

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Telmisartan Zentiva®

Was ist Telmisartan Zentiva und wann wird es angewendet?

Telmisartan Zentiva gehört zu einer Gruppe blutdrucksenkender Arzneimittel, die Angiotensin-II-Antagonisten (Typ AT1) genannt werden, und enthält den Wirkstoff Telmisartan. Telmisartan Zentiva wird zur Senkung eines erhöhten Blutdrucks (Hypertonie) angewendet.

Telmisartan Zentiva wird ebenfalls zur Vorbeugung von Herzinfarkt und Schlaganfall bei Patienten angewendet, die bereits ein erhöhtes Risiko für solche Ereignisse haben und/oder die an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) vom Typ 2 leiden. Ihr Arzt kann Ihnen Auskunft geben, ob Sie zu diesen Betroffenen gehören.

Telmisartan Zentiva darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Telmisartan Zentiva nicht eingenommen werden?

Die Tablette soll immer zur gleichen Tageszeit (z.B. morgens) mit einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit unzerkaut geschluckt werden. Sie können Telmisartan Zentiva zu oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Aufgrund der hygroskopischen Eigenschaften der Tabletten sollten sie erst unmittelbar vor der Verabreichung aus der versiegelten Blisterpackung entnommen werden.

Telmisartan Zentiva darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich oder allergisch sind gegen Telmisartan oder einen anderen Tablettenbestandteil oder wenn Sie wegen einer seltenen Erbkrankheit (Fructose-Intoleranz) Sorbitol nicht vertragen.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Telmisartan Zentiva nicht einnehmen.

Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, müssen Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin verständigen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch, wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Dies ist deshalb wichtig, weil Arzneimittel mit dieser Art von Wirkung bei Einnahme nach dem dritten Schwangerschaftsmonat schwere Schädigungen bei dem sich entwickelnden Kind hervorrufen können. Wenn Sie stillen darf Telmisartan Zentiva ebenfalls nicht eingenommen werden.

Weiter darf Telmisartan Zentiva nicht angewendet werden bei starken Leberfunktionsstörungen, bei Gallenstauung und wenn Sie an einer Gallenwegsobstruktion (Abflussstörungen der Gallenflüssigkeit aus der Gallenblase) leiden.

Falls früher anlässlich der Einnahme eines blutdrucksenkenden Arzneimittels Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Rachen (Schluck- oder Atembeschwerden) auftraten, dürfen Sie Telmisartan Zentiva nicht einnehmen.

Falls Sie ein blutdrucksenkendes Arzneimittel mit dem Wirkstoff Aliskiren einnehmen und an Diabetes mellitus (Typ 1 oder Typ 2) oder an eingeschränkter Nierenfunktion leiden.

Telmisartan Zentiva darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

Wann ist bei der Einnahme von Telmisartan Zentiva Vorsicht geboten?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden oder Ihnen eine Niere transplantiert wurde, wenn Sie an einer Lebererkrankung, Durchfall oder Erbrechen leiden, wenn Sie Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) haben oder wenn Sie eine Erkrankung des Herzens haben. Informieren Sie auch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine salzarme Diät einhalten, hohe Blutkaliumwerte haben und wenn Sie andere Arzneimittel, insbesondere Diuretika



(«Entwässerungstabletten»), andere Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks, Lithium oder Digoxin einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Telmisartan Zentiva bemerken. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Telmisartan Zentiva nicht eigenmächtig.

Telmisartan Zentiva kann die blutdrucksenkende Wirkung anderer blutdrucksenkender Mittel verstärken.

Falls Telmisartan Zentiva gleichzeitig mit nichtsteroidalen Schmerzmitteln (einschliesslich Acetylsalicylsäure) eingenommen wird, sollte auf genügende Flüssigkeitseinnahme geachtet und die Nierenfunktion zu Beginn der Kombinationstherapie untersucht werden.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie mit einem ACE-Hemmer oder Aliskiren (Arzneimittel gegen Bluthochdruck) behandelt werden.

Aufgrund möglicher Nebenwirkungen kann dieses Arzneimittel die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinträchtigen.

Sorbitol (E 420)

Eine Tablette zu 40 mg enthält 162.20 mg Sorbitol pro Tablette.

Eine Tablette zu 80 mg enthält 324.40 mg Sorbitol pro Tablette.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Natrium:

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden (Externa)!

Darf Telmisartan Zentiva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Telmisartan Zentiva darf weder in der Schwangerschaft noch in der Stillzeit eingenommen werden. Wenn Sie während der Einnahme von Telmisartan Zentiva schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, der/die über eine Absetzung des Präparates entscheiden wird (siehe auch «Wann darf Telmisartan Zentiva nicht angewendet werden?»).

Wie verwenden Sie Telmisartan Zentiva?

Die folgenden Angaben gelten für Telmisartan Zentiva Tabletten zu 40 mg oder 80 mg, soweit Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen nicht anders verschrieben hat. Bitte beachten Sie diese Anweisungen, anderenfalls wird Telmisartan Zentiva bei Ihnen nicht optimal wirken.

Behandlung der leichten bis mittelschweren Hypertonie

Die empfohlene Dosis ist einmal täglich 40 mg (1 Tablette zu 40 mg). Wird Ihr Blutdruck dadurch nicht angemessen gesenkt, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis bis auf 80 mg täglich erhöhen (2 Tabletten zu 40 mg oder 1 Tablette zu 80 mg).

Vorbeugung von Herzinfarkt und Schlaganfall

Die empfohlene Dosis ist einmal täglich 80 mg.

Lebererkrankung



Bei Patientinnen und Patienten mit Lebererkrankungen (leicht bis mittelstark eingeschränkter Leberfunktion) soll bei der Behandlung des Blutdrucks eine Tagesdosis von 40 mg nicht überschritten werden.

Zur Vorbeugung von Herzinfarkt und Schlaganfall bei Patientinnen und Patienten mit Lebererkrankungen ist Telmisartan Zentiva nicht geeignet.

Die Tabletten sollen immer zur gleichen Tageszeit (z.B. morgens) mit einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit geschluckt werden. Sie können Telmisartan Zentiva zu oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Im Falle einer Überdosis benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder setzen Sie sich mit der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses in Verbindung.

Wenn Sie vergessen haben Ihr Arzneimittel einzunehmen, sollten Sie, sobald Sie dies bemerken, die Dosis am gleichen Tag zu sich nehmen. Ist dies nicht mehr möglich, nehmen Sie Ihre verschriebene Dosis von Telmisartan Zentiva am nächsten Tag ein; nehmen Sie keine doppelte Dosis.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Telmisartan Zentiva haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Telmisartan Zentiva auftreten:

Über Fälle von allergischen Reaktionen mit Schwellung der Lippen und/oder des Gesichtes (angioneurotisches Ödem), Jucken, Hautausschlag und Nesselausschlag (Urtikaria) wurde berichtet. Sollten Sie solche Symptome bei sich verspüren, so ist sofort der Arzt bzw. die Ärztin zu benachrichtigen.

Ferner können auch die folgenden Nebenwirkungen auftreten, die unter Behandlung mit Telmisartan Zentiva beobachtet wurde:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Infektionen der oberen Atemwege einschliesslich Hals- und Nasennebenhöhlenentzündung sowie Bronchitis;
- Harnwegsinfektionen,
- Blutarmut (Anämie) und andere Blutbildveränderungen,
- Kaliumüberschuss,
- Schlaflosigkeit,
- Depression,
- Gefühl von Ohnmacht
- Schwindel,
- zu tiefer Blutdruck,
- Kurzatmigkeit,
- zu schneller Puls oder zu langsamer Puls,
- Bauchschmerzen,
- Durchfall,
- Blähungen,
- Erbrechen,
- Schwitzen,
- Hautrötungen,
- Hautreaktionen (Ausschlag, Juckreiz und ähnliches),



- Muskelschmerzen,
- Rücken-, Gelenk- und Beinschmerzen, Sehnenentzündung-ähnliche Symptome,
- Muskelkrämpfe (Wadenkrämpfe),
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion einschliesslich eines akuten Nierenversagens, Brustschmerzen,
- Schwäche.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Infektionen bis hin zur Blutvergiftung (Sepsis),
- Überempfindlichkeit,
- allergische Reaktion,
- Senkung der Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) (bei Diabetikern),
- Angstgefühle,
- Sehstörungen,
- Mundtrockenheit,
- Magenbeschwerden,
- Funktionsstörung der Leber (äussert sich in Symptomen wie Oberbauchschmerzen, Übelkeit, hellem Stuhl, dunklem Urin),
- Ekzem,
- grippeähnliche Symptome,
- Veränderung von gewissen Laborwerten.

Häufigkeit nicht bekannt

- Intestinales Angioödem (eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall wurde nach der Anwendung ähnlicher Arzneimittel berichtet).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Die Tabletten sollten bis zu ihrer Anwendung in der Folienpackung verbleiben.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalpackung nicht über 30 °C und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Sonstige Hinweise zur Handhabung

Aufgrund der hygroskopischen Eigenschaften der Tabletten sollten die Tabletten erst kurz vor der Einnahme aus der Blisterpackung entnommen werden.

Wenn Sie eine 40 mg Tablette haben, können Sie diese mit einem Tabletten-Teiler teilen oder indem Sie die Tablette mit sauberen und trockenen Händen an der Kerbe drücken oder brechen. Wenn Sie die Tablette Telmisartan Zentiva 40 mg halbieren, wird empfohlen, die unbenutzte Hälfte der Tablette zurück in die offene Mulde (Vertiefung) des Blisters zu legen und diese im Originalkarton und vor Feuchtigkeit geschützt für maximal einen Tag aufzubewahren.

Weitere Auskünfte



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in *Telmisartan Zentiva* enthalten?

Wirkstoffe

1 Tablette zu 40 mg enthält: Telmisartan 40 mg.

1 Tablette zu 80 mg enthält: Telmisartan 80 mg.

Hilfsstoffe

Meglumin, Sorbitol (E 420), Natriumhydroxid, Povidon K 25, Magnesiumstearat (E 470b)

Zulassungsnummer

62756 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie *Telmisartan Zentiva*? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Telmisartan Zentiva 40 mg: Packungen zu 30 und 100 *Tabletten* (mit Bruchkerbe, teilbar).

Telmisartan Zentiva 80 mg: Packungen zu 30 und 100 *Tabletten*.

Zulassungsinhaberin

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

