

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

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

Telmisartan Heumann 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 Heumann 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 HEUMANN BEACHTEN?

Telmisartan Heumann 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 Heumann 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 Heumann mit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, 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“), salzreicher Kost, Durchfall oder Erbrechen auftreten kann;
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut,
- Diabetes mellitus.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Telmisartan Heumann 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 Heumann darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie Digoxin einnehmen.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Telmisartan Heumann 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 Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Telmisartan Heumann 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 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 Heumann 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 Heumann, können zu übermäßigem Wasserverlust im Körper und niedrigem Blutdruck (Hypotonie) führen.
- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Telmisartan Heumann darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Digoxin.

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

Telmisartan Heumann 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 Heumann angepasst werden muss.

Einnahme von Telmisartan Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Telmisartan Heumann 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 Heumann abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen empfehlen ein anderes Arzneimittel als Telmisartan Heumann einzunehmen. Telmisartan Heumann 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 Heumann 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 Heumann einnehmen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, sollten Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST TELMISARTAN HEUMANN 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 Heumann ist 1 x täglich 1 Tablette. Nehmen Sie die Tabletten nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Sie können Telmisartan Heumann 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 Heumann 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 Heumann zu stark oder zu schwach ist.

Zur Behandlung von hohem Blutdruck ist die übliche Dosis von Telmisartan Heumann für die meisten Patienten 1 x 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 Heumann kann auch in Kombination mit Diuretika („Entwässerungstabletten“) eingenommen werden, wie zum Beispiel Hydrochlorothiazid, für das eine zusätzliche blutdrucksenkende Wirkung mit Telmisartan nachgewiesen wurde.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Telmisartan Heumann 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 Heumann 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. Sie sollten die Einnahme des Arzneimittels abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Diese Nebenwirkungen können unbehandelt einen tödlichen Ausgang haben.

Mögliche Nebenwirkungen von Telmisartan Heumann

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 und 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 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, 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar 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 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 Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Telmisartan. Eine 80 mg-Tablette von Telmisartan Heumann enthält 80 mg Telmisartan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon (K25), Meglumin, Natriumhydroxid, Mannitol (Ph. Eur.), Crospovidon (Typ A) und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Telmisartan Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Telmisartan Heumann sind weiße, längliche Tabletten mit der Prägung „LC“ auf einer Seite.

Telmisartan Heumann 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

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter den folgenden Namen zugelassen:

Portugal	Mirpresoc 80 mg Comprimidos
Deutschland	Telmisartan Heumann 80 mg Tabletten
Frankreich	Mirpresoc 80 mg comprimés
Irland	Mirpresoc 80 mg tablets
Spanien	Telmisartán STADA 80 mg comprimidos EFG
Vereinigtes Königreich	Mirpresoc 80 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Verschreibungspflichtig