

Bipacksedel: Information till användaren

Tolura

40 mg, 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 din 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 finner du information om:

1. Vad Tolura är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tolura
3. Hur du använder Tolura
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Tolura ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tolura är och vad det används för

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

Tolura används för att behandla förhöjt blodtryck, så kallad 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.

Tolura 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. Din läkare kan tala om för dig om du har hög risk för sådana händelser.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tolura

Ta inte Tolura

- om du är allergisk mot telmisartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- gravida kvinnor ska inte använda Tolura under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Tolura, se Graviditet och amning).
- 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 behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om något av ovanstående stämmer in på dig ska du berätta det för din läkare eller apotekspersonal innan du använder Tolura.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du har eller har haft någon av följande sjukdomar eller tillstånd:

- 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 (hypotension), som kan uppstå om du är uttorkad (har förlorat mycket kroppsvätska) eller har brist på salt pga diuretikabehandling (vätskedrivande behandling), diet med lågt saltintag, diarré eller kräkningar.

- Hög kaliumhalt i blodet.
- Diabetes.

Tala med läkare innan du tar Tolura:

- om du tar digoxin.
- 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 tror att du är gravid (eller blir gravid) under behandlingen, kontakta din läkare. Tolura rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.

Vid operation eller narkos ska du tala om för din läkare att du använder Tolura.

Tolura kan vara mindre effektivt vid behandling för att sänka blodtrycket hos färgade patienter.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken "Använd inte Tolura".

Barn och ungdomar

Tolura rekommenderas inte vid behandling av barn eller ungdomar upp till 18 års ålder.

Andra läkemedel och Tolura

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

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

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

Tolura 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 står upp. Du bör rådgöra med läkare om du behöver justera dosen av dina andra läkemedel när du tar Tolura.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du tror att du är (**eller kan bli**) gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Tolura före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Tolura 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

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Tolura rekommenderas inte vid amning och din läkare 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 känner yrsel och trötthet när de tar Tolura. Om du känner dig yr eller trött, ska du inte köra eller hantera maskiner.

Tolura innehåller laktos och sorbitol (E 420)

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller 149,8 mg sorbitol per tablett. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du inte tål vissa sockerarter, eller om du har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Tolura

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

Rekommenderad dos av Tolura en tablett om dagen. Försök att ta tabletten vid samma tid varje dag.

Du kan ta Tolura med eller utan mat. Du ska svälja tabletterna med ett glas vatten eller någon annan alkoholfri dryck. Det är viktigt att ta Tolura varje dag tills läkaren ger andra instruktioner. Vänd dig till din läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Tolura är för stark eller för svag.

För behandling av högt blodtryck är normaldosen av Tolura för de flesta patienter en tablett 40 mg en gång dagligen för att kontrollera blodtrycket under 24 timmar. I vissa fall kan läkaren rekommendera en lägre dos, 20 mg dagligen eller en högre dos, 80 mg dagligen. Tolura tabletter är inte delbara, de är därför olämpliga för patienter som behöver en dos på 20 mg telmisartan. För dessa patienter finns en likvärdig produkt med samma aktiva substans tillgänglig. Alternativt kan Tolura användas tillsammans

med ett diuretikum (vätskedrivande läkemedel) t ex hydroklortiazid , som har visats ge ytterligare blodtryckssänkande effekt tillsammans med Tolura.

För att minska antalet hjärt/kärl-händelser är vanlig dos en tablett Tolura 80 mg en gång om dagen. I början av den förebyggande behandlingen med Tolura 80 mg ska blodtrycket undersökas ofta.

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

Om du tagit för stor mängd av Tolura

Om du tagit för stor dos ska du omedelbart vända dig till din läkare, apotekspersonal eller närmaste akutmottagning.

Om du har glömt att ta Tolura

Om du skulle glömma att ta medicinen, ska du inte vara orolig. Ta dosen så snart du kommer ihåg det och fortsätt som tidigare. Om du glömmer medicinen en dag ska du ta den vanliga dosen nästa dag. Du ska **inte ta** dubbel dos för att kompensera.

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 medicinen och omedelbart uppsöka läkare. Tillstånden kan vara dödliga om de inte behandlas.

Tänkbara biverkningar av Tolura

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), svimning (synkope), en känsla av yrsel (vertigo), långsam hjärtrytm (bradykardi), lågt blodtryck (hypotension) hos användare som behandlas för högt blodtryck, yrsel när man reser sig upp (ortostatisk hypotension), andfåddhet, hosta, magsmärtor, diarré, obehag från magtrakten, 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 (eosinifili), 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, somnolens, synstörningar, snabb hjärtrytm (takykardi), muntorrhet, orolig mage, förändrad smakupplevelse (dysgeusi), avvikande leverfunktion (japanska patienter löper större risk att få denna biverkan), hastig svullnad av hud och slemhinnor som kan leda till döden (angioödem även med dödlig utgång), eksem (en hudsjukdom), hudrodnad, nässelutslag, svåra hudutslag pga läkemedel, ledsmärta (artralgi), smärta i extremiteterna, smärta i senor, influensaliknande sjukdom, minskade halter av hemoglobin (ett blodprotein), ökade nivåer urinsyra, ökad halt av leverenzymmer eller kreatinfosfokinas i blodet.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Progressiv ärrbildning i lungvävnad (interstitiell lungsjukdom)**

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

** Det har rapporterats fall all av progressiv ärrbildning i lungvävnad vid behandling med telmisartan. Man vet dock inte om telmisartan är orsaken.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Tolura 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.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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. 40 mg, respektive 80 mg telmisartan.
- Övriga innehållsämnen i Tolura 40 mg är: povidon, meglumin, natriumhydroxid, laktosmonohydrat, sorbitol (E 420) och magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen i Tolura 80 mg är: povidon, meglumin, natriumhydroxid, laktosmonohydrat, sorbitol (E 420) och

magnesiumstearat.

Se avsnitt 2 "Tolura innehåller laktos och sorbitol (E 420)".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tolura 40 mg tabletter är vita till nästan vita, bikonvexa, ovala tabletter.

Tolura 80 mg tabletter är vita till nästan vita, bikonvexa, ovala tabletter, kapselformade tabletter.

Tolura finns i blisterförpackning med 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Tillverkare:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polen

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

KRKA Sverige AB

Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.