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

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

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

Telmisartan ratiopharm wird zur Behandlung von Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) bei Erwachsenen **verwendet**. „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 ratiopharm 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 ratiopharm beachten?

Telmisartan ratiopharm 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 ratiopharm in der Frühschwangerschaft zu meiden – siehe Abschnitt 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 ratiopharm mit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
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.

Sprechen Sie mit Ihrm Arzt, bevor Sie Telmisartan ratiopharm Tabletten 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 ratiopharm darf nicht eingenommen werden".
- wenn Sie Digoxin ennehmen.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Telmisartan ratiopharm 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).

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

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

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

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

Die Wirkung von Telmisartan ratiopharm kann abgeschwächt sein, wenn Sie NSAR (nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel wie Aspirin oder Ibuprofen) oder Kortikosteroide einnehmen. Telmisartan ratiopharm kann die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder von Arzneimitteln mit einem blutdrucksenkendem Potential (z. B. Baclofen, Amifostin) erhöhen.

Zudem kann niedriger Blutdruck durch Alkohol, Barbiturate, Narkotika oder Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen) verstärkt werden. Das kann Ihnen in Form von Schwindel auffallen, wenn Sie aufstehen. Sie sollten mit Ihrem Arzt darüber sprechen, ob Sie die Dosis Ihrer anderen Medikamente anpassen müssen, während Sie Telmisartan ratiopharm Tabletten 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 empfehlen Telmisartan ratiopharm abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und wird Ihnen empfehlen ein anderes Arzneimittel als Telmisartan ratiopharm einzunehmen. Telmisartan ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm einnehmen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, sollten Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen

Telmisartan ratiopharm enthält Sorbitol.

Dieses Arzneimittel enthält 38,4 mg Sorbitol pro Tablette.

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

3. Wie ist Telmisartan ratiopharm einzunehmen?

Nehmen Sie Telmisartan ratiopharm 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 ratiopharm ist 1 x täglich 1 Tablette. Nehmen Sie die Tabletten nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit. Sie können Telmisartan ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm zu stark oder zu schwach ist.

Zur Behandlung von hohem Blutdruck ist die übliche Dosis 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 ratiopharm kann in Kombination mit Diuretika („Entwässerungstabletten“) eingenommen werden, wie z. B. Hydrochlorothiazid, für das eine zusätzliche blutdrucksenkende Wirkung mit Telmisartan ratiopharm nachgewiesen ist.

Zur Reduktion von Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist die übliche Dosis 1 x täglich 1 Tablette zu 80 mg. Zu Beginn der vorbeugenden Behandlung mit Telmisartan ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 ratiopharm
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, 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, Geschmacksstörungen (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 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
AT-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 ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Flasche
Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 ratiopharm enthält
Der Wirkstoff ist Telmisartan.
Jede Tablette enthält 80 mg Telmisartan.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol, Meglumin, Sorbitol (E 420), Povidon (K-90), Natriumhydroxid, Hypromellose, Magnesiumstearat.

Wie Telmisartan ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis cremefarbene, längliche Tabletten mit einseitiger Bruchlinie.
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Telmisartan ratiopharm Tabletten sind in Packungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 Tabletten und in Bündelpackungen mit 98 (2 Packungen mit 49) Tabletten erhältlich.

Flasche (HDPE) mit weißer Verschlusskappe (PP)
Packungsgrößen:
100 Tabletten
500 Tabletten (Klinikpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.:+43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren
Deutschland

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi str. 13
H-4042 Debrecen
Ungarn

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.
ul. Mogilska 80., Krakow
31-546 Polen

Actavis Ltd.
BLB015 - BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

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

Belgien	Telmisarteva 80 mg comprimés
Deutschland	Telmisartan-ratiopharm 80 mg Tabletten
Estland	Telmisartan-ratiopharm 80 mg
Italien	Telmisartan Teva Italia 80 mg compresse
Finnland	Telmisartan ratiopharm 80 mg tabletti
Lettland	Telmisartan-ratiopharm 80 mg tabletes
Litauen	Telmisartan-ratiopharm 80 mg tabletes
Luxemburg	Telmisartan ratiopharm 80 mg Tabletten
Österreich	Telmisartan ratiopharm 80 mg Tabletten
Polen	Telmisartanum Teva B.V.
Portugal	Telmisartan ratiopharm (80 mg)
Slowakei	Telmisartan ratiopharm 80 mg
Spanien	Telmisartan ratiopharm 80 mg comprimidos EFG
Tschechien	Telmisartan-ratiopharm 80 mg
Ungarn	Telmisartan-ratiopharm 80 mg tabletta
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Telmisartan 80 mg tablets

Zulassungsnummer: 1-29775

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.