BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

Telmisartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg tabletten
Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/12,5 mg tabletten
Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/25 mg tabletten

Telmisartan/Hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn 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. Wat is Telmisartan Plus HCT EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Telmisartan Plus HCT EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Telmisartan Plus HCT EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Telmisartan Plus HCT EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Telmisartan Plus HCT EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Telmisartan Plus HCT EG is een combinatie van twee actieve stoffen, telmisartan en hydrochloorthiazide in één tablet. Beide stoffen helpen bij het onder controle houden van hoge bloeddruk.

- Telmisartan Plus HCT EG behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensine II-receptorantagonisten worden genoemd. Angiotensine II is een stof die in uw lichaam geproduceerd wordt en die de bloedvaten vernauwt, waardoor uw bloeddruk stijgt. Telmisartan blokkeert het effect van angiotensine II, waardoor de bloedvaten verwijden en uw bloeddruk wordt verlaagd.
- Hydrochloorthiazide behoort tot een groep geneesmiddelen die thiazidediuretica worden genoemd en die de urineproductie verhoogt, waardoor uw bloeddruk wordt verlaagd.

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

40 mg/12,5 mg:
Telmisartan Plus HCT EG wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie) bij volwassenen van wie de bloeddruk niet voldoende wordt beheerst wanneer alleen telmisartan wordt gebruikt.

80 mg/12,5 mg:
Telmisartan Plus HCT EG wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie) bij volwassenen van wie de bloeddruk niet voldoende wordt beheerst wanneer alleen telmisartan wordt gebruikt.

80 mg/25 mg:
Telmisartan Plus HCT EG wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie) bij volwassenen van wie de bloeddruk niet voldoende wordt beheerst door Telmisartan Plus HCT EG 80/12,5 mg, of bij patiënten bij wie de bloeddruk eerder was gestabiliseerd door gescheiden toediening van telmisartan en hydrochloorthiazide.

2. Wanneer mag u Telmisartan Plus HCT EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Telmisartan Plus HCT EG niet innemen?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor hydrochloorthiazide of voor andere sulfonamideafgeleide geneesmiddelen.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter Telmisartan Plus HCT EG te vermijden in het vroege stadium van de zwangerschap – zie rubriek over zwangerschap).
- U heeft last van ernstige leveraandoeningen zoals cholestase of een galwegobstructie (problemen met de afvoer van de gal uit de lever en galblaas) of een andere ernstige leveraandoening.
- U heeft een ernstige nierziekte.
- Uw arts stelt vast 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 geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Als één van de bovenstaande gevallen voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Telmisartan Plus HCT EG inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Telmisartan Plus HCT EG?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Telmisartan Plus HCT EG inneemt, zeker als u lijdt of heeft geleden aan één van de volgende aandoeningen of ziekten:
- Lage bloeddruk (hypotensie), die vaak optreedt als gevolg van uitdroging (overmatig verlies van lichaamsvocht) of een zouttekort door een diuretische therapie (‘plaspillen’), een zoutarm dieet, diarree, braken of hemodialyse.
- Nierziekte of niertransplantatie.
- Renale arteriestenose (vernauwing van de bloedvaten naar één of beide nieren).
- Leverziekte.
- Hartstoornissen.
- Suikerziekte (Diabetes).
- Jicht.
- Toegenomen aldosteronspiegels (het vasthouden van water en zouten in het lichaam met tegelijkertijd een verstoorde balans van verschillende soorten bloedmineralen).
- Systemische lupus erythematodes (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 zicht 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 kan enkele uren tot weken na het innemen van Telmisartan Plus HCT EG optreden. Dit kan leiden tot blijvend verlies van het gezichtsvermogen, indien niet behandeld. Als u vroeger een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, kan u een hoger risico hebben op de ontwikkeling van deze aandoening.
- 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 dit middel inneemt.
- 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 Telmisartan

Plus HCT EG ernstige kortademigheid of moeite met ademhalen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Neem contact op met uw arts voordat u Telmisartan Plus HCT EG inneemt:
- 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 Telmisartan Plus HCT EG niet innemen?".
- als u digoxine inneemt.

Informeer uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Telmisartan Plus HCT EG wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het uw baby ernstige schade kan toebrengen bij gebruik in dit stadium (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, lethargie, sufheid, rusteloosheid, spierpijn of -krampen, misselijkheid (zich ziek voelen), 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 dient uw arts ook te informeren als uw huid gevoeliger is geworden voor de zon, waarbij sneller zonnebrandverschijnselen (zoals roodheid, jeuken, zwellingen, blaren) optreden dan normaal.

In geval van een operatie of narcose, dient u uw arts te vertellen dat u Telmisartan Plus HCT EG inneemt.

Telmisartan Plus HCT EG kan minder werkzaam zijn in het verlagen van de bloeddruk bij patiënten van het zwarte ras.

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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van Telmisartan Plus HCT EG bij kinderen en jongeren tot de leeftijd van 18 jaar wordt niet aangeraden.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Telmisartan Plus HCT EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts moet mogelijk de dosis van deze andere geneesmiddelen wijzigen of andere voorzorgsmaatregelen nemen. In sommige gevallen dient u mogelijk te stoppen met het innemen van één van de geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor de geneesmiddelen hieronder beschreven als die tegelijkertijd met Telmisartan Plus HCT EG worden ingenomen:

- Lithiumbevattende geneesmiddelen voor de behandeling van enkele soorten depressies.
- Geneesmiddelen geassocieerd met een lage kaliumspiegel in het bloed (hypokaliëmie) zoals andere diuretica ('plaspillen'), laxantia (bijv. castorolie), corticosteroïden (bijv. prednison), ACTH (een hormoon), amfotericine (een antischimmelmiddel), carbenoxolon (voor de behandeling van mondzweren), natriumpenicilline G (een antibioticum) en salicylzuur en daarvan afgeleide stoffen.
- Geneesmiddelen die de kaliumspiegel in het bloed kunnen verhogen zoals kaliumsparendediuretica, kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, ACE-remmers, cyclosporine (een immunosuppressief geneesmiddel, d.w.z. een geneesmiddel 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. sparfloxacine, 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 (geneesmiddel 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 Telmisartan Plus HCT EG niet innemen?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').
- Digoxine.

Telmisartan Plus HCT EG kan het bloeddrukverlagende effect vergroten van andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of van geneesmiddelen die de bloeddruk kunnen verlagen (bijv. baclofen, amifostine). Bovendien kan een lage bloeddruk verergerd worden door alcohol, barbituraten, verdovende middelen of antidepressiva. U kunt dit opmerken als duizeligheid bij het opstaan. Raadpleeg uw arts om te weten of u de dosis van uw andere geneesmiddelen moet aanpassen tijdens het innemen van Telmisartan Plus HCT EG.

Het effect van Telmisartan Plus HCT EG kan afgenomen zijn wanneer u NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, bijv. aspirine of ibuprofen) inneemt.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?
U kunt Telmisartan Plus HCT EG 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
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

<u>Zwangerschap</u>
Informeer uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Uw arts zal u normaal gezien adviseren te stoppen met het innemen van Telmisartan Plus HCT EG voordat u zwanger wordt, of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u adviseren een ander geneesmiddel te nemen in plaats van Telmisartan Plus HCT EG. Telmisartan Plus HCT EG wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en mag niet genomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby indien het gebruikt wordt na de derde zwangerschapsmaand.

<u>Borstvoeding</u>

Licht uw arts in als u borstvoeding geeft of wilt starten met het geven van borstvoeding. Telmisartan Plus HCT EG wordt afgeraden bij moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Sommige mensen voelen zich duizelig of moe bij het innemen van Telmisartan Plus HCT EG. Als u zich duizelig of moe voelt, bestuur dan geen auto en gebruik geen machines.

Telmisartan Plus HCT EG

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

3. Hoe neemt u Telmisartan Plus HCT EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering van Telmisartan Plus HCT EG is één tablet per dag. Probeer elke dag op hetzelfde tijdstip uw tablet in te nemen. U kan Telmisartan Plus HCT EG innemen met of zonder voedsel. De tabletten dienen met wat water of een andere niet-alcoholische drank te worden doorgeslikt. Het is belangrijk dat u Telmisartan Plus HCT EG elke dag inneemt totdat uw arts u iets anders zegt.

Indien uw lever niet goed werkt, mag de gebruikelijke dosis niet hoger zijn dan 40 mg/12,5 mg eenmaal daags.

Heeft u te veel van Telmisartan Plus HCT EG 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.
Wanneer u te veel van Telmisartan Plus HCT EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten Telmisartan Plus HCT EG in te nemen?
Als u vergeten bent een dosis in te nemen, wees dan niet ongerust. 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 uw 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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen onmiddellijke medische zorg:
Zoek onmiddellijk uw arts op, als u last heeft van één van de volgende symptomen:

Sepsis* (vaak "bloedvergiftiging" genoemd), is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam, snelle zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem), blaarvorming en schilfering van de bovenlaag van de huid (toxische epidermale necrolyse); deze bijwerkingen zijn zeldzaam (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen) of de frequentie is niet bekend (toxische epidermale necrolyse) maar zijn bijzonder ernstig en patiënten moeten stoppen met het innemen van het geneesmiddel en onmiddellijk hun arts opzoeken. Als deze verschijnselen niet behandeld worden, kunnen ze dodelijk zijn. Een toegenomen incidentie van sepsis werd waargenomen met alleen telmisartan, maar kan niet uitgesloten worden voor Telmisartan Plus HCT EG.
Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid); deze bijwerking komt zeer zelden voor (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen).

Mogelijke bijwerkingen van Telmisartan Plus HCT EG:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen 1 tot 10 mensen treffen):
Duizeligheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):
Afgenomen kaliumspiegels in het bloed, angst, flauwvallen (syncope), het waarnemen van tintelingen en prikkelingen (paresthesie), draaierig gevoel (vertigo), versnelde hartslag (tachycardie), hartritmestoornissen, lage bloeddruk, een plotselinge daling van de bloeddruk wanneer u opstaat, kortademigheid (dyspneu), diarree, droge mond, winderigheid, rugpijn, spierspasmen, spierpijn, erectiele disfunctie (het onvermogen een erectie te krijgen of te houden), pijn op de borst, verhoogde urinezuurspiegels in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):
Ontsteking van de longen (bronchitis), activering of verergering van systemische lupus erythematodes (een ziekte waarbij het afweersysteem van het lichaam het lichaam zelf aanvalt, wat leidt tot gewrichtspijn, huiduitslag en koorts); keelpijn, ontstoken bijholtes, neerslachtigheid (depressie), problemen om in slaap te vallen (insomnia), verminderd zicht, ademhalingsmoeilijkheden, buikpijn, constipatie, opgeblazen gevoel (dyspepsie), misselijkheid (braken), ontsteking van de maag (gastritis), abnormale leverfunctie (patiënten van Japanse afkomst hebben een grotere kans op het krijgen van deze bijwerking), roodheid van de huid (erytheem), allergische reacties zoals jeuk of huiduitslag, verhoogd zweten, galbulten (urticaria), gewrichtspijn (artralgie) en pijn in de ledematen, spierkrampen, griepachtige verschijnselen, pijn, lage natriumspiegels, verhoogde creatininespiegels, leverenzymen of creatinefosfokinase in het bloed.

Bijwerkingen gerapporteerd met één van de individuele componenten kunnen mogelijke bijwerkingen van Telmisartan Plus HCT EG zijn, ook al zijn ze niet waargenomen in klinische studies met dit product.

<u>Telmisartan</u>
Bij patiënten die telmisartan alleen innamen, werden de volgende bijkomende bijwerkingen gemeld:

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):
Bovenste luchtweginfectie (bijv. keelpijn, ontstoken bijholtes, verkoudheid), urineweginfecties, tekort aan rode bloedcellen (anemie), hoge kaliumspiegels in het bloed, vertraagde hartslag (bradycardie), nierinsufficiëntie waaronder acuut nierfalen, zwakte, hoesten, duizeligheid.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):
Laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), verhoogd aantal bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), ernstige allergische reactie (bijv. overgevoeligheidsreactie, anafylactische reactie, medicamenteuze huiduitslag); lage bloedsuikerspiegels (bij diabetische patiënten), maagklachten, eczeem (een huidaandoening), artrose, peesontsteking, verlaagd hemoglobine (een eiwit in het bloed), slaperigheid.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen):
Progressieve littekenvorming van longweefsel (interstitiële longziekte)**

* Het kan zijn dat dit verschijnsel op toeval berust of dat het te wijten is aan een tot nu toe onbekend mechanisme.
** Gevallen van progressieve littekenvorming van longweefsel werden gemeld tijdens de inname van telmisartan. Het is echter niet bekend of telmisartan daarvan de oorzaak was.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree is gemeld na gebruik van vergelijkbare producten.

Hydrochloorthiazide
Bij patiënten die hydrochloorthiazide alleen innamen, werden de volgende bijkomende bijwerkingen gemeld:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 10 mensen treffen):

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

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 1000 mensen treffen):
Afname in het aantal bloedplaatjes waardoor er een groter risico is op bloeding of blauwe plekken (kleine purperrode markeringen op de huid of ander weefsel die worden veroorzaakt door een bloeding), hoge calciumwaarden in het bloed, hoofdpijn.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 10.000 mensen treffen):
Verhoogde pH (verstoord zuur-base-evenwicht) vanwege lage chloridewaarden in het bloed.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Ontsteking van de speekselklieren, afname van het aantal (of zelfs geen) bloedcellen inclusief een verlaagd aantal rode en witte bloedcellen, ernstige allergische reacties (bijv. overgevoeligheidsreactie, anafylactische reactie), verminderde eetlust of verlies van eetlust, rusteloosheid, licht gevoel in het hoofd, wazig of gelig zien, verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom), ontsteking van de bloedvaten (necrotiserende vasculitis), ontsteking van de alvleesklier, maagklachten, geel worden van de huid of ogen (geelzucht), lupusachtig syndroom (een aandoening die lijkt op een ziekte, die systemische lupus erythematodes wordt genoemd, waarbij het afweersysteem van het lichaam het lichaam zelf aanvalt), huidaandoeningen zoals ontstoken bloedvaten in de huid, verhoogde gevoeligheid voor zonlicht, uitslag, roodheid van de huid, blaarvorming op de lippen, ogen of in de mond, schilferende huid, koorts (mogelijke tekenen van erythema multiforme), zwakte, nierontsteking of nierfunctiestoornis, glucose in de urine (glycusorie), koorts, verstoorde elektrolytenbalans, hoge cholesterolspiegels in het bloed, verlaagd bloedvolume, verhoogde glucosespiegels in het bloed, problemen bij de regulering van het glucosegehalte in het bloed/de urine bij patiënten die suikerziekte hebben (diabetes mellitus), of vetspiegels in het bloed, huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Telmisartan Plus HCT EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de blisterverpakking of het etiket op de fles na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor Al/Al-blisterverpakkingen en HDPE-tablettencontainer:
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor Al/PVDC Tristar blisterverpakking:
Bewaren beneden 30°C.

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 meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Telmisartan Plus HCT EG?
De werkzame stoffen in Telmisartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg tabletten zijn telmisartan en hydrochloorthiazide. Elke tablet bevat 40 mg telmisartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
De werkzame stoffen in Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/12,5 mg tabletten zijn telmisartan en hydrochloorthiazide. Elke tablet bevat 80 mg telmisartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
De werkzame stoffen in Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/25 mg tabletten zijn telmisartan en hydrochloorthiazide. Elke tablet bevat 80 mg telmisartan en 25 mg hydrochloorthiazide.
De andere stoffen in Telmisartan Plus HCT EG zijn magnesiumstearaat (E470b), kaliumhydroxide, meglumine, povidon, natriumzetmeelglycolaat (type A), microkristallijne cellulose en mannitol (E421).

Hoe ziet Telmisartan Plus HCT EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Telmisartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg tabletten zijn wit of bijna wit, 6,55 x 13,6 mm groot, ovaal en biconvex en gemerkt met "TH" aan één zijde.
Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/12,5 mg tabletten zijn wit of bijna wit, 9,0 x 17,0 mm groot, capsulevormig en gemerkt met de "TH 12,5" aan beide zijden.
Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/25 mg tabletten zijn wit of bijna wit, 9,0 x 17,0 mm groot, ovaal en biconvex en gemerkt met "TH" aan één zijde en "25" aan de andere zijde.

Verpakkingsgrootten
Tablettencontainer: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182 en 196 tabletten.
Blisterverpakking: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182 en 196 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten
STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wenen - Oostenrijk
Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Ierland
Sanico N.V. - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
AT: Telmisartan/Hydrochlorothiazid STADA 40 mg/12.5 mg; 80 mg/12.5 mg; 80 mg/25 mg Tablette

BE: Telmisartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg; 80 mg/12,5 mg; 80 mg/25 mg tabletten
BG: Telmisartan/Hydrochlorothiazide STADA 80 mg/12.5 mg tablets
DE: Telmisartan Plus Hydrochlorothiazid AL 40 mg/12.5 mg; 80 mg/12.5 mg; 80 mg/25 mg Tabletten
IE: Telmisartan/Hydrochlorothiazide Clonmel 40 mg/12.5 mg; 80 mg/12.5 mg; 80 mg/25 mg tablet
LU: Telmisartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg; 80 mg/12,5 mg; 80 mg/25 mg comprimés

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Telmisartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg tabletten (Al/Al blisterverpakking): BE445911
Telmisartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg tabletten (Al/PVDC Tristar blisterverpakking): BE445920
Telmisartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg tabletten (tablettencontainer) : BE445937
Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/12,5 mg tabletten (Al/Al blisterverpakking): BE445946
Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/12,5 mg tabletten (Al/PVDC Tristar blisterverpakking): BE445955
Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/12,5 mg tabletten (tablettencontainer) : BE445964
Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/25 mg tabletten (Al/Al blisterverpakking): BE445991
Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/25 mg tabletten (Al/PVDC Tristar blisterverpakking): BE446000
Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/25 mg tabletten (tablettencontainer): BE446017

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG: 07/2026