

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Telmisartan axcount 20 mg Tabletten
Telmisartan axcount 40 mg Tabletten
Telmisartan axcount 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 axcount und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Telmisartan axcount beachten?
3. Wie ist Telmisartan axcount einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Telmisartan axcount aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

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

Telmisartan axcount darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Telmisartan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Telmisartan axcount 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
- 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 axcount 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)
- Lebererkrankung
- Herzbeschwerden
- erhöhte Aldosteronspiegel (Wasser- und Salzretention im Körper in Verbindung mit einem Ungleichgewicht verschiedener Mineralstoffe im Blut)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie), der auftreten kann, wenn Sie dehydriert sind (übermäßiger Flüssigkeitsverlust des Körpers) oder wenn Sie infolge einer Diuretikabehandlung („Entwässerungstabletten“), salzreicher Kost, Durchfall oder Erbrechen an einem Salzverlust leiden
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut
- Diabetes mellitus

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Telmisartan axcount 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 axcount darf nicht eingenommen werden".

- wenn Sie Digoxin einnehmen

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

Telmisartan axcount kann bei farbigen Patienten eine geringere Blutdrucksenkung bewirken.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Telmisartan axcount 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 Ihre Dosierung anpassen und/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 axcount 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 Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen), Heparin, Immunsuppressiva (z. B. Cyclosporin oder Tacrolimus) und das Antibiotikum Trimethoprim
- Diuretika („Entwässerungstabletten“), insbesondere bei Einnahme hoher Dosierungen zusammen mit diesem Arzneimittel, können zu übermäßigem Wasserverlust im Körper und niedrigem Blutdruck (Hypotonie) führen.
- einen ACE-Hemmer oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Telmisartan axcount darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Digoxin

Die Wirkung dieses Arzneimittels kann abgeschwächt sein, wenn Sie NSAR (wie Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen) oder Kortikosteroide einnehmen.

Telmisartan axcount kann die blutdrucksenkende Wirkung von anderen Arzneimitteln zur Behandlung von hohem Blutdruck, oder von Arzneimitteln mit einem blutdrucksenkenden Potenzial (z. B. Baclofen, Amifostin), verstärken. Des Weiteren kann ein niedriger Blutdruck durch Alkohol, Barbiturate, Narkotika oder Antidepressiva verstärkt werden. Möglicherweise bemerken Sie dies als Schwindelgefühl beim Aufstehen. Sie sollten sich mit Ihrem Arzt beraten, ob die Dosis Ihres anderen Arzneimittels angepasst werden muss, während Sie Telmisartan axcount einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Telmisartan axcount vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Telmisartan axcount in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Telmisartan axcount darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Telmisartan axcount 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 axcount 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 während der Behandlung des Bluthochdrucks zu Schwindel oder Müdigkeit. Sollten Sie sich schwindelig oder müde fühlen, sollten Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Telmisartan axcount 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.

Die empfohlene Dosis von Telmisartan axcount beträgt 1-mal täglich 1 Tablette.

- Nehmen Sie die Tabletten nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit.
- Sie können Telmisartan axcount 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 axcount 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 axcount zu stark oder zu schwach ist.

Zur Behandlung von hohem Blutdruck ist die übliche Dosis für die meisten Patienten 1-mal täglich 1 Tablette zu 40 mg, um den Blutdruck über 24 Stunden zu kontrollieren. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch eine geringere Dosis von 20 mg empfehlen.

Telmisartan axcount kann in Kombination mit einem Diuretikum („Entwässerungstablette“), wie z. B. Hydrochlorothiazid, eingenommen werden, für das eine zusätzliche blutdrucksenkende Wirkung mit Telmisartan nachgewiesen ist.

Zur Reduktion von Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist die übliche Dosis von Telmisartan axcount 1 mal täglich 1 Tablette zu 80 mg. Zu Beginn der vorbeugenden Behandlung mit Telmisartan axcount 80 mg sollte der Blutdruck häufig kontrolliert werden.

Falls Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden, sollte die übliche Dosis 1-mal täglich 40 mg nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Telmisartan axcount eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder an die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Telmisartan axcount vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie Ihre nächste Dosis wie gewohnt ein. 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, 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 einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Sepsis* (häufig auch „Blutvergiftung“ genannt - eine schwere Infektion, die mit einer entzündlichen Reaktion des gesamten Körpers einhergeht), rasches Anschwellen der Haut und der Schleimhäute (Angioödem); diese Nebenwirkungen sind zwar selten (bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten), aber äußerst schwerwiegend, sodass Patienten das Medikament nicht mehr einnehmen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen sollten. Werden diese Nebenwirkungen nicht behandelt, können sie zum Tod führen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- niedriger Blutdruck (Hypotonie) bei Patienten, die behandelt werden, um Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu reduzieren

Gelegentlich (kann 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
- Schlaflosigkeit
- Depression
- Ohnmacht (Synkope)
- Schwindel (Vertigo)
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie) bei Patienten, die wegen hohen Blutdrucks behandelt werden
- 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
- erhöhter Kreatininspiegel im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Sepsis* (oft auch „Blutvergiftung“ genannt, ist eine schwere Infektion, mit entzündlichen Reaktionen des gesamten Körpers, mit 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, 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 das auch zum Tod führen kann (Angioödem auch mit tödlichem Ausgang)
- 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 selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- fortschreitende Vernarbung des Lungengewebes (interstitielle Lungenerkrankung)**

* Die Ereignisse könnten entweder ein Zufallsbefund sein oder mit einem bisher unbekanntem Mechanismus in Zusammenhang stehen.

** Während der Einnahme von Telmisartan wurde eine fortschreitende Vernarbung des Lungengewebes berichtet. Es ist jedoch nicht bekannt, ob Telmisartan die Ursache dafür war.

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 axcount aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 axcount enthält

- Der Wirkstoff ist Telmisartan. Jede Tablette enthält 20 mg, 40 mg oder 80 mg Telmisartan.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur), Povidon, Meglumin, Natriumhydroxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich].

Wie Telmisartan axcount aussieht und Inhalt der Packung

Telmisartan axcount 20 mg Tabletten sind weiße bis weißgraue, runde, unbeschichtete Tabletten mit einem Durchmesser von circa 6,95 mm und der Prägung „C“ der einen und „03“ auf der anderen Seite. Telmisartan axcount 40 mg Tabletten sind weiße bis weißgraue, oblonge, unbeschichtete Tabletten, von circa 11,9 mm Länge und 5,8 mm Breite, mit der Prägung „C“ auf der einen und „04“ auf der anderen Seite.

Telmisartan axcount 80 mg Tabletten sind weiße bis weißgraue, oblonge, unbeschichtete Tabletten, von circa 16,1 mm Länge und 7,8 mm Breite, mit der Prägung „C“ auf der einen und „05“ auf der anderen Seite.

Pharmazeutischer Unternehmer

axcount Generika GmbH
Max-Planck-Straße 36 d
D-61381 Friedrichsdorf

Telefon: 06172-17940-00
Telefax: 06172-17940-40
E-Mail: service@axcount.de

Hersteller

axcount Generika GmbH
Max-Planck-Straße 36 d
D-61381 Friedrichsdorf

Bristol Laboratories Limited
Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamsted
Hertfordshire, HP4 1EG
Vereinigtes Königreich
Bristol Laboratories Limited
Laporte Way, Luton
Bedfordshire, LU4 8WL
Vereinigtes Königreich

Bristol Laboratories Limited
Unit 5, Traynor Way, Whitehouse Business Park
Peterlee, SR8 2RU
Vereinigtes Königreich

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

Deutschland	Telmisartan axcount 20 mg Tabletten Telmisartan axcount 40 mg Tabletten Telmisartan axcount 80 mg Tabletten
Irland	Telmisartan 20 mg tablets Telmisartan 40 mg tablets Telmisartan 80 mg tablets
Malta	Telmisartan Brillpharma 20 mg tablets Telmisartan Brillpharma 40 mg tablets Telmisartan Brillpharma 80 mg tablets
Vereinigtes Königreich	Telmisartan Bristol Laboratories 20 mg tablets Telmisartan Bristol Laboratories 40 mg tablets Telmisartan Bristol Laboratories 80 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.