

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Telmicard 80 mg-Tabletten

Wirkstoff: Telmisartan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Telmicard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Telmicard beachten?
3. Wie ist Telmicard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Telmicard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Telmicard und wofür wird es angewendet?

Telmicard gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten bezeichnet werden. Angiotensin-II ist eine Substanz, die in Ihrem Körper gebildet wird und die Blutgefäße enger werden lässt. Dies erhöht Ihren Blutdruck. Telmicard blockiert die Wirkung von Angiotensin-II, sodass die Blutgefäße entspannt werden und Ihr Blutdruck sinkt.

Telmicard wird zur Behandlung von Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) bei Erwachsenen verwendet. „Essentiell“ bedeutet, dass der Bluthochdruck nicht durch eine andere Erkrankung verursacht wird.

Hoher Blutdruck kann unbehandelt in verschiedenen Organen zu einer Schädigung der Blutgefäße führen. Manchmal kann dies zu Herzinfarkt, Herz- oder Nierenversagen, Schlaganfall oder Erblindung führen. Da Bluthochdruck vor Eintritt einer Schädigung gewöhnlich keine Beschwerden verursacht, ist eine regelmäßige Messung des Blutdrucks notwendig, um festzustellen, ob dieser im Normalbereich liegt.

Telmicard wird ebenfalls zur Reduktion von Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. Herzinfarkt oder Schlaganfall) bei Erwachsenen mit bestehendem Risiko eingesetzt, d.h. bei Patienten mit eingeschränkter Durchblutung des Herzens oder der Beine oder bei Patienten, die einen Schlaganfall hatten oder die an einem Hochrisiko Diabetes mellitus leiden. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob bei Ihnen ein hohes Risiko für solche Ereignisse besteht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Telmicard beachten?

Telmicard darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Telmisartan oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (es ist jedoch besser, Telmicard auch in der Frühschwangerschaft zu meiden – siehe Abschnitt [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#)).
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen wie Cholestase oder einer Gallengangobstruktion (Abflussstörung der Gallenflüssigkeit aus der Leber und der Gallenblase) oder einer sonstigen schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Falls eine der genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker vor Beginn der Einnahme von Telmicard mit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Telmicard einnehmen,

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen ACE-Hemmer (z.B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere, wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben,
 - Aliskiren.
- wenn Sie Digoxin einnehmen.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt [„Telmicard darf nicht eingenommen werden“](#).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Umstände oder Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- Nierenerkrankung oder Nierentransplantation;
- Nierenarterienstenose (Verengung der zu einer oder beiden Nieren führenden Blutgefäße);
- Lebererkrankung;
- Herzbeschwerden;
- erhöhte Aldosteronspiegel (Wasser und Salzretention im Körper, einhergehend mit einem Ungleichgewicht von verschiedenen Mineralstoffen im Blut);
- niedriger Blutdruck (Hypotonie), der bei Dehydrierung (übermäßiger Flüssigkeitsverlust des Körpers), Salzverlust infolge einer Diuretika-Behandlung („Entwässerungstabletten“), salzreicher Kost, Durchfall oder Erbrechen auftreten kann;
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut;
- Diabetes mellitus.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Telmicard wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihr Baby bei Einnahme in diesem Schwangerschaftsstadium schwerwiegend schädigen könnte (siehe Abschnitt [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#)).

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, dass Sie Telmicard einnehmen, wenn bei Ihnen eine Operation oder eine Narkose erforderlich ist.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Telmicard kann bei dunkelhäutigen Patienten geringer sein.

Kinder und Jugendliche

Telmicard wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Einnahme von Telmicard zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. In Einzelfällen kann es erforderlich sein, die Einnahme eines Arzneimittels abzubrechen. Dies gilt insbesondere für die nachfolgend angeführten Arzneimittel, wenn diese gleichzeitig mit Telmicard eingenommen werden:

- Lithiumhaltige Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Depressionen;
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können, wie z.B. kaliumhaltige Salzersatzpräparate, kaliumsparende Diuretika (bestimmte „Entwässerungstabletten“), Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, NSAR (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel wie Aspirin oder Ibuprofen), Heparin, Immunsuppressiva (z.B. Cyclosporin oder Tacrolimus) und das Antibiotikum Trimethoprim;
- Diuretika („Entwässerungstabletten“), insbesondere bei Einnahme hoher Dosierungen zusammen mit Telmicard, können zu übermäßigem Wasserverlust im Körper und niedrigem Blutdruck (Hypotonie) führen;
- ACE-Hemmer oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte [„Telmicard darf nicht eingenommen werden“](#) und [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).
- Digoxin.

Die Wirkung von Telmicard kann abgeschwächt sein, wenn Sie NSAR (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel wie Aspirin oder Ibuprofen) oder Kortikosteroide einnehmen.

Telmicard kann die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder von Arzneimitteln mit blutdrucksenkendem Potential (z. B. Baclofen, Amifostin) verstärken. Alkohol, Barbiturate, Narkotika oder Antidepressiva können darüber hinaus zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen. Dies kann bei Ihnen zu einem Schwindelgefühl beim Aufstehen führen. Fragen Sie deshalb Ihren Arzt, ob die Dosierung der anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen, während der Einnahme von Telmicard angepasst werden muss.

Einnahme von Telmicard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Telmicard-Tabletten sind mit Flüssigkeit zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen üblicherweise empfehlen Telmicard abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen empfehlen ein anderes Arzneimittel als Telmicard einzunehmen. Telmicard wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihr Baby bei Einnahme nach dem dritten Schwangerschaftsmonat schwerwiegend schädigen könnte.

Stillzeit

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Telmicard wird stillenden Müttern nicht empfohlen und Ihr Arzt wird wahrscheinlich eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen wollen, insbesondere bei Neugeborenen oder Frühgeborenen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei einigen Patienten kommt es zu Schwindel oder Müdigkeit, wenn sie Telmicard einnehmen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, sollten Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Telmicard einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Telmicard-Tabletten sind in 3 verschiedenen Stärken erhältlich: 20 mg, 40 mg und 80 mg. Die Tabletten mit 40 mg und 80 mg Telmisartan können in gleiche Dosen geteilt werden.

Die empfohlene Dosis von Telmicard ist 1-mal täglich 1 Tablette. Nehmen Sie die Tabletten nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Sie können Telmicard zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser oder einem anderen nichtalkoholischen Getränk geschluckt werden. Wichtig ist, dass Sie Telmicard jeden Tag einnehmen, sofern Ihr Arzt es nicht anders verordnet. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Telmicard zu stark oder zu schwach ist.

Zur Behandlung von hohem Blutdruck ist die übliche Dosis von Telmicard für die meisten Patienten 1-mal täglich 40 mg, um den Blutdruck über 24 Stunden zu kontrollieren. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch in einigen Fällen eine niedrigere Dosis von 20 mg oder eine höhere Dosis von 80 mg empfehlen. Telmicard kann in Kombination mit Diuretika („Entwässerungstabletten“) eingenommen werden, wie z.B. Hydrochlorothiazid, für das eine zusätzliche blutdrucksenkende Wirkung mit Telmicard nachgewiesen ist.

Zur Reduktion von Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist die übliche Dosis von Telmicard 1-mal täglich 80 mg. Zu Beginn der vorbeugenden Behandlung mit Telmicard 80 mg soll der Blutdruck häufig kontrolliert werden.

Falls Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden, soll die übliche Tagesdosis 40 mg nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Telmicard eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker oder an die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Telmicard vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, besteht kein Anlass zur Sorge. Nehmen Sie die Dosis ein, sobald es Ihnen einfällt, und setzen Sie die Behandlung dann fort wie bisher. Wenn Sie die Tablette an einem Tag vergessen haben einzunehmen, nehmen Sie am nächsten Tag die übliche Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und erfordern eine sofortige medizinische Versorgung.

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- Sepsis* (auch Blutvergiftung genannt – eine schwere Infektion mit entzündlichen Reaktionen des gesamten Körpers), rasches Anschwellen der Haut und Schleimhäute (Angioödem); diese Nebenwirkungen sind selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen), jedoch äußerst schwerwiegend. Sie sollten die Einnahme des Arzneimittels abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Diese Nebenwirkungen können unbehandelt einen tödlichen Ausgang haben.

Mögliche Nebenwirkungen von Telmicard

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Niedriger Blutdruck (Hypotonie) bei Patienten die behandelt wurden, um Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu reduzieren.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Harnwegsinfektionen, Infektion der oberen Atemwege (z.B. Halsentzündung, Nebenhöhlenentzündung, allgemeine Erkältungskrankheiten), Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie), erhöhte Kaliumspiegel im Blut, Einschlafstörungen, Depression, Ohnmacht (Synkope), Schwindel (Vertigo), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), niedriger Blutdruck (Hypotonie) bei Patienten, die wegen hohen Blutdrucks behandelt wurden, Schwindelgefühl beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie), Kurzatmigkeit, Husten, Bauchschmerzen, Durchfall, Beschwerden im Bauchbereich, Blähungen, Erbrechen, Juckreiz, vermehrtes Schwitzen, arzneimittelbedingter Hautausschlag, Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen (Myalgie), Einschränkung der Nierenfunktion einschließlich akuten Nierenversagens, Schmerzen im Brustbereich, Schwächegefühl und erhöhter Kreatininspiegel im Blut.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Sepsis* (auch Blutvergiftung genannt – eine schwere Infektion mit entzündlichen Reaktionen des gesamten Körpers und möglicherweise tödlichem Ausgang), Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie), schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion), allergische Reaktion (z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden, pfeifende Atmung [Giemen], Schwellung des Gesichts oder niedriger Blutdruck), niedrige Blutzuckerspiegel (bei Patienten mit Diabetes mellitus), Angstzustände, Schläfrigkeit, Sehstörungen, schneller Herzschlag (Tachykardie), Mundtrockenheit, Magenbeschwerden, Geschmacksstörung (Dysgeusie), Leberfunktionsstörung (bei japanischen Patienten besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkung), rasches Anschwellen der Haut und Schleimhäute (Angioödem) einschließlich tödlichen Ausgangs, Ekzeme (Hautveränderung), Hautrötung, Nesselsucht (Urtikaria), schwerer arzneimittelbedingter Hautausschlag, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Schmerzen in Armen und Beinen, Sehnenschmerzen, grippeähnliche Erkrankung, vermindertes Hämoglobin (ein Bluteiweiß), Anstieg von Harnsäure, Anstieg von Leberenzymen oder Kreatinphosphokinase im Blut.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Vermehrung von Bindegewebe in der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung)**.

* Die Ereignisse könnten entweder ein Zufallsbefund sein oder mit einem bisher unbekanntem Wirkungsmechanismus in Zusammenhang stehen.

** Fälle von Vermehrung von Bindegewebe in der Lunge wurden nach der Einnahme von Telmisartan berichtet. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies durch Telmisartan verursacht wurde.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Telmicard aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Telmicard enthält

- Der Wirkstoff ist: Telmisartan. Jede Tablette enthält 80 mg Telmisartan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, Povidon, Mannitol (E 421), Maisstärke, Carmellose-Calcium, Natriumstearylumfumarat, Magnesiumstearat.

Wie Telmicard aussieht und Inhalt der Packung

Telmicard 80 mg-Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, längliche Tabletten mit der Prägung „T“ und einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Telmicard 80 mg-Tabletten sind in Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 56, 84, 98, 28 x 1, 30 x 1, 90 x 1 oder 360 (4 Packungen mit 90 x 1) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Delorbis Pharmaceuticals Ltd., 2643 Ergates, Zypern

Z.Nr.: 135151

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.