

## **Gebrauchsinformation: Information für den 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.

#### **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 (essentielle Hypertonie) 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 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 länger als 3 Monate schwanger sind (es ist jedoch besser, Telmisartan AL 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.

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“), 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 AL 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 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 einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/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 Aspirin oder Ibuprofen), Heparin, Immunsuppressiva (z. B. Cyclosporin 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.

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

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

#### Schwangerschaft

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen üblicherweise empfehlen Telmisartan AL abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen empfehlen ein anderes Arzneimittel als Telmisartan AL einzunehmen. Telmisartan AL 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 vor haben zu stillen. Telmisartan AL 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 AL einnehmen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, sollten Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

### **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 3 Stärken erhältlich: 20 mg, 40 mg und 80 mg. Die Tabletten, die 40 mg und 80 mg Telmisartan enthalten, können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

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

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. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Telmisartan AL zu stark oder zu schwach ist.

Zur Behandlung von hohem Blutdruck ist die übliche Dosis von Telmisartan AL 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 AL kann in Kombination mit Diuretika

(„Entwässerungstabletten“) eingenommen werden, wie z. B. Hydrochlorothiazid, für das eine zusätzliche blutdrucksenkende Wirkung mit Telmisartan AL nachgewiesen ist.

Zur Reduktion von Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist die übliche Dosis von Telmisartan AL 1 x täglich 1 Tablette zu 80 mg. Zu Beginn der vorbeugenden Behandlung mit Telmisartan AL 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 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 AL:**

##### 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, 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 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.

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

## **5. Wie ist Telmisartan AL 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 dieses 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 AL enthält**

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

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydroxid, Povidon (K-29/32), Mannitol (Ph.Eur.), Maisstärke, Carmellose-Calcium, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

### **Wie Telmisartan AL aussieht und Inhalt der Packung**

Telmisartan AL 80 mg Tabletten sind weiße bis cremefarbene, ovale Tabletten, mit Prägung des Buchstabens "T" und mit einer Bruchlinie auf einer Seite. Die Tablette kann in zwei 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 und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD Pharma GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
89150 Laichingen  
Deutschland

#### Hersteller

Aegis Ltd.  
17, Athinon Street, Ergates  
2643 Nikosia  
Zypern

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

Deutschland	Telmisartan AL 80 mg Tabletten
Portugal	Sintagon 80 mg comprimidos

### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2013**

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.