

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

Weitere Informationsquellen

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

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Twynsta® 40 mg/5 mg Tabletten

Telmisartan / Amlodipin

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

1. Was ist Twynsta und wofür wird es angewendet?

Twynsta Tabletten enthalten die Wirkstoffe Telmisartan und Amlodipin. Jeder von ihnen ist bei Bluthochdruck wirksam:

- Telmisartan gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als „Angiotensin-II-Rezeptorblocker“ bezeichnet werden. Angiotensin II ist eine Substanz, die im Körper gebildet wird und die Blutgefäße enger werden lässt. Dies erhöht den Blutdruck. Telmisartan blockiert die Wirkung von Angiotensin II.
- Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als „Calciumkanalblocker“ bezeichnet werden. Amlodipin verhindert das Einströmen von Calcium in die Blutgefäßwand und somit die Verengung der Blutgefäße.

Beide Wirkstoffe verhindern gemeinsam die Verengung der Blutgefäße, dadurch entspannen sich die Blutgefäße und der Blutdruck sinkt.

Twynsta wird zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet:

- bei erwachsenen Patienten, deren Blutdruck mit Amlodipin allein nicht ausreichend eingestellt werden kann;
- bei erwachsenen Patienten, die bereits Telmisartan und Amlodipin als separate Tabletten einnehmen und die aus praktischen Gründen zu einer einzigen Tablette mit denselben Wirkstoffmengen wechseln möchten.

Hoher Blutdruck kann unbehandelt in verschiedenen Organen zu einer Schädigung der Blutgefäße führen. Dies bedeutet, dass die Patienten einem Risiko für schwerwiegende Ereignisse wie Herzinfarkt, Herz- oder Nierenversagen, Schlaganfall oder Erblindung ausgesetzt sind. Da Bluthochdruck vor Eintritt einer Schädigung gewöhnlich keine Symptome verursacht, ist eine regelmäßige Messung des Blutdrucks notwendig, um festzustellen, ob dieser im Normalbereich liegt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Twynsta beachten?

Twynsta darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Telmisartan oder Amlodipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel aus der Gruppe der Dihydropyridine sind (bestimmte Calciumkanalblocker);
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (es ist jedoch besser, Twynsta auch in der Frühschwangerschaft zu meiden – siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“);
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen oder einer Gallengangsobstruktion (Abflussstörung der Gallenflüssigkeit aus der Leber und der Gallenblase) leiden;
- wenn Sie an schwerer Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer leiden (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen);
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an einer Herzmuskelschwäche 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 Twynsta mit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Twynsta einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Umstände oder Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- Nierenerkrankung oder Nierentransplantation;
- Verengung der zu einer oder beiden Nieren führenden Blutgefäße (Nierenarterienstenose);
- Lebererkrankung;
- Herzbeschwerden;
- erhöhte Aldosteronspiegel (dies führt zu Wasser- und Salzretention im Körper, einhergehend mit einem Ungleichgewicht von verschiedenen Mineralstoffen im Blut);
- niedriger Blutdruck (Hypotonie), der bei Dehydrierung (übermäßiger Flüssigkeitsverlust des Körpers), Salz-mangel infolge einer Diuretikabehandlung („Entwässerungstabletten“), salz-armer Kost, Durchfall oder Erbrechen auftreten kann;
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut;
- Diabetes mellitus;
- Verengung der Aorta (Aortenstenose);
- herzbedingte Brustschmerzen auch bei Ruhe oder minimaler Anstrengung (instabile Angina pectoris);
- Herzinfarkt innerhalb der letzten 4 Wochen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Twynsta 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 „Twynsta darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss.

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

Kinder und Jugendliche

Twynsta wird nicht empfohlen für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.

Einnahme von Twynsta 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 dieser Arzneimittel abzubrechen. Dies gilt insbesondere für die nachstehend aufgeführten Arzneimittel:

- Lithiumhaltige Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Depressionen;
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können, wie z.B. kaliumhaltige Salzersatzpräparate, kaliumsparende Diuretika (bestimmte „Entwässerungstabletten“);
- Angiotensin-II-Rezeptorblocker;
- ACE-Hemmer oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Twynsta darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- NSAR (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel wie Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen), Heparin, Immunsuppressiva (z.B. Cyclosporin oder Tacrolimus) und das Antibiotikum Trimethoprim;
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika);
- Johanniskraut;
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur);
- Arzneimittel zur Beeinflussung des Immunsystems (z.B. Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus);
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV / AIDS (z.B. Ritonavir) oder Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol);
- Diltiazem (ein Herzmedikament);
- Simvastatin zur Behandlung eines erhöhten Cholesterinspiegels;
- Digoxin.

Wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann die Wirkung von Twynsta abgeschwächt werden, wenn Sie NSAR (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel wie Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen) oder Kortikosteroide einnehmen.

