Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Telmisartan +pharma 20 mg Tabletten
Telmisartan +pharma 40 mg Tabletten
Telmisartan +pharma 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 Telmisartan +pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Telmisartan +pharma beachten?
3. Wie ist Telmisartan +pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Telmisartan +pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Telmisartan +pharma und wofür wird es angewendet?

Telmisartan +pharma gehört zu einer Klasse 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. Telmisartan +pharma blockiert die Wirkung von Angiotensin II, sodass die Blutgefäße entspannt werden und Ihr Blutdruck sinkt.

Telmisartan +pharma wird zur Behandlung von Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) bei Erwachsenen angewendet. „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 Symptome verursacht, ist eine regelmäßige Messung des Blutdrucks notwendig, um festzustellen, ob dieser im Normalbereich liegt.

Telmisartan +pharma 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 Telmisartan +pharma beachten?

Telmisartan +pharma 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 Telmisartan +pharma auch in der Frühschwangerschaft zu meiden – siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen wie Cholestase oder einer Gallengangsobstruktion (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 vorgenannten Bedingungen bei Ihnen zutrifft, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker vor Beginn der Einnahme von Telmisartan +pharma mit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem 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), Salzmangel infolge einer Diuretikabehandlung („Entwässerungstabletten“), salzarmer Kost, Durchfall oder Erbrechen auftreten kann;
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut,
- Diabetes mellitus.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Telmisartan +pharma 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.
      Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt „Telmisartan +pharma darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie Digoxin einnehmen.

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

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

Die blutdrucksenkende Wirkung von Telmisartan +pharma kann bei farbigen Patienten geringer sein.

Kinder und Jugendliche
Telmisartan +pharma wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Einnahme von Telmisartan +pharma 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 nachstehend aufgeführten Arzneimittel, wenn diese gleichzeitig mit Telmisartan +pharma eingenommen werden:

- lithiumhaltige Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Depressionen.
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen, wie z.B. kaliumhaltige Salzersatzpräparate, kaliumsparende Diuretika (bestimmte „Entwässerungstabletten"), ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, NSAR (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel, z.B. Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen), Heparin, Immunsuppressiva (z.B. Ciclosporin oder Tacrolimus) und das Antibiotikum Trimethoprim.
- Diuretika („Entwässerungstabletten"), insbesondere bei Einnahme hoher Dosierungen zusammen mit Telmisartan +pharma, können zu übermäßigem Wasserverlust im Körper und niedrigem Blutdruck (Hypotonie) führen.
- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Telmisartan +pharma darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
- Digoxin.

Die Wirkung von Telmisartan +pharma kann abgeschwächt sein, wenn Sie NSAR (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel, wie Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen) oder Kortikosteroide einnehmen.

Telmisartan +pharma 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 Telmisartan +pharma angepasst werden muss.

Telmisartan +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Telmisartan +pharma kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Stillzeit
Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Telmisartan +pharma 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 Telmisartan +pharma einnehmen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen.

Telmisartan +pharma Tabletten enthalten Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Telmisartan +pharma 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.

Die empfohlene Dosis von Telmisartan +pharma ist 1 x täglich 1 Tablette. Nehmen Sie die Tabletten nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Sie können Telmisartan +pharma zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Tabletten sind mit etwas Wasser oder einem anderen nichtalkoholischen Getränk zu schlucken. Wichtig ist, dass Sie Telmisartan +pharma jeden Tag einnehmen, sofern Ihr Arzt es nicht anderes verordnet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Telmisartan +pharma zu stark oder zu schwach ist.

Zur Behandlung von Bluthochdruck ist die übliche Dosis von Telmisartan +pharma für die meisten Patienten 1 x täglich 1 Tablette zu 40 mg, um den Blutdruck über 24 Stunden zu kontrollieren. Es kann jedoch vorkommen, dass der Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis von 20 mg oder eine höhere Dosis von 80 mg verordnet. Telmisartan +pharma kann auch in Kombination mit Diuretika („Entwässerungstabletten“) eingenommen werden, wie zum Beispiel Hydrochlorothiazid, für das eine zusätzliche blutdrucksenkende Wirkung mit Telmisartan +pharma nachgewiesen wurde.

Zur Reduktion von Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist die übliche Dosis von Telmisartan +pharma 1 x täglich 1 Tablette zu 80 mg. Zu Beginn der vorbeugenden Behandlung mit Telmisartan +pharma 80 mg ist der Blutdruck häufig zu kontrollieren.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Telmisartan +pharma 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 Telmisartan +pharma 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 Symptome 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. Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Diese Nebenwirkungen können unbehandelt einen tödlichen Ausgang haben.

Mögliche Nebenwirkungen von Telmisartan +pharma:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie) bei Patienten, die behandelt wurden, um Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu reduzieren

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Harnwegsinfektionen
- Infektion der oberen Atemwege (z.B. Halsentzündung, Nasennebenhöhlenentzündung, 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
- erhöhter Kreatininspiegel im Blut

Seltene Nebenwirkungen (können 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

- Ekzem (eine 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 seltene Nebenwirkungen (können 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 unbekannten 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 anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Telmisartan +pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aluminium/Aluminium Blister: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Telmisartan +pharma enthält
- Der Wirkstoff ist Telmisartan:
  Jede Telmisartan +pharma 20 mg Tablette enthält 20 mg Telmisartan.

Jede Telmisartan +pharma 40 mg Tablette enthält 40 mg Telmisartan.
Jede Telmisartan +pharma 80 mg Tablette enthält 80 mg Telmisartan.

- Die sonstigen Bestandteile sind Povidon, Meglumin, Natriumhydroxid, Mannitol, Crospovidon und Magnesiumstearat.

Wie Telmisartan +pharma aussieht und Inhalt der Packung
Telmisartan +pharma sind Tabletten.
Telmisartan +pharma 20 mg sind weiße, runde Tabletten mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „LC“ auf einer Seite.
Telmisartan +pharma 40 mg sind weiße, längliche Tabletten mit der Prägung „LC“ auf einer Seite.
Telmisartan +pharma 80 mg sind weiße, längliche Tabletten mit der Prägung „LC“ auf einer Seite.

Telmisartan +pharma ist in Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 56, 84, 90 oder 98 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
+pharma arzneimittel gmbh
8054 Graz, Österreich
E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller
Laboratorios Liconsa, S.A., Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

Z.Nr.:
Telmisartan +pharma 20 mg Tabletten: 1-30025
Telmisartan +pharma 40 mg Tabletten: 1-30026
Telmisartan +pharma 80 mg Tabletten: 1-30027

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Portugal:	Telmisartan Liconsa 20 mg / 40 mg / 80 mg Comprimidos
Belgien:	Telmisartan Liconsa 20 mg / 40 mg / 80 mg comprimés
Niederlande:	Telmisartan Xiromed 20 mg / 40 mg / 80 mg tabletten
Slowenien:	Telmisartan Liconsa 40 mg / 80 mg tablete
Polen:	Telmisartan Medical Valley
Deutschland:	Telmisartan AXiromed 20 mg / 40 mg / 80 mg Tabletten
Vereinigtes Königreich:	Telmisartan 20 mg / 40 mg / 80 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.