

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Telmisartan Mylan 20 mg, tabletten**  
**Telmisartan Mylan 40 mg, tabletten**  
**Telmisartan Mylan 80 mg, tabletten**  
telmisartan

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 veel last van één 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. Wat is Telmisartan Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Telmisartan Mylan bevat telmisartan, dat behoort tot de klasse van geneesmiddelen die bekend staat als angiotensine II-receptorantagonisten. Angiotensine II is een verbinding die in uw lichaam wordt gemaakt en de bloedvaten vernauwt waardoor de bloeddruk omhoog gaat. Telmisartan Mylan blokkeert dit effect van angiotensine II, zodat de bloedvaten verwijden en de bloeddruk wordt verlaagd.

Dit middel 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 hartaanvallen, hart- of nierfalen, beroertes of blindheid. Er zijn meestal geen symptomen van hoge bloeddruk voordat dergelijke schade optreedt. Dus is het belangrijk om de bloeddruk regelmatig te meten om te controleren of deze binnen het normale bereik blijft.

Dit middel wordt ook gebruikt om het aantal cardiovasculaire gebeurtenissen (bijvoorbeeld hartaanval of beroerte) te verlagen bij volwassenen met een risico omdat zij een verminderde of geen bloedtoevoer naar het hart of benen hebben, een beroerte hebben gehad, of al schade aan organen hebben door diabetes. Uw arts kan u vertellen of u een hoog risico heeft voor zulke aandoeningen.

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

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om het gebruik van Telmisartan Mylan te

- vermijden in het begin van de zwangerschap - zie de rubriek over zwangerschap).
- U heeft een ernstige leveraandoening zoals stuwning 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 nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met bloeddrukverlagende geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Vertel uw arts of apotheker wanneer bovenstaande op u van toepassing is voor u dit middel gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- als u een nierziekte heeft of als u een niertransplantatie heeft gehad;
- als u last heeft van vernauwing van de bloedvaten naar één of beide nieren (nierarteriestenose));
- als u een andere leverziekte heeft;
- als u hartproblemen heeft;
- als u een lage bloeddruk (hypotensie) heeft, dat kan optreden als u uitgedroogd bent (overmatig verlies van lichaamsvocht), als u een zouttekort heeft als gevolg van het gebruik van plastabletten, als u een zoutarm dieet volgt, als u diarree heeft of als u overgeeft;
- als u water en zout vasthoudt in het lichaam in combinatie met een verstoorde balans van diverse mineralen in het bloed (verhoogde aldosteronspiegels);
- als u verhoogde kaliumspiegels in uw bloed heeft;
- als u diabetespatiënt bent;

**Neem contact op met uw arts of apotheker, voordat u start met het innemen van dit middel, als u:**

- digoxine slikt;
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk gebruikt:
  - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), vooral wanneer u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft;
  - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”

Als u van negroïde afkomst bent, omdat net als bij andere angiotensine II-receptorantagonisten dit middel minder effectief kan zijn in het verlagen van de bloeddruk bij negroïde patiënten.

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en dit middel 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).

Bij een operatie of narcose moet u uw arts vertellen dat u dit middel gebruikt.

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Telmisartan Mylan bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Telmisartan Mylan 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 uw dosering van deze andere geneesmiddelen aan moet passen en/of andere

voorzorgsmaatregelen moet nemen. In sommige gevallen zult u moeten stoppen met het gebruik van één van de geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor de geneesmiddelen hieronder beschreven als die tegelijkertijd met Telmisartan Mylan worden gebruikt:

- lithium (voor behandeling van sommige vormen van depressie);
- geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed kunnen verhogen zoals kalium bevattende zoutvervangers, kalium sparende diuretica (bepaalde plaspillen), ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten, NSAIDs (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, zoals aspirine of ibuprofen), heparine, immunosuppressiva (bijvoorbeeld cyclosporine of tacrolimus) en het antibioticum trimethoprim;
- het gebruik van diuretica ('plastabletten'), zoals furosemide, hydrochloorthiazide of amiloride; vooral in hoge dosering samen met Telmisartan Mylan, kan dit leiden tot een overmatig verlies aan lichaamsvocht en lage bloeddruk (hypotensie);
- Net als met andere bloeddrukverlagende middelen kan het effect van Telmisartan Mylan afnemen wanneer u NSAIDs (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bijvoorbeeld aspirine of ibuprofen) of corticosteroïden gebruikt.
- Andere geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk, sterke pijnstillers, barbituraten (middel tegen epilepsie), baclofen (gebruikt tegen hersenverlamming en multiple sclerose), amifostine (gebruikt bij het voorkomen van koorts en infecties bij patiënten die chemotherapie of bestraling ontvangen) en geneesmiddelen tegen depressie.
- Wanneer u een ACE-remmer of aliskiren gebruikt (zie ook de informatie in de rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken" en "wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel").
- Digoxine.

Telmisartan Mylan kan de bloeddrukverlagende werking versterken wanneer het samen met andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen wordt gebruikt.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Telmisartan Mylan kan het bloeddrukverlagend effect verhogen bij inname met alcohol. Hierdoor kunt u zich duizelig of licht in het hoofd voelen en flauw vallen, vooral bij het opstaan vanuit een zittende of liggende houding.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Normaal gesproken zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit middel 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 dit middel. Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt bij een zwangerschapsduur van langer dan 3 maanden, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik na de derde zwangerschapsmaand.

#### Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat te beginnen met het geven van borstvoeding. Dit middel 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 voelen zich duizelig of vermoeid tijdens de behandeling voor hoge bloeddruk. Als u zich duizelig of vermoeid voelt, ga dan niet rijden of machines bedienen.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 dosering van Telmisartan Mylan hangt af waarvoor u dit geneesmiddel gebruikt. U dient dit geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijd in te nemen.

Voor de behandeling van hoge bloeddruk is de aanbevolen dosering voor de meeste patiënten eenmaal daags 40 mg om de bloeddruk 24 uur onder controle te houden. Echter, soms kan uw arts u een lagere dosering van 20 mg of een hogere dosering van 80 mg voorschrijven. Een dosering van 20 mg kan hoog genoeg zijn voor sommige patiënten.

Dit middel kan ook in combinatie met diuretica ('plastabletten') zoals hydrochloorthiazide worden gebruikt, waarvan is aangetoond dat het een aanvullend bloeddrukverlagend effect heeft met dit middel.

Om cardiovasculaire gebeurtenissen te verminderen is de aanbevolen dosering 80 mg eenmaal daags. Bij het begin van de behandeling moet de bloeddruk regelmatig worden gecontroleerd.

Als u de indruk heeft dat de werking van dit middel te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Dit geneesmiddel is beschikbaar in drie sterktes: 20 mg, 40 mg en 80 mg.

#### **Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen**

Kinderen en jongeren tot 18 jaar dienen dit middel niet te gebruiken.

#### **Wijze van toediening**

Neem de tabletten heel in met wat water of een andere non-alcoholische drank.

U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen.

#### **Patiënten met leverproblemen**

Wanneer uw lever niet goed werkt mag de aanbevolen dosering niet hoger zijn dan 40 mg per dag.

#### **Patiënten met nierproblemen**

Wanneer u nierproblemen heeft, bespreek dit dan met uw arts. Uw arts kan u een lagere dagelijkse dosering van 20 mg voorschrijven.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u per ongeluk teveel tabletten heeft gebruikt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts, apotheker of de spoedeisende hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Verschijnselen zijn lage bloeddruk, duizeligheid, toegenomen of afgenomen hartslag en nierproblemen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Maakt u zich geen zorgen als u een dosering bent vergeten in te nemen. Neem deze in zodra u het zich herinnert en ga verder zoals daarvoor.

Wanneer u uw tablet één dag niet heeft ingenomen, neem dan de normale volgende dosering de volgende dag. Neem geen dubbele dosering om een vergeten dosering in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Neem contact op met uw arts wanneer u wilt stoppen met het gebruik van dit middel.

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 hebben onmiddellijk medische zorg nodig. U dient uw arts onmiddellijk te waarschuwen als u één van de volgende symptomen heeft, omdat deze fataal kunnen zijn als ze niet behandeld worden:

### **Zelden voorkomende bijwerkingen (komt voor bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten):**

- sepsis\* (vaak "bloedvergiftiging" genoemd, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam wat kan leiden tot de dood);
- ernstige allergische reactie met symptomen zoals uitslag, jeuk, ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, zwelling van het gezicht of lage bloeddruk (anafylactische reactie);
- plotselinge zwelling van de huid, gezicht, lippen, mond, tong of keel dat moeilijkheden kan veroorzaken bij het slikken of ademen (angio-oedeem);
- Ernstige huidreacties, waaronder blaarvorming op en loslaten van de huid (toxische huidreactie);
- Problemen met plassen, in combinatie met vermoeidheid, zich ziek voelen en ziek zijn, kortademigheid en zwellen van de benen, enkels of voeten (nierfunctiestoornissen waaronder nierfalen);
- Kortademigheid met een droge of niet-productieve hoest in combinatie met gewichtsverlies, als gevolg van progressieve littekenvorming van het longweefsel (interstitiële longziekte).

Andere mogelijke bijwerkingen:

### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- lage bloeddruk bij gebruikers die worden behandeld voor de verlaging van het aantal cardiovasculaire gebeurtenissen (bijvoorbeeld een hartaanval of beroerte).

### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- bovenste luchtweginfectie (bijvoorbeeld keelpijn, verkoudheid, ontstoken en gezwollen sinussen die pijn doen (bijholteontsteking), hoge temperatuur en gevoeligheid);
- urineweginfectie waaronder ontsteking van de blaaswand;
- tekort aan rode bloedcellen (bloedarmoede), waardoor de huid bleek wordt en wat zwakte en kortademigheid veroorzaakt;
- hoog kaliumgehalte, dat gezien kan worden in bloedtesten;
- depressie;
- moeite met inslapen;
- draaiend gevoel;
- flauwvallen (syncope);
- duizeligheid of licht gevoel in het hoofd, vooral bij het opstaan (orthostatische hypotensie);
- langzame hartslag;
- lage bloeddruk (hypotensie) bij gebruikers die worden behandeld voor hoge bloeddruk;
- kortademigheid en pijn op de borst;
- hoesten;
- buikpijn, diarree, maagdarmproblemen, opgeblazen gevoel en braken;
- huiduitslag, jeukende huid;

- meer zweten;
- rugpijn, spierpijn (myalgie), spierkrampen;
- zwakte;
- verhoging van een stof die creatinine wordt genoemd, in het bloed, dat gezien kan worden in bloedtesten.

**Zelden (komen voor minder dan bij 1 op de 1.000 gebruikers):**

- verminderd aantal bloedplaatjes waardoor het risico op bloedingen of blauwe plekken groter wordt;
- toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), dat gezien kan worden in bloedtesten;
- angstig voelen;
- stoornis bij het zien (verminderd gezichtsvermogen);
- snellere hartslag;
- droge mond;
- smaakverstoringen (dysgeusie);
- abnormale leverfunctie\*\*;
- ontsteking van de huid, gekenmerkt door jeuk en huiduitslag, vaak gepaard gaande met blaren (eczeem), rode huid, netelroos (urticaria);
- gewrichtspijn (artralgie), pijn in de ledematen of pijn aan de pezen;
- griepachtige symptomen (influenza-achtige ziekte);
- verhoging van enzymen in het bloed (bepaalde stoffen zoals verhoogde leverenzymen of creatinefosfokinase), dat gezien kan worden in bloedtesten;
- lage bloedsuikers (bij patiënten met suikerziekte);
- verlaagd hemoglobine (een eiwit in het bloed), dat gezien kan worden in bloedtesten;
- verhoogd gehalte aan urinezuur, dat gezien kan worden in bloedtesten;
- slaperigheid;
- buikklasten.

\* In een lange-termijn onderzoek bij meer dan 20.000 patiënten kregen patiënten die met telmisartan werden behandeld vaker sepsis vergeleken met patiënten die geen telmisartan kregen. Dit kan toeval zijn of kan gerelateerd zijn aan een tot nu toe onbekend mechanisme.

\*\* De meeste gevallen van abnormale leverfunctie en leveraandoening tijdens post-marketing ervaring met telmisartan zijn opgetreden bij Japanse patiënten. Japanse patiënten hebben meer kans op deze bijwerking.

\*\*\* Gevallen van progressieve littekens van longweefsel zijn gemeld tijdens de inname van telmisartan. Het is echter niet bekend of telmisartan de oorzaak was.

**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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). 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 verpakking na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet wanneer u een verkleuring van de tabletten ziet.

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 tablet bevat 20 mg, 40 mg of 80 mg telmisartan.
- De andere stoffen in dit middel zijn magnesiumstearaat, povidon (K-30), meglumine, natriumhydroxide en mannitol (E421).

### Hoe ziet Telmisartan Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

20 mg; Witte tot gebroken witte, ronde, vlakke tablet van 7 mm met afgeronde randen met de inscriptie "TN" boven "20" op de ene zijde en een "M" op de andere zijde.

40 mg; Witte tot gebroken witte, langwerpige tabletten met opstaande randen met de inscriptie "TN40" op de ene zijde en een "M" op de andere zijde.

80 mg; Witte tot gebroken witte, langwerpige tabletten met opstaande randen met de inscriptie "TN80" op de ene zijde en een "M" op de andere zijde.

Telmisartan Mylan is beschikbaar in blisterverpakkingen met 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 of 100 tabletten en in kalenderverpakkingen met 28 tabletten, en plastic tablettenflacons met een plastic deksel met daarin vocht opnemend katoen en een droogmiddel (eet het droogmiddel niet op) met 56, 60, 84, 90, 98, 280, 500 of 1000 tabletten.

Telmisartan Mylan 80 mg, tabletten is ook beschikbaar in een blister multiverpakking van 98 tabletten bestaande uit 2 doosjes met elk 49 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 107637 (20 mg), RVG 107638 (40 mg) en RVG 107642 (80 mg).

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

*Registratiehouder:*

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

*Fabrikant vrijgifte:*

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Ierland

Mylan Hungary Kft.,  
H-2900,  
Komárom,  
Mylan útca.1,  
Hongarije

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg tabletten
Cyprus	Telmisartan Mylan
Denemarken	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg tablets
Duitsland	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg Tabletten
Frankrijk	TELMISARTAN MYLAN 40 mg 80 mg, comprimé
Griekenland	Telmisartan Mylan Tablets 20 mg, 40 mg, 80 mg
Hongarije	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg tableta
Ierland	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg
Luxemburg	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg CPR
Nederland	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg, tabletten
Polen	Telmisartan Mylan
Portugal	Telmisartan Mylan
Roemenië	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg Comprimata
Slowakije	Telmisartan Mylan 40 mg, 80 mg
Spanje	TELMISARTAN MYLAN 20 mg, 40 mg, 80 mg COMPRIMIDOS EFG
Tsjechië	Telmisartan Mylan 40 mg, 80 mg tablety
Verenigd Koninkrijk	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2016.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen; [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)