PASIËNTINLIGTINGSTUK

SKEDULERINGSTATUS S3

TELGEN 40 Tablette

TELGEN 80 Tablette

Telmisartan

Bevat suiker (Sorbitol)

TELGEN 40: sorbitol (174,64 mg/tablet)

TELGEN 80: sorbitol (349,28 mg/tablet)

Lees die hele pasiëntinligtingstuk noukeurig deur voordat jy begin om TELGEN te neem

- Hou hierdie inligtingstuk. Dit mag vir jou nodig wees om dit weer te lees.
- Vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegster of ander verskaffer van gesondheidsorg as jy verdere vrae het.
- TELGEN is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met ander persone deel nie. Dit mag hulle benadeel, selfs as hulle simptome dieselfde is as joune.

Wat is in hierdie pasiëntinligtingstuk

1. Wat TELGEN is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy moet weet voordat jy TELGEN gebruik
3. Hoe om TELGEN te gebruik
4. Moontlike newe-effekte

5. Hoe om TELGEN te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat TELGEN is en waaroor dit gebruik word

TELGEN bevat telmisartan.

Telmisartan in **TELGEN** behoort aan 'n groep medisyne wat vaskulêre medisyne (ander hipotensiewe middels) genoem word, wat gebruik word vir die behandeling van hoë bloeddruk. Dit is ook bekend as essensiële hipertensie.

TELGEN word gebruik om kardiovaskulêre gebeure (d.w.s. hartaanval of beroerte) sterftes te verminder by pasiënte 55 jaar of ouer wat 'n hoë risiko van kardiovaskulêre siekte het; die voordeel van behandeling is duidelik na ten minste 6 maande van voortgesette behandeling.

2. Wat jy moet weet voordat jy TELGEN neem

Moenie TELGEN (telmisartan) neem as jy swanger is, dit oorweeg om swanger te raak of borsvoed nie. Daar moet oorgeskakel word na 'n geskikte alternatiewe behandeling voor die beplande swangerskap.

Moenie TELGEN neem nie:

- as jy allergies vir telmisartan is, of vir enige van die ander bestanddele van TELGEN.
- as jy voorheen met ‘n middel in dieselfde groep van middels as TELGEN (angiotensien-reseptor antagoniste), of met ‘n middel in die groep van medisyne wat bekend staan as AOE-inhibeerders, behandel is en ‘n allergiese reaksie

gehad het met swelling van die gesig, lippe, tong, en of keel met probleme om te sluk of asem te haal.

- as jy aan oorerflike angio-edeem ly, óf van onbekende óf spontane oorsaak (swelling van die gesig, lippe, tong, en of keel met probleme om te sluk of asem te haal).
- as jy obstruksie het van die uitvloei vanuit die hart se bloedvate (uitvloei vanuit die linker ventrikel).
- as jy ernstige belemmering van nierfunksie het.
- as jy vernouing van die bloedvate van die nier aan beide kante het.
- as jy vernouing van die bloedvate van die nier het as jy net een nier het.
- as jy vernouing van die aortiese bloedvat het.
- as jy TELGEN neem saam met kaliumbesparende diuretika soos **s**pironolaktoon, triamtereen, amiloried.
- as jy ‘n rare bloedpigment oorerflike toestand het wat porfirie genoem word.
- as jy TELGEN saam met litium neem, aangesien dit mag lei tot toksiese konsentrasies van litium in die bloed.
- swangerskap en borsvoeding (sien **Swangerskap en Borsvoeding**).
- as jy ernstige lewersiekte of galversperring het ('n probleem met die dreinering van die gal vanuit die galblaas).
- as jy 'n seldsame oorerflike toestand het wat sorbitolintoleransie genoem word.
- as jy tans produkte wat aliskiren bevat, gebruik.
- as jy fluorokinolone gebruik (‘n soort medisyne wat gebruik word om infeksies te behandel).

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees veral versigtig met TELGEN:

- as jy aan ‘n niersiekte ly of ‘n nieroorplanting gehad het
- as jy aan lewerprobleme ly
- as jy hartprobleme het
- jou liggaam ‘n souttekort het as gevolg van ‘n lae soutdieet, of as jy onlangs ‘n klomp liggaamsvloeistowwe verloor het as gevolg van die neem van sterk diuretiese middels (watertablette), braking of diaree (los stoelgange).
- as jy hoë kaliumvlakke in jou bloed het of soutvervangers gebruik wat kalium bevat
- as jy voorheen ingelig is dat jy verhoogde aldosteroonvlakke het (water- en soutretensie in die liggaam, tesame met die wanbalans van verskillende bloedminerale).
- as jy suikersiekte het (te veel suiker in die bloed), simptome sluit in oormatige dors, verhoogde eetlus met gewigsverlies en passering van groot hoeveelhede urine en / of bejaard is (> 70 jaar).

TELGEN kan minder effektief wees om bloeddruk by swart pasiënte te verlaag.

As jy medisyne gebruik vir die behandeling van hoë bloeddruk ('n AOE-remmer soos enalapril, lisinopril, ramipril); of fluorokinolone (soort medisyne wat gebruik word vir die behandeling van infeksie soos siprofloksasien, levofloksasien).

Jou dokter kan jou nierfunksie met gereelde tussenposes kontroleer.

Ander medisyne en TELGEN:

Lig jou gesondheidsorgverskaffer altyd in as jy ander medisyne gebruik. (Dit sluit aanvullende of tradisionele medisyne in.)

Jou dokter moet moontlik die dosis van hierdie ander medisyne verander of ander voorsorgmaatreëls tref. In sommige gevalle sal jy miskien moet ophou om een van die medisyne te gebruik.

Dit geld veral vir die onderstaande medisyne wat terselfdertyd as TELGEN geneem word:

- Litiumbevattende medisyne om sommige soorte depressie te behandel.
- Medisyne wat die kaliumvlakke in die bloed kan verhoog:
    - soutvervangers wat kalium bevat;
    - kaliumbesparende diuretika (sekere 'watertablette');
    - AOE-remmers (word gebruik om hoë bloeddruk te behandel, bv. enalapril, lisinopril, ramipril);
    - angiotensien II-reseptorantagoniste (gebruik vir die behandeling van hoë bloeddruk, bv. valsartan, losartan);
    - NSAIMs (nie-steroïdale anti-inflammatoriese medisyne, bv. aspirien of ibuprofeen);
    - heparien (gebruik om bloed te verdun)
    - immuunonderdrukkers (word gebruik om orgaanverwerping te voorkom, bv. siklosporien of takrolimus);
    - antibiotiese trimetoprim (word gebruik om infeksie te behandel)
    - fluorokinolone (soort medisyne wat gebruik word vir die behandeling van infeksie, bv. siprofloksasien, levofloksasien, moksifloksasien);
- Diuretika ('watertablette'), veral as dit saam met TELGEN in hoë dosisse geneem word, kan lei tot oormatige verlies aan liggaamsvloeistof en lae bloeddruk (hipotensie);
- Alskiren (word gebruik om hoë bloeddruk te behandel);

- Medisyne vir hartprobleme, hoë bloeddruk waarvan jou dokter nie weet nie (bv. digoksien).

Die effek van TELGEN kan verminder word as jy NSAIMs (nie-steroïdale anti-inflammatoriese medisyne, bv. aspirien of ibuprofeen) of kortikosteroïede gebruik (wat gebruik word om ontsteking te verlig).

TELGEN kan die bloeddrukverlagende effek verhoog van ander medisyne wat gebruik word vir die behandeling van hoë bloeddruk of van medisyne met bloeddrukverlagende potensiaal (bv. baklofen, amifostien). Verder kan lae bloeddruk vererger word deur alkohol, barbiturate, verdowingsmiddels of antidepressante. Jy kan dit waarneem as duiseligheid wanneer jy opstaan. Jy moet jou dokter raadpleeg as jy die dosis van jou ander medisyne moet aanpas terwyl jy TELGEN gebruik.

Swangerskap en Borsvoeding:

As jy swanger is of borsvoed, dink dat jy swanger is of van plan is om 'n baba te kry, raadpleeg jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat jy hierdie medisyne gebruik.

Moenie TELGEN neem as jy swanger is of borsvoed nie. As jy swanger raak terwyl jy TELGEN neem, moet jy dit onmiddellik staak en jou dokter inlig. Vrouens moet dit vermy om swanger te raak terwyl hulle TELGEN neem deur geskikte voorbehoeding te gebruik. TELGEN kan toksisiteit in die embrio, fetale en neonatale sterftes veroorsaak as dit aan swanger vrouens gegee word. Vrouens van kinderbarende ouderdom moet doeltreffende voorbehoeding gebruik.

Vra jou dokter of apteker vir advies voordat jy enige medisyne neem.

Bestuur en gebruik van masjiene:

Wanneer voertuie bestuur word of masjiene hanteer word, moet dit in gedagte gehou word dat duiseligheid of lomerigheid soms kan voorkom as bloeddrukverlagende medisyne, insluitend **TELGEN,** geneem word.

TELGEN bevat sorbitol:

TELGEN tablette bevat sorbitol. As aan jou gesê is dat jy sommige suikers nie kan verdra nie, moet jy nie TELGEN neem nie.

3. Hoe om TELGEN te neem

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem TELGEN tablette altyd presies soos jou dokter jou beveel het. As jy nie seker is nie, moet jy dit met jou dokter of apteker bespreek.

As jy onder die indruk is dat TELGEN te sterk of te swak is, praat dan met jou dokter of apteker.

TELGEN tablette is slegs vir volwassenes en moenie deur kinders en adolessente tot op 18-jarige ouderdom geneem word nie.

TELGEN word gewoonlik as ‘n dosis van een 40 mg of 80 mg tablet een keer per dag geneem, verkieslik op dieselfde tyd elke dag, en met water ingesluk.

Jou dokter mag TELGEN in kombinasie met ander bloeddrukverlagende middels voorskryf.

As jy meer TELGEN geneem het as wat jy behoort te neem:

Raadpleeg jou dokter of apteker in die geval van oordosering of by toevallige inname.

Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, soek hulp by die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

As jy vergeet het om TELGEN te neem

As jy ‘n dosis TELGEN oorgeslaan het, neem dit op dieselfde dag so gou as wat jy onthou. As jy nie jou tablet op dieselfde dag neem nie, neem die gewone dosis op die volgende dag. Moenie ‘n dubbele dosis neem om te vergoed vir die individuele dosisse wat jy vergeet het nie.

4. Moontlike newe-effekte

TELGEN kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir TELGEN aangemeld word, is in hierdie inligtingstuk ingesluit nie. Raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander professionele gesondheidsorgdeskundige vir advies indien jou algemene gesondheid versleg terwyl jy TELGEN neem.

Indien enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van TELGEN en lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle afdeling by jou naaste hospitaal:

- skielike allergiese reaksie insluitend tekens soos uitslag, jeuk of plaaslike jeukende verhewendheid van die vel, swelling van die gesig, lippe, tong of ander liggaamsdele, kortasemigheid of asemhalingsprobleme (anafilaktiese reaksie)
- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond, of keel wat probleme om te sluk of asem te haal kan veroorsaak (angio-edeem)

- sepsis (dikwels "bloedvergiftiging" genoem) is 'n ernstige infeksie met inflammatoriese reaksie van die hele liggaam wat tot die dood kan lei)
- allergiese reaksie.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As jy dit het, kon jy ‘n ernstige allergiese reaksie teenoor TELGEN gehad het. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter dadelik in of gaan na die noodgevalle afdeling by jou naaste hospitaal as jy enige van die volgende opmerk:

- urienweginfeksie (insluitend blaasontsteking)
- boonste lugweginfeksie (bv. seerkeel of gespanne gevoel of volgevoel in die neus)
- makliker as gewoonlik bloeding of kneusing as gevolg van lae bloedplaatjie-telling (trombositopenie)
- duiseligheid as jy opstaan, veral as jy uit 'n sittende of lêende posisie opstaan (ortostatiese hipotensie)
- progressiewe littekens van longweefsel (interstisiële longsiekte)
- veluitslag met ontsteking van die vel, wat gekenmerk word deur jeuk en uitslag en dikwels blase insluit wat drup en ‘n kors vorm (ekseem)
- griepagtige simptome, soos hoë koors, seerkeel, loopneus, hoes en kouekoors (griepagtige simptome)
- lae bloedsuikervlakke (by diabetiese pasiënte)
- nierprobleme, insluitend simptome soos min of geen urine, lomerigheid, naarheid, braking, uitasemigheid.

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Jy mag dringende mediese hulp benodig.

Lig jou dokter in as jy enige van die volgende opmerk:

Dikwels:

- hoes

Minder dikwels:

- borspyn
- ‘n Toestand waarin die hoeveelheid suurstofdraende pigment (hemoglobien) in die bloed laer as normaal is as gevolg van die verminderde aantal rooibloedselle. Simptome sluit moegheid, hoofpyn, kortasemigheid tydens oefening, duiseligheid en bleekheid (bloedarmoede) in
- buikpyn, diaree (los stoelgang), slegte spysvertering, braking, maagongemak, smaakverlies, droë mond, winderigheid
- gewrigspyn, spiergevoeligheid, rugpyn, krampe in die bene of beenpyn
- angs, depressie, sukkel om te slaap
- flouheid, lomerigheid, abnormale sig, duiseligheid
- veranderinge in die hartklop, lae bloeddruk, kortasemigheid
- verhoogde sweet, veluitslag en jeuk, plaaslike jeukende verhewendheid van die vel, erge geneesmiddel-uitslag, rooiheid van die vel (eriteem)
- seer tendons, swakheid.

Effek op laboratoriumtoetse

Die resultate van sekere laboratoriumtoetse kan verander.

- hoë kaliumvlakke in die bloed (hiperkalemie)
- toename in sommige witbloedselle (eosinofilie)

- abnormale lewerfunksie of ensiemvlakke / lewerprobleem, verhoogde lewerensieme of kreatienfosfokinase in die bloed
- verlaagde hemoglobienvlak in bloed
- verhoogde vlak van kreatinien in die bloed
- verhoogde vlakke van uriensuur.

As jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingstuk genoem word nie, moet jy jou dokter of apteker daarvan in kennis stel.

Aanmelding van newe-effekte

As jy newe-effekte ervaar, moet jy jou dokter, apteker of verpleegster inlig.

Jy kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die "6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form", wat aanlyn beskikbaar is onder SAHPRA se publikasies: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8. Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van TELGEN te verskaf.

5. Hoe om TELGEN te bewaar

Bewaar by of onder 25 °C in die oorspronklike verpakking, beskerm teen lig en vog.

Moenie die stulpstroke uit die karton verwyder tot benodig vir gebruik nie.

BEWAAR ALLE MEDISYNE BUITE BEREIK VAN KINDERS.

Moenie in badkamers bewaar nie ten einde teen vog te beskerm.

Moenie ná die vervaldatum soos op die etiket aangebring, gebruik nie.

Bring alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker toe.

Moenie van ongebruikte medisyne in dreinering- of rioleringstelsels, bv. toilette, ontslae raak nie.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat TELGEN bevat

TELGEN 40

Die aktiewe bestanddeel is telmisartan 40 mg.

Bevat suiker: soritol 174,64 mg per tablet

Bevat natriumhidroksied 3,36 mg per tablet.

TELGEN 80

Die aktiewe bestanddeel is telmisartan 80 mg.

Bevat suiker: soritol 349,28 mg per tablet

Bevat natriumhidroksied 6,72 mg per tablet.

TELGEN bevat ook die volgende onaktiewe bestanddele:

Magnesiumstearaat, meglumien, povidoon, natriumhidroksied en sorbitol.

Karton bevat 30 tablette verpak in droogmiddelingelegde silwer kouevorm stulpstroke of silwer kouevorm stulpstroke van 10 tablette elk.

Hoe TELGEN lyk en die inhoud van die verpakking:

TELGEN 40

Naaswit tot liggeel gekleurde, langwerpige tablette, gepers met ‘T12’ op een kant en skoon op die ander kant.

TELGEN 80

Naaswit tot liggeel gekleurde, langwerpige tablette, gepers met ‘T13’ op een kant en skoon op die ander kant.

Houer van die Registrasiesertifikaat

RANBAXY SA (Pty) Ltd (‘n Sun Pharma maatskappy)

Grondvloer, Tugela House

Riverside Office Park

Heuwellaan 1303

Centurion

Tel. nr.: +27 12 643 2000

Hierdie inligtingstuk is laas hersien op

Datum van registrasie: 10 Oktober 2013

Datum van vorige goedkeuring: 20 Maart 2024

Registrasienommers

TELGEN 40: 45/7.1.3/0610

TELGEN 80: 45/7.1.3/0611

Namibië: NS2 Telgen 40: Reg nr.: 14/7.1.3/0002
Telgen 80: Reg nr.: 14/7.1.3/0001