

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Telmisartan Sandoz 40 mg - Tabletten
Telmisartan Sandoz 80 mg - Tabletten

Wirkstoff: Telmisartan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

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

1. WAS IST TELMISARTAN SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Telmisartan Sandoz 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. Telmisartan Sandoz blockiert die Wirkung von Angiotensin II, sodass die Blutgefäße entspannt werden und Ihr Blutdruck sinkt.

Telmisartan Sandoz wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) bei Erwachsenen. „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 Sandoz wird ebenfalls eingesetzt zur Reduktion von Herz-/Kreislauf-Erkrankungen (z. B. Herzinfarkt oder Schlaganfall) bei Erwachsenen mit bestehendem Risiko, 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 SANDOZ BEACHTEN?

Telmisartan Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Telmisartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Telmisartan Sandoz sind
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (Es ist auch besser Telmisartan Sandoz in der Frühschwangerschaft zu meiden – siehe unter „Schwangerschaft.“)
- 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 Sandoz mit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte 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 Diuretikabehandlung (z. B. bei Einnahme von „Entwässerungstabletten“), salzreicher Kost, Durchfall oder Erbrechen auftreten kann
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut
- Diabetes mellitus

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Telmisartan Sandoz 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, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, einnehmen

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

Siehe auch unter „Telmisartan Sandoz darf nicht eingenommen werden“.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Telmisartan Sandoz 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 in diesem Schwangerschaftsstadium schwerwiegend schädigen könnte (siehe unter „Schwangerschaft“).

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

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Telmisartan Sandoz 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 die Dosierung dieser anderen Arzneimittel anpassen 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 Sandoz 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“), ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, NSAR (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel wie Aspirin oder Ibuprofen), Heparin, Immunosuppressiva (z. B. Cyclosporin oder Tacrolimus) und das Antibiotikum Trimethoprim
- Diuretika („Entwässerungstabletten“), insbesondere bei Einnahme hoher Dosierungen zusammen mit diesem Arzneimittel, können zu übermäßigem Wasserverlust im Körper und niedrigem Blutdruck (Hypotonie) führen
- einen ACE-Hemmer oder Aliskiren (für weitere Informationen siehe „Telmisartan/ Sandoz darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Digoxin

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

Telmisartan Sandoz kann die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck erhöhen oder von Arzneimittel mit blutdrucksenkendem Potential (z. B. Baclofen, Amifostin). Des Weiteren kann ein niedriger Blutdruck durch Alkohol, Barbiturate, Narkotika oder Antidepressiva verschlechtert werden. Möglicherweise bemerken Sie Schwindel beim Aufstehen. Sie sollten Ihren Arzt konsultieren, ob Sie möglicherweise die Dosis des anderen Arzneimittels anpassen müssen während Sie Telmisartan Sandoz einnehmen.

Einnahme von Telmisartan Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Telmisartan Sandoz zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen üblicherweise raten Telmisartan Sandoz abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und wird Ihnen raten ein anderes Arzneimittel als Telmisartan Sandoz einzunehmen. Telmisartan Sandoz 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 Sandoz 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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Telmisartan Sandoz enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Telmisartan Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Telmisartan Sandoz enthält Natrium

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

3. WIE IST TELMISARTAN SANDOZ EINZUNEHMEN?

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

Die empfohlene Dosis von Telmisartan Sandoz ist 1 x täglich 1 Tablette.

- Nehmen Sie die Tabletten nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit.
- Sie können Telmisartan Sandoz zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Die Tabletten sollten mit etwas Wasser oder einem anderen nichtalkoholischen Getränk geschluckt werden.
- Nehmen Sie die Tabletten nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit.
- Wichtig ist, dass Sie Telmisartan Sandoz 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 Telmisartan Sandoz zu stark oder zu schwach ist.
- Tabletten mit einer Bruchkerbe können in gleiche Hälften geteilt werden.

Zur Behandlung von hohem Blutdruck ist die übliche Dosis für die meisten Patienten 1-mal täglich 1 Tablette zu 40 mg, um den Blutdruck über 24 Stunden zu kontrollieren. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch manchmal eine geringere Dosis von 20 mg oder eine höhere Dosis von 80 mg empfehlen.

Telmisartan Sandoz kann in Kombination mit einem Diuretikum („Entwässerungstablette“) wie z. B. Hydrochlorothiazid, eingenommen werden, für das eine zusätzliche blutdrucksenkende Wirkung mit Telmisartan Sandoz nachgewiesen ist.

Zur Reduktion von Herz-/Kreislauf-Erkrankungen ist die übliche Dosis von Telmisartan Sandoz 1-mal täglich 1 Tablette zu 80 mg. Zu Beginn der vorbeugenden Behandlung mit Telmisartan Sandoz 80 mg sollte der Blutdruck häufig kontrolliert werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Telmisartan Sandoz bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung bei Leberfunktionsstörung

Falls Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden, sollte die übliche Dosis 1-mal täglich 40 mg nicht überschreiten.

Anwendung bei Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden oder Hämodialyse bekommen, kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Anfangsdosis von 20 mg verschreiben.

Wenn Sie eine größere Menge von Telmisartan Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie, oder jemand anderes, 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 Sandoz 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, außer es ist schon fast Zeit für Ihre nächste Dosis. Wenn Sie die Tablette an einem Tag vergessen haben einzunehmen, nehmen Sie am nächsten Tag die übliche Dosis. **Nehmen Sie nicht** die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Telmisartan Sandoz abbrechen

Fragen Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen möchten. Auch wenn Sie sich gut fühlen, kann die Fortführung der Behandlung notwendig sein.

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 erfordern umgehende medizinische Maßnahmen

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, falls 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. Sie sollten die Einnahme des Arzneimittels abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Diese Nebenwirkungen können unbehandelt einen tödlichen Ausgang haben.

Mögliche Nebenwirkungen

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, Nebenhöhlenentzündung, allgemeine Erkältungskrankheiten)

- Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie)
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut
- Einschlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Gefühl von Traurigkeit (Depression)
- Ohnmacht (Synkope)
- Schwindel (Vertigo)
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie) bei Patienten, die wegen hohen Blutdrucks behandelt werden
- Schwindel beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Kurzatmigkeit
- Husten
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Beschwerden im Bauchbereich
- Blähungen
- Erbrechen
- Juckreiz
- vermehrtes Schwitzen
- arzneimittelbedingter Hautausschlag
- Rückenschmerzen
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Muskelkrämpfe
- 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. Ausschlag, Juckreiz, Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifende Atmung, Schwellung des Gesichts oder niedriger Blutdruck)
- niedrige Blutzuckerspiegel (bei Patienten mit Diabetes mellitus)
- Angstzustände
- Schläfrigkeit
- Sehstörungen
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Mundtrockenheit
- Magenbeschwerden
- 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 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 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 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 SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“/„Verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Telmisartan Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Telmisartan.
Telmisartan Sandoz 40 mg – Tabletten:
Jede Tablette enthält 40 mg Telmisartan.

Telmisartan Sandoz 80 mg – Tabletten:
Jede Tablette enthält 80 mg Telmisartan.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumhydroxid
Meglumin
Povidon K25
Lactose-Monohydrat

Povidon
Crospovidon
Lactose wasserfrei
Magnesiumstearat

Weitere Informationen über Lactose finden Sie am Ende von Abschnitt 2. unter „Telmisartan Sandoz enthält Lactose“.

Wie Telmisartan Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Telmisartan Sandoz 40 mg – Tabletten:

Telmisartan Sandoz 40 mg - Tabletten sind weiße, längliche, glatte Tabletten mit Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „40“ auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind 11,5 - 11,8 mm lang und 6,4 - 6,8 mm breit.

Telmisartan Sandoz 80 mg – Tabletten:

Telmisartan Sandoz 80 mg - Tabletten sind weiße, längliche, glatte Tabletten mit Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „80“ auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind 14,7 - 15,0 mm lang und 8,2 - 8,6 mm breit.

Packungsgrößen:

Aluminium/Aluminium-Blisterpackung mit 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 Tabletten

Aluminium/Aluminium-Einzeldosis-Blisterpackung mit 28 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d., 9220 Lendava, Slowenien

Lek S.A., 02-672 Warschau, Polen

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

S.C. Sandoz S.R.L, 540472 Targu Mures, Rumänien

Lek S.A., 95-010 Strykow, Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Telmisartan Sandoz 40/80 mg tabletten
Deutschland:	Telmisartan Sandoz 40/80 mg Tabletten
Estland:	Telmisartan Sandoz 40/80 mg
Finnland:	Telmisartan Sandoz 40/80 mg tabletti
Frankreich:	TELMISARTAN SANDOZ 40/80 mg, comprimé
Griechenland:	Telmisartan /Sandoz Διακία
Lettland:	Telmisartan Sandoz 40/80 mg tabletés
Litauen:	Telmisartan Sandoz 40/80 mg tabletés
Niederlande:	Telmisartan Sandoz 40/80 mg, tabletten
Norwegen:	Telmisartan Sandoz 40/80 mg
Polen:	Toptelmi
Portugal:	Telmisartan Sandoz
Schweden:	Telmisartan Sandoz 40/80 mg
Slowakei:	Telmisartan Sandoz 40/80 mg tablety
Spanien:	Telmisartan Sandoz 40/80 mg comprimidos EFG

Vereinigtes Königreich: Telmisartan 40/80 mg tablets
Zypern: Telmisartan sandoz

Z.Nr.:

Telmisartan Sandoz 40 mg – Tabletten: 1-31594

Telmisartan Sandoz 80 mg – Tabletten: 1-31595

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.