

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Telmisartan AL 80 mg Tabletten

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

1. Was ist Telmisartan AL und wofür wird es angewendet?

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

Telmisartan AL wird zur **Behandlung von Bluthochdruck** (essenzielle Hypertonie) bei Erwachsenen verwendet. „Essenziell“ 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 AL 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 AL beachten?

Telmisartan AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Telmisartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie mehr als drei Monate **schwanger sind** (Es wird empfohlen, Telmisartan AL auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, 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 vorgenannten Bedingungen bei Ihnen zutrifft, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker vor Beginn der Einnahme von Telmisartan AL 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 („Entwässerungstabletten“), salzarmer Kost, Durchfall oder Erbrechen auftreten kann,
- **erhöhte Kaliumspiegel** im Blut,
- **Diabetes mellitus**.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Telmisartan AL 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 unter Abschnitt 2.: Telmisartan AL darf NICHT eingenommen werden.

- wenn Sie Digoxin einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Telmisartan AL in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Telmisartan AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Telmisartan AL in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

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

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Telmisartan AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel 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 AL 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 Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen), Heparin, Immunsuppressiva (z.B. Ciclosporin oder Tacrolimus) und das Antibiotikum Trimethoprim,
- **Diuretika** („Entwässerungstabletten“), insbesondere bei Einnahme hoher Dosierungen zusammen mit Telmisartan AL, können zu übermäßigem Wasserverlust im Körper und niedrigem Blutdruck (Hypotonie) führen,

- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte Telmisartan AL darf NICHT eingenommen werden und Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Digoxin.

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

Telmisartan AL kann die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder von Arzneimitteln mit blutdrucksenkendem Potenzial (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 AL angepasst werden muss.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Telmisartan AL vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Telmisartan AL in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Telmisartan AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Telmisartan AL in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Telmisartan AL wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Telmisartan AL enthält Natrium

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

3. Wie ist Telmisartan AL 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.

Telmisartan AL-Tabletten sind in 2 Stärken erhältlich (40 mg und 80 mg) und können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die empfohlene Dosis von Telmisartan AL ist 1-mal täglich 1 Tablette. Nehmen Sie die Tabletten nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit.

Behandlung von Bluthochdruck

Zur Behandlung von hohem Blutdruck ist die übliche Dosis von Telmisartan AL 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 in einigen Fällen eine niedrigere Dosis von 20 mg oder eine höhere Dosis von 80 mg empfehlen. Telmisartan AL kann in Kombination mit Diuretika („Entwässerungstabletten“) eingenommen werden, wie z.B. Hydrochlorothiazid, für das eine zusätzliche blutdrucksenkende Wirkung mit Telmisartan nachgewiesen ist.

Reduktion von Herz-Kreislauf-Erkrankungen

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

Patienten mit Leberfunktionsstörung

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

Art der Anwendung

Sie können Telmisartan AL zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser oder einem anderen nichtalkoholischen Getränk geschluckt werden. Wichtig ist, dass Sie Telmisartan AL jeden Tag einnehmen, sofern Ihr Arzt es nicht anders verordnet.

Wenn Sie eine größere Menge von Telmisartan AL 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 AL 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 (kann 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 Telmisartan AL

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Telmisartan AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr

verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Telmisartan AL 80 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Telmisartan.

1 Tablette enthält 80 mg Telmisartan.

Die sonstigen Bestandteile sind

Carmellose-Calcium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.), Povidon K 29/32.

Wie Telmisartan AL 80 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, ovale Tabletten mit Prägung des Buchstabens „T“ und mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Telmisartan AL steht in Blisterpackungen mit 7, 14, 28, 30, 56, 84, 90 oder 98 Tabletten sowie als unverkäufliches Muster mit 14 Tabletten oder als perforierte Blister zur Abgabe von Einzeldosen mit 28 x 1 Tabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 – D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

Delorbis Pharmaceuticals Ltd., 17, Athinon Street, Ergates, 2643 Nikosia, Zypern

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Deutschland Telmisartan AL 80 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.