeke  
Belgien

#### *Tillverkare*

PSI Supply nv  
Axxes Business Park  
Guldensporenpark 22, block C  
9820 Merelbeke  
Belgien

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

|         |                                      |
|---------|--------------------------------------|
| Sverige | Telmisartan Jubilant 20 mg tabletter |
|         | Telmisartan Jubilant 40 mg tabletter |
|         | Telmisartan Jubilant 80 mg tabletter |
| Cypern  | Telmisartan Jubilant 20 mg tablets   |
|         | Telmisartan Jubilant 40 mg tablets   |
|         | Telmisartan Jubilant 80 mg tablets   |

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-23

