

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Telmisartan Zentiva® 40 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Telmisartan Zentiva wird zur Behandlung von Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie) 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 Zentiva wird ebenfalls zur Reduktion von Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. Herzinfarkt oder Schlaganfall) bei Risikopatienten 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 Zentiva beachten?

Telmisartan Zentiva 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 Zentiva 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.

Falls eine der vorgenannten Bedingungen bei Ihnen zutrifft, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker vor Beginn der Einnahme von Telmisartan Zentiva mit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Telmisartan Zentiva einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einem der folgenden Umstände oder einer der folgenden 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.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Telmisartan Zentiva 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 Zentiva einnehmen, wenn bei Ihnen eine Operation oder eine Narkose erforderlich ist.

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

Wie alle Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten kann Telmisartan Zentiva bei farbigen Patienten eine geringere Blutdrucksenkung bewirken.

Einnahme von Telmisartan Zentiva mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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 Zentiva 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-Rezeptorantagonisten, NSAR (nicht steroidale 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 Telmisartan Zentiva, können zu übermäßigem Wasserverlust im Körper und niedrigem Blutdruck (Hypotonie) führen.

Wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann die Wirkung von Telmisartan Zentiva abgeschwächt sein, wenn Sie NSAR (nicht steroidale entzündungshemmende Arzneimittel wie Aspirin oder Ibuprofen) oder Kortikosteroide einnehmen.

Telmisartan Zentiva kann die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck erhöhen.

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, Telmisartan Zentiva abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen empfehlen, ein anderes Arzneimittel als Telmisartan Zentiva einzunehmen. Telmisartan Zentiva 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 Zentiva 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

Es liegen keine Erfahrungen zur Wirkung von Telmisartan Zentiva auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Bei einigen Patienten kommt es während der Behandlung des Bluthochdrucks zu Schwindel oder Müdigkeit. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, sollten Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Telmisartan Zentiva enthält Sorbitol (Ph. Eur.)

Bitte nehmen Sie Telmisartan Zentiva daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Telmisartan Zentiva einzunehmen?

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

Die übliche Dosis von Telmisartan Zentiva ist eine Tablette täglich. Nehmen Sie die Tabletten nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit. Sie können Telmisartan Zentiva zu oder unabhängig von den

Mahlzeiten einnehmen. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser oder einem anderen nicht alkoholischen Getränk geschluckt werden. Wichtig ist, dass Sie Telmisartan Zentiva 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 Zentiva zu stark oder zu schwach ist.

Als weitere Stärken von Telmisartan Zentiva sind erhältlich: Telmisartan Zentiva 20 mg Tabletten und Telmisartan Zentiva 80 mg Tabletten.

Zur Behandlung von hohem Blutdruck ist die übliche Dosis für die meisten Patienten 40 mg einmal täglich, um den Blutdruck über 24 Stunden zu kontrollieren. Jedoch kann Ihr Arzt manchmal eine niedrigere Dosis von 20 mg oder eine höhere Dosis von 80 mg täglich empfehlen. Die Gabe einer 20-mg-Dosis kann auch durch das Halbieren einer 40-mg-Tablette mit Bruchkerbe erreicht werden. Telmisartan Zentiva kann in Kombination mit Diuretika („Entwässerungstabletten“) eingenommen werden, wie z. B. Hydrochlorothiazid, für das eine zusätzliche blutdrucksenkende Wirkung mit Telmisartan Zentiva nachgewiesen ist.

Zur Reduktion von Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist die übliche Dosis einmal täglich 80 mg. Zu Beginn der vorbeugenden Behandlung mit Telmisartan Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Dosis 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, 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 Zentiva

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

Selten (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, Sehstörungen, schneller Herzschlag (Tachykardie), Magenbeschwerden, Mundtrockenheit, Leberfunktionsstörung**, schwerer arzneimittelbedingter Hautausschlag, Hautrötung, rasches Anschwellen der Haut und Schleimhäute (Angioödem) einschließlich tödlichen Ausganges, Ekzeme (Hautveränderung), Nesselsucht (Urtikaria), Gelenkschmerzen (Arthralgie), Schmerzen in Armen und Beinen, Sehnenschmerzen, grippeähnliche Erkrankung, vermindertes Hämoglobin (ein Bluteiweiß), Anstieg von Harnsäure, Anstieg von Leberenzymen oder Kreatinphosphokinase im Blut.

*In einer Langzeitstudie mit mehr als 20.000 Patienten entwickelten mehr Patienten, die mit Telmisartan behandelt wurden, eine Sepsis im Vergleich zu Patienten, die kein Telmisartan erhielten. Die Ereignisse könnten entweder ein Zufallsbefund sein oder mit einem bisher unbekannten Wirkungsmechanismus in Zusammenhang stehen.

**Erfahrungen nach Markteinführung zeigten, dass die meisten Fälle mit abnormer Leberfunktion/Einschränkung der Leberfunktion bei japanischen Patienten auftraten. Bei japanischen Patienten besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkung.

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

5. Wie ist Telmisartan Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern. 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 Zentiva enthält

Der Wirkstoff ist Telmisartan.

Jede Tablette enthält 40 mg Telmisartan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Meglumin, Sorbitol (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Povidon (K 25), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Telmisartan Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Cremefarbene bis gelbliche, längliche, bikonvexe Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungsgrößen:

14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 und 280 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Renantos Pharmavertriebsgesellschaft mbH
Beethovenstraße 10
89340 Leipheim

Hersteller

ZENTIVA, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prag 10
Tschechische Republik

und

S.C. ZENTIVA S.A.
B-dul. Theodor Pallady nr. 50, sector 3
Bukarest, cod 032266
Rumänien

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

Vereinigtes Königreich	Telmisartan 40 mg Tablets
Deutschland	Telmisartan Zentiva 40 mg Tabletten
Frankreich	TELMISARTAN RENANTOS 40 mg, comprimé
Portugal, Italien	Telmisartan Zentiva
Slowenien	Telmisartan Zentiva 40mg tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im **Februar 2013**.

Verschreibungspflichtig.