

Telmisartan-ratiopharm® 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-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, so dass 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. **stroke** 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;
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, Telmisartan-ratiopharm® auch in der frühen Phase der **Schwangerschaft nicht anzuwenden**, 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. **renin inhibitor**
- 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

Bitte 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); **constriction**
- **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“), **salzreicher Kost**, Durchfall oder Erbrechen auftreten kann; **low salt diet**
- **erhöhte Kaliumspiegel im Blut;**
- **Diabetes mellitus.**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Telmisartan-ratiopharm® 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** einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder wenn Sie schwanger werden könnten). Die Einnahme von Telmisartan-ratiopharm® in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Telmisartan-ratiopharm® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Telmisartan-ratiopharm® 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-ratiopharm® einnehmen, wenn bei Ihnen eine Operation oder eine **Narkose** erforderlich ist. **anesthesia**

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** (nichtsteroidale 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** (nichtsteroidale 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 **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-ratiopharm® angepasst werden muss.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder wenn Sie schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Telmisartan-ratiopharm® vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Telmisartan-ratiopharm® **in der frühen** Schwangerschaft wird **nicht empfohlen** und Telmisartan-ratiopharm® darf **nicht mehr nach dem dritten** Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Telmisartan-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-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 (23 mg) Natrium 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, für die 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 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 **Arznei-** **mittels 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), **verlangsamer 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**, **flatulance** 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 Ausganges, Ekzeme (Hautveränderung), Hautrötung, Nesselsucht (Urtikaria), schwerer arzneimittelbedingter Hautausschlag, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Schmerzen in Armen und Beinen, Sehenschmerzen, 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 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-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 verwenden.

Das Verfalldatum 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-ratiopharm® enthält

Der Wirkstoff ist Telmisartan.

Jede Tablette enthält 80 mg Telmisartan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol, Meglumin, Sorbitol (E 420), Povidon (K90), Natriumhydroxid, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Telmisartan-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, längliche Tabletten mit einseitiger Bruchrille.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Telmisartan-ratiopharm® ist in Packungen mit 28, 56, 98 Tabletten und in Mehrfachpackungen mit 98 (2 Packungen zu je 49) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

oder

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
- Teva Gyógyszergyár Zrt. –
Pallagi út 13
4042 DEBRECEN
Ungarn

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

Belgien:	Telmisartan Teva generics 80 mg, comprimés
Deutschland:	Telmisartan-ratiopharm 80 mg Tabletten
Estland:	Telmisartan-ratiopharm 80 mg
Finnland:	Telmisartan ratiopharm 80 mg tabletti
Italien:	Telmisartan Teva Italia 80 mg compresse
Lettland:	Telmisartan-ratiopharm 80 mg tabletes
Litauen:	Telmisartan-ratiopharm 80 mg tabletės
Luxemburg:	Telmisartan ratiopharm 80 mg Tabletten
Österreich:	Telmisartan ratiopharm 80 mg Tabletten
Polen:	Telmisartanum Teva B.V.
Portugal:	Telmisartan ratiopharm
Slowakei:	Telmisartan ratiopharm 80 mg
Spanien:	Telmisartan ratiopharm 80 mg comprimidos EFG
Ungarn:	Telmisartan-ratiopharm 80 mg tableta
Tschechische Republik:	Telmisartan-ratiopharm 80 mg
Vereinigtes Königreich:	Telmisartan 80 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Versionscode: Z08

337076.01-Z08DE