

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica 80 mg/25 mg tabletten

telmisartan/hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, Neem dan contact op met uw arts of apotheker .
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica is een combinatie van twee werkzame bestanddelen, telmisartan en Hydrochloorthiazide in één tablet. Beide bestanddelen helpen bij het onder controle houden van hoge bloeddruk.

- Telmisartan behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staat als angiotensine II-receptorblokker. Angiotensine II is een verbinding die in het lichaam voorkomt; het vernauwt de bloedvaten, waardoor uw bloeddruk stijgt. Telmisartan blokkeert dit effect van angiotensine II, waardoor de bloedvaten verwijden en uw bloeddruk wordt verlaagd.
- Hydrochloorthiazide behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staat als thiazidediuretica, het verhoogt de urineproductie, waardoor uw bloeddruk wordt verlaagd.

Hoge bloeddruk kan, als deze niet behandeld wordt, schade toebrengen aan bloedvaten in verschillende organen wat soms kan leiden tot hartaanvallen, hart- of nierfalen, een beroerte of blindheid. Gewoonlijk zijn er geen symptomen van hoge bloeddruk voordat dergelijke schade optreedt. Dus is het belangrijk de bloeddruk regelmatig te meten om te controleren of deze nog binnende normale waarden ligt.

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica wordt gebruikt om hoge bloeddruk (essentiële hypertensie) bij patiënten van wie de bloeddruk niet voldoende wanneer alleen telmisartan of hydrochloorthiazide wordt gebruikt gecontroleerd.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U bent allergisch (overgevoelig) voor hydrochloorthiazide of voor andere sulfonamide-afgeleide middelen.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger; het is ook beter om het gebruik van Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica te vermijden in het begin van de zwangerschap (zie de rubriek over zwangerschap).
- U heeft last van ernstige leveraandoeningen zoals cholestase of een galwegobstructie (een probleem met de afvoer van gal uit de lever en galblaas) of een andere ernstige leveraandoening.
- U heeft een ernstige nieraandoening of u kunt niet plassen (anurie, u plast minder dan 100 ml per dag).
- Uw arts heeft vastgesteld dat u een lage kaliumspiegel of een hoge calciumspiegel in uw bloed heeft, die niet verbetert na een behandeling.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.

Als één van de bovenstaande gevallen voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Vertel het uw arts wanneer u één of meer van de volgende aandoeningen of ziektes heeft of heeft gehad:

- lage bloeddruk (hypotensie), treedt vaak op als gevolg van uitdroging (overmatig verlies van lichaamsvocht) of een zouttekort vanwege diuretische therapie ('plaspillen'), een zoutarm dieet, diarree, overgeven of hemofiltratie.
- een nierziekte of een niertransplantatie
- renale arteriëstenose (vernauwing van de bloedvaten naar één of beide nieren)
- leveraandoening
- hartafwijking
- diabetes
- jicht
- toegenomen aldosteronspiegel (het vasthouden van water en zouten in het lichaam met tegelijkertijd een verstoorde balans van bloedmineralen)
- systemische lupus erythematoses (ook wel 'lupus' of 'SLE' genoemd), een ziekte waarbij het eigen immuunsysteem het lichaam aanvalt
- de werkzame stof hydrochloorthiazide kan een ongebruikelijke reactie veroorzaken, resulterend in een afname van het zien en pijn in de ogen. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw ogen, en dit kan optreden enkele uren tot weken na het innemen van Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica. Het kan leiden tot een permanente afname van het zien als het niet behandeld wordt.
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten.
- Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica inneemt.

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn innemt:

- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een "ACE-remmer" (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren.
 Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?'
- als u digoxine gebruikt.

- als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van Talmirmas ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van dit geneesmiddel. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst uw arts te raadplegen.

Denkt u zwanger te zijn of kunt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts.. Het gebruik van Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica dient niet te worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik vanaf die periode (zie de rubriek over zwangerschap).

Behandeling met hydrochloorthiazide kan een verstoring in de elektrolytenbalans in uw lichaam veroorzaken. Typische verschijnselen van een verstoring van de vocht- of elektrolytenbalans zijn droge mond, zwakte, apathie, sufheid, rusteloosheid, spierpijn of -krampen, misselijkheid (gevoel van ziek zijn), braken, vermoeide spieren en een abnormaal snelle hartslag (sneller dan 100 slagen per minuut). Als u last heeft van één van deze verschijnselen moet u dit aan uw arts vertellen.

U moet het ook aan uw arts vertellen als uw huid gevoeliger is geworden voor de zon, waarbij verbrandingsverschijnselen (zoals roodheid, jeuken, opzwellen, blaren) sneller optreden dan normaal. In het geval van een operatie of narcose, dient u uw arts te vertellen dat u Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica gebruikt.

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica kan minder effectief zijn in het verlagen van de bloeddruk bij personen van Afrikaanse afkomst.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica door kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aangeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken?. Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts kan de dosering van deze andere geneesmiddelen wijzigen of andere voorzorgsmaatregelen nemen. In sommige gevallen zult u moeten stoppen met het gebruik van één van deze geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor de geneesmiddelen hieronder beschreven als die tegelijkertijd met Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica worden gebruikt:

- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van sommige vormen van depressie en lithium bevatten
- Geneesmiddelen geassocieerd met een lage kaliumspiegel in het bloed (hypokaliëmie) zoals andere diuretica ('plaspillen'), laxantia (bv. castorolie), corticosteroïden (bv. prednison),
- ACTH (een hormoon), amfotericine (een antischimmelmiddel), carbenoxolon (voor de behandeling van mondzweren), natriumpenicilline G (een antibioticum) en salicylzuur en daarvan afgeleide stoffen.
- Jodiumhoudende contrastmiddelen gebruikt bij beeldvormend onderzoek.
- Geneesmiddelen die de kaliumspiegel in het bloed kunnen verhogen zoals kaliumsparende diuretica, kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, ACE-remmers, cyclosporine (een immunosuppressief medicijn, d.w.z. een medicijn dat de werking van het afweersysteem tijdelijk vermindert en zo ongewenste afweerreacties voorkomt) en andere geneesmiddelen zoals natriumheparine (een antistollingsmiddel).

- Geneesmiddelen die beïnvloed worden door wijzigingen van de kaliumspiegel in het bloed zoals hartmedicatie (digoxine) of geneesmiddelen die uw hartslag reguleren (bv. kinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol), geneesmiddelen voor de behandeling van psychische aandoeningen (bv. thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine) en andere geneesmiddelen zoals bepaalde antibiotica (bv. sparfloxacin, pentamidine) of bepaalde geneesmiddelen om allergische reacties te behandelen (bv. terfenadine).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (insulines of orale middelen zoals metformine).
- Cholestyramine en colestipol, geneesmiddelen om vetspiegels in het bloed te verlagen.
- Geneesmiddelen om de bloeddruk te verhogen, zoals noradrenaline.
- Spierverslappende geneesmiddelen, zoals tubocurarine.
- Calciumsupplementen en/of vitamine D-supplementen.
- Anti-cholinerge geneesmiddelen (geneesmiddelen die ter behandeling van verschillende aandoeningen gebruikt worden, zoals maag- en darmkrampen, spasme van de urineblaas, astma, reisziekte, spierkrampen, ziekte van Parkinson en als een hulpstof bij anesthesie), zoals atropine en biperiden.
- Amantadine (medicijn om de ziekte van Parkinson te behandelen en dat ook gebruikt wordt om bepaalde ziekten, veroorzaakt door virussen, te behandelen of te voorkomen).
- Andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, corticosteroïden, pijnstillers (zoals niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen [NSAID's]), geneesmiddelen voor de behandeling van kanker, jicht of artritis. als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”)
- Een medicijn voor de behandeling van hartfalen (digoxine).

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica kan het bloeddrukverlagende effect vergroten van andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of van geneesmiddelen met een bloeddrukverlagend potentieel (bv. baclofen, amifostine). Bovendien kan een lage bloeddruk verergerd worden door alcohol, slaapmiddelen, drugs of antidepressiva. U kunt dit opmerken als duizeligheid bij het opstaan.

Raadpleeg uw arts als de dosis van uw andere geneesmiddelen moet worden aangepast tijdens het gebruik van Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica.

Het effect van Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica kan afnemen wanneer u NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bv. aspirine of ibuprofen) gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

U kunt Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica met en zonder voedsel innemen.

Vermijd gebruik van alcohol totdat u uw arts gesproken heeft. Alcohol kan de bloeddrukverlaging groter maken en/of het risico dat u duizelig wordt of dat u zich licht in het hoofd voelt verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander medicijn voorschrijven. Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap. Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben als het na de derde zwangerschapsmaand wordt gebruikt.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen die Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica innemen voelen zich duizelig, vallen flauw of hebben een draaierig gevoel of vermoeid. Als u zich duizelig of moe voelt, ga dan niet autorijden of machines bedienen.

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica bevat melksuiker (lactose)

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Talmirmas bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juistegebruik neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering voor Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica is één tablet per dag. Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. U kunt Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica met of zonder voedsel innemen. De tabletten moeten in hun geheel met wat water of een andere alcoholvrije drank worden doorgeslikt. Het is belangrijk dat u Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica elke dag inneemt totdat uw arts hier verandering in aanbrengt.

Indien uw lever niet goed werkt, mag de dosis niet hoger zijn dan 40 mg/12,5 mg per dag.

Heeft u te veel van dit medicijn Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, kunt u symptomen ervaren zoals lage bloeddruk en een snelle hartslag. Trage hartslag, duizeligheid, overgeven, verminderde nierfunctie inclusief nierfalen zijn ook gemeld. Door het hydrochloorthiazide bestanddeel kan er ook een opmerkelijk lage bloeddruk en een lage kaliumspiegel in het bloed optreden. Dit kan misselijkheid, slaperigheid en spierkrampen veroorzaken en/of een onregelmatige hartslag samenhangend met het gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen zoals vingerhoedskruid of bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen (antiaritmica). Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of de spoedeisende hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica in te nemen?

Als u vergeten bent om uw medicijn in te nemen, hoeft u zich geen zorgen te maken. Neem het in zodra u het zich herinnert en ga dan door zoals tevoren. Wanneer u uw tablet één dag niet heeft ingenomen, neem dan de normale dosis de volgende dag. **Neem geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen onmiddellijk medische zorg.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u één van de volgende verschijnselen ervaart:

Sepsis* (vaak 'bloedvergiftiging' genoemd, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam die tot de dood kan leiden), snelle zwelling van huid en slijmvliezen (angio-oedeem, ook met dodelijke afloop); blaarvorming en schilfering van de bovenlaag van de huid (toxische epidermale necrolyse; kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers); deze bijwerkingen komen zelden voor (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers) of de frequentie is niet bekend (toxische epidermale necrolyse), maar zijn bijzonder ernstig en patiënten moeten stoppen met het gebruik van dit medicijn en onmiddellijk een arts raadplegen. Als deze verschijnselen niet behandeld worden, kunnen ze dodelijk zijn. Sepsis is voorgekomen bij het gebruik van alleen telmisartan, maar het kan niet uitgesloten worden dat het ook kan voorkomen bij het gebruik van Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica.

Mogelijke bijwerkingen van Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica

Vaak voorkomende bijwerking (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Duizeligheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)

Te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie), angst, flauwvallen (syncope), het waarnemen van kriebelingen, jeuk oftintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paraesthesie), draaierig voelen (vertigo), versnelde hartslag (tachycardie), hartritmestoornissen, lage bloeddruk, een plotselinge daling van de bloeddruk wanneer u opstaat, kortademigheid (dyspnoe), diarree, droge mond, winderigheid, rugpijn, spierspasmen, spierpijn, erectiele disfunctie (het onvermogen om een erectie te krijgen of te houden), pijn op de borst, verhoogde urinezuurspiegel.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers)

Ontsteking van een deel van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), ontstoken bijholtes, verhoogde urinezuurwaarde, lage natriumwaarde, (ernstige) neerslachtigheid (depressie), slapeloosheid (insomnie), slaapstoornis, stoornissen in het zicht, wazig zicht, moeite met ademhaling, buikpijn, verstopping, (dyspepsie), misselijk zijn (braken), ontsteking van de maag (gastritis), minder goede werking van de lever (patiënten van Japanse afkomst hebben een grotere kans op het krijgen van deze bijwerking), plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie, wat ook kan leiden tot de dood (angio-oedeem, ook met dodelijke afloop), roodheid van de huid (erytheem), allergische reacties zoals jeuk of huiduitslag, verhoogde zweetproductie, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), gewrichtspijn (artralgie) en pijn in de ledematen (beenpijn), spierkrampen, activering of verergering van systemische lupus erythematoses (een ziekte waarbij de afweer niet goed werkt en het lichaam zichzelf ziek maakt, wat leidt tot gewrichtspijn, huiduitslag en koorts), griepachtige verschijnselen, pijn, hoge urinezuurspiegel, lage natriumspiegel, verhoogde waarden van creatininespiegel, leverenzymen of creatinefosfokinase (CPK) in het bloed.

Bijwerkingen gerapporteerd met een van de afzonderlijke bestanddelen kunnen mogelijke bijwerkingen van Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica zijn, ook al zijn die niet waargenomen bij klinische studies met dit product.

Telmisartan

Bij patiënten die alleen telmisartan gebruiken, zijn aanvullend de volgende bijwerkingen gemeld:

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)

Bovenste luchtweginfectie (bv. keelpijn, ontstoken bijholtes, verkoudheid), urineweginfectie, infectie van de urineblaas, bloedarmoede (anemie), te veel kalium in het bloed soms zich uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en hoofdpijn (hyperkaliëmie), vertraagde hartslag (bradycardie), hoesten, verminderde werking van de nieren waaronder acuut nierfalen, zwakte, duizeligheid.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers)

Weinig bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie), waardoor er een groter risico is op bloeding of blauwe plekken, verhoogd aantal bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), ernstige allergische reacties (bv. overgevoeligheidsreacties, anafylactische reacties); een lage bloedglucosespiegel (bij diabetische patiënten), slaperigheid, maagklachten, eczeem (een huidaandoening), huiduitslag die steeds op dezelfde plaats terugkomt na gebruik van het medicijn (erythema fixatum), reactie van de huid door medicijnen (toxische huidaerruptie), pijnlijke pees (tendinitisachtige verschijnselen), verlaagd hemoglobine (een eiwit in het bloed).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 gebruikers)

Progressieve littekenvorming in het longweefsel (interstitiële longziekte)**

Niet bekend (frequentie kan niet vastgesteld worden met de beschikbare gegevens)

Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree is gemeld na gebruik van vergelijkbare producten.

* Het kan zijn dat dit op toeval berust of dat het komt door een tot nu toe onbekend mechanisme.

** Progressieve littekenvorming in het longweefsel is gemeld tijdens het gebruik van telmisartan. Het is echter niet bekend of telmisartan dit heeft veroorzaakt.

Hydrochloorthiazide

Bij patiënten die alleen hydrochloorthiazide gebruiken, zijn aanvullend de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Verhoogde vetwaarden in het bloed.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

Gevoel van ziek zijn (misselijkheid), lage magnesiumwaarden in het bloed, verminderde eetlust.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers)

Weinig bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie) waardoor er een groter risico is op bloeding of blauwe plekken (rode puntjes op de huid of ander weefsel die worden veroorzaakt door een bloeding), hoge calciumwaarden in het bloed, te veel suiker in het bloed (bloedglucose), hoofdpijn, maagklachten, geel worden van de huid of ogen (geelzucht), te veel gal in het bloed (cholestase), lichtgevoeligheidsreactie, ongecontroleerde bloedglucosewaarden bij patiënten met suikerziekte (diabetes mellitus), suikers in de urine (glucosurie).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers)

Bloedarmoede door een tekort aan rode bloedcellen (hemolytische anemie), onvermogen van het beenmerg om goed te werken, te weinig witte bloedcellen (leukopenie, agranulocytose), ernstige allergische reacties (bv. overgevoeligheidsreacties), verhoogde pH vanwege lage chloridewaarden in het bloed (verstoord zuur-base-evenwicht, hypochloremische alkalose), opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid), ontsteking van de alvleesklier, lupusachtig syndroom (een aandoening die lijkt op een ziekte, die systemische lupus erythematoses wordt genoemd, waarbij de afweer niet goed werkt en het lichaam zichzelf ziek maakt), ontsteking van de bloedvaten (necrotiserende vasculitis).

Niet bekende frequentie (frequentie kan niet vastgesteld worden met de beschikbare gegevens)

Huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker), tekort aan bloedcellen (aplastische anemie), afname van het zien en pijn in de ogen (mogelijke symptomen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie) of van acuut afgesloten kamerhoekglaucoom), huidaandoeningen zoals ontstoken bloedvaten in de huid, overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit), uitslag, roodheid van de huid, blaarvorming op de lippen, ogen of in de mond, schilferende huid, koorts (mogelijke tekenen van erythema multiforme), zwakte, verminderde werking van de nieren.

Een lage natriumwaarde die gepaard gaat met klachten die verband houden met de hersenen of zenuwen (zich misselijk voelen, erger wordende verwardheid, gebrek aan belangstelling of energie) komt in uitzonderlijke gevallen voor.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'EXP'. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn is geen speciale opslagtemperatuur nodig. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht. Haal alleen vlak voor inname de Talmirmas tablet uit de blisterverpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn telmisartan en hydrochloorthiazide. Eén tablet bevat 80 mg telmisartan en 25 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol (E421), povidon (povidon K 25) (E1201), crospovidone (E1202), magnesiumstearaat (E470b), meglumine, natriumhydroxide (E524), lactosemonohydraat, Microkristallijne cellulose (E460), Hypromellose (Hydroxypropylmethylcellulose) (E464), Natriumcarboxymethylzetmeel uit aardappelzetmeel (type A), en Geel ijzeroxide (10E 172).

Hoe ziet Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica eruit en wat zit er in een verpakking?

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica 80 mg/25 mg tabletten zijn ronde dubbel gelaagde tablet met witte en gele kleur.

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 56, 84, 90, 90x1, 98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182, 196 tabletten.

Mogelijk zijn niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Vergunninghouder Fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Chemo Ibérica S.A.
C/ Dulcinea S/N,
28805 Alcalá de Henares, Madrid
Spanje

Fabrikant

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, no 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanje

Medical Valley Invest AB,
Bradgardsvagen 28 2 Tr,
Hollviken 236 32,
Zweden

Afleveringswijze:

Medicijn op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE469991

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**Nederland**

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica 80/25 mg tabletten

Oostenrijk

Telmisartan/HCT +pharma 80 mg/25 mg Tabletten

België

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica 80/25 mg tabletten

Duitsland

Telmisartan/Hydrochlorothiazide AXiromed 80/25 mg tablets

Spanje

Telmisartán / Hidroclorotiazida Stada 80/25 mg comprimidos EFG

Ierland

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Chemo Ibérica 80/25 mg tablets

Portugal

Telmisartan + Hidroclorotiazida Bluepharma 80 mg + 25 mg comprimidos

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd 04/2026

Goedkeuringsdatum FAGG: 05/2026

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP): <https://www.afmps.be/fr>.