

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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/Hydrochlorothiazid

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

1. Was ist Telmisartan Plus HCT EG und wofür wird es angewendet?

Telmisartan Plus HCT EG ist eine Kombination der beiden Wirkstoffe Telmisartan und Hydrochlorothiazid in einer Tablette. Beide Wirkstoffe helfen, hohen Blutdruck zu kontrollieren.

- Telmisartan 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 blockiert die Wirkung von Angiotensin II, sodass die Blutgefäße entspannt werden und Ihr Blutdruck sinkt.
- Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thiaziddiuretika bezeichnet werden. Hydrochlorothiazid erhöht die Urinausscheidung und führt dadurch zu einem Absenken Ihres Blutdrucks.

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.

40 mg/12,5 mg:

Telmisartan Plus HCT EG wird eingesetzt zur Behandlung von Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) bei Erwachsenen, deren Blutdruck bei Einnahme von Telmisartan allein nicht ausreichend kontrolliert ist.

80 mg/12,5 mg:

Telmisartan Plus HCT EG wird eingesetzt zur Behandlung von Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) bei Erwachsenen, deren Blutdruck bei Einnahme von Telmisartan allein nicht ausreichend kontrolliert ist.

80 mg/25 mg:

Telmisartan Plus HCT EG wird eingesetzt zur Behandlung von Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) bei Erwachsenen, deren Blutdruck mit Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/12,5 mg nicht ausreichend

kontrolliert ist, oder bei Erwachsenen, die zuvor mit den Einzelwirkstoffen Telmisartan und Hydrochlorothiazid stabil eingestellt wurden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Telmisartan Plus HCT EG beachten?

Telmisartan Plus HCT EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Telmisartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Hydrochlorothiazid oder gegen andere Sulfonamid-Abkömmlinge sind.
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind. (Es ist auch besser, Telmisartan Plus HCT EG in der Frühschwangerschaft zu meiden – siehe Abschnitt Schwangerschaft).
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen wie einer Cholestase oder einer Gallengangsobstruktion (Abflussstörung der Gallenflüssigkeit aus der Leber und der Gallenblase) oder einer sonstigen schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Ihr Arzt feststellt, dass Ihr Blut einen zu niedrigen Kalium- oder zu hohen Calciumspiegel aufweist, der sich unter Behandlung nicht bessert.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Falls eine der obengenannten Bedingungen bei Ihnen zutrifft, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker vor Beginn der Einnahme von Telmisartan Plus HCT EG mit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Telmisartan Plus HCT EG einnehmen mit, insbesondere wenn Sie an einer der folgenden Beeinträchtigungen oder Krankheiten leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- Niedriger Blutdruck (Hypotonie), der bei Dehydrierung (übermäßiger Flüssigkeitsverlust des Körpers), Salzverlust infolge einer Diuretikabehandlung (Entwässerungstabletten), salzreicher Kost, Durchfall, Erbrechen oder Hämodialyse auftreten kann.
- Nierenerkrankung oder Nierentransplantation.
- Nierenarterienstenose (Verengung zu einer oder beiden Nieren führenden Blutgefäße).
- Lebererkrankung.
- Herzbeschwerden.
- Zuckerkrankheit.
- Gicht.
- Erhöhter Aldosteronspiegel (Wasser und Salzretention im Körper, einhergehend mit einem Ungleichgewicht von verschiedenen Mineralstoffen im Blut).
- Systemischer Lupus erythematodes (auch bezeichnet als „Lupus“ oder „SLE“), eine Krankheit, bei der sich das körpereigene Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet.
- Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid kann eine seltene Reaktion hervorrufen, die zu einer verminderten Sehschärfe und Augenschmerzen führt. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von Telmisartan Plus HCT EG auftreten. Dies kann zum permanenten Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamide-Allergie gehabt haben, weisen Sie ein höheres Risiko auf, dies zu entwickeln.
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Telmisartan Plus HCT EG einnehmen.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Telmisartan Plus HCT EG schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Telmisartan Plus HCT EG 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 Plus HCT EG darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie Digoxin einnehmen.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Telmisartan Plus HCT EG wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihr Baby bei Anwendung in diesem Schwangerschaftsstadium schwerwiegend schädigen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid kann zu einem Ungleichgewicht im Elektrolythaushalt Ihres Körpers führen. Typische Symptome für ein Ungleichgewicht im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt sind Mundtrockenheit, Schwäche, Lethargie, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Muskelermüdung sowie eine ungewöhnlich hohe Herzfrequenz (über 100 Schläge pro Minute). Sollte eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie eine erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut in der Sonne mit Anzeichen eines Sonnenbrandes (wie z. B. Rötung, Juckreiz, Schwellung, Blasenbildung), die schneller als gewöhnlich auftreten, feststellen.

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, dass Sie Telmisartan Plus HCT EG einnehmen, wenn Sie sich einer Operation oder einer Narkose unterziehen müssen.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Telmisartan Plus HCT EG kann bei Patienten der schwarzen Rasse geringer sein.

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

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Telmisartan Plus HCT EG bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Telmisartan Plus HCT EG mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Ihr Arzt muss unter Umständen die Dosis dieser anderen Arzneimittel ändern 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 Plus HCT EG eingenommen werden:

- Lithiumhaltige Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Depressionen.
- Arzneimittel, die mit einem niedrigen Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie) einhergehen, wie z. B. andere Diuretika („Entwässerungstabletten“), Abführmittel (z. B. Rizinusöl), Kortikosteroide (z. B. Prednison), ACTH (ein Hormon), Amphotericin (ein Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), Carbenoxolon (zur Behandlung von Geschwüren im Mund), Benzylpenicillin-Natrium (ein Antibiotikum), Salicylsäure und Salicylate.

- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können wie z. B. kaliumsparende Diuretika, Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzpräparate, ACE-Hemmer, Cyclosporin (ein Immunsuppressivum) und andere Arzneimittel wie z. B. Heparin (ein Gerinnungshemmer)
- Arzneimittel, die durch eine Änderung des Blutkaliumspiegels beeinflusst werden, z. B. Arzneimittel für Ihr Herz (z. B. Digoxin) oder zur Kontrolle Ihres Herzrhythmus (z. B. Chinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol), Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen (z. B. Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin) und andere Arzneimittel wie bestimmte Antibiotika (z. B. Sparfloxazin, Pentamidin) oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung allergischer Reaktionen (z. B. Terfenadin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus (Insulin oder orale Arzneimittel wie Metformin)
- Cholestyramin und Colestipol, Arzneimittel zur Senkung der Blutfettspiegel
- Arzneimittel zur Blutdrucksteigerung, wie z. B. Noradrenalin
- Arzneimittel zur Muskelentspannung, wie z. B. Tubocurarin
- Kalziumhaltige Nahrungsergänzungsmittel und/oder Vitamin-D-Präparate;
- Anticholinerge Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung einer Vielzahl von Beschwerden wie Magen-Darm-Krämpfe, Blasenkrämpfe, Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfe, Parkinsonerkrankung und als Unterstützung bei Narkosen) wie z. B. Atropin und Biperiden
- Amantadin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson, das auch zur Behandlung oder Vorbeugung bestimmter Viruserkrankungen angewendet wird)
- Weitere blutdrucksenkende Arzneimittel, Kortikosteroide, Schmerzmittel (wie z. B. nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel [NSAIDs], Arzneimittel gegen Krebs, Gicht oder Gelenkentzündung (Arthritis)
- Wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitt „Telmisartan Plus HCT EG darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Digoxin.

Telmisartan Plus HCT EG kann die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder von Arzneimitteln mit blutdrucksenkendem Potential (z. B. Baclofen, Amifostin) verstärken. Alkohol, Barbiturate, Narkotika oder Antidepressiva können darüber hinaus zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen. Dies kann bei Ihnen zu einem Schwindelgefühl beim Aufstehen führen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob die Dosis der anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen während der Einnahme von Telmisartan Plus HCT EG, angepasst werden muss.

Die Wirkung von Telmisartan Plus HCT EG kann abgeschwächt sein, wenn Sie bestimmte NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika wie Aspirin oder Ibuprofen) einnehmen.

Einnahme von Telmisartan Plus HCT EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Sie können Telmisartan Plus HCT EG zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Vermeiden Sie Alkohol bis Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Alkohol kann dazu führen, dass Ihr Blutdruck stärker abfällt und/oder das Risiko für Schwindel- oder Ohnmachtsgefühl erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, die Einnahme von Telmisartan Plus HCT EG abzubrechen, bevor Sie schwanger werden, oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Ihnen raten, ein anderes Arzneimittel als Telmisartan Plus HCT EG einzunehmen. Telmisartan Plus HCT EG wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihr Baby bei Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat schwerwiegend schädigen kann.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Von der Anwendung von Telmisartan Plus HCT EG wird bei stillenden Müttern abgeraten, und Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei einigen Patienten kommt es zu Schwindel oder Müdigkeit, wenn sie Telmisartan Plus HCT EG einnehmen. Wenn Sie sich schwindlig oder müde fühlen, sollten Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Telmisartan Plus HCT enthält Natrium

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

3. Wie ist Telmisartan Plus HCT EG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von Telmisartan Plus HCT EG beträgt eine Tablette pro Tag. Versuchen Sie jeden Tag zur gleichen Zeit, die Tablette einzunehmen. Sie können Telmisartan Plus HCT EG mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Die Tabletten sollten mit ein wenig Wasser oder einem anderen nichtalkoholischen Getränk geschluckt werden. Wichtig ist, dass Sie Telmisartan Plus HCT EG jeden Tag einnehmen, sofern Ihr Arzt es nicht anders verordnet.

Falls Ihre Leber nicht gut funktioniert, sollte die übliche Tagesdosis in Höhe von 40 mg/12,5 mg nicht überschritten werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Telmisartan Plus HCT EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, können Sie Symptome wie niedrigen Blutdruck und schnellen Herzschlag entwickeln. Langsamer Herzschlag, Schwindel, Erbrechen, eingeschränkte Nierenfunktion einschließlich Nierenversagen wurden ebenfalls berichtet. Aufgrund des Hydrochlorothiazid Bestandteils können auch ein deutlich niedriger Blutdruck und niedrige Blutkaliumspiegel auftreten, die zu Übelkeit, Schläfrigkeit und Muskelkrämpfen und/oder unregelmäßigem Herzschlag in Zusammenhang mit der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln wie Digitalis oder bestimmten antiarrhythmischen Behandlungen führen können. Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker oder an die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie eine größere Menge von Telmisartan Plus HCT EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) oder die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Telmisartan Plus HCT EG vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, machen Sie sich keine Sorgen. Nehmen Sie die Dosis ein, sobald es Ihnen einfällt, und setzen Sie die Behandlung dann fort wie zuvor. Wenn Sie an einem Tag keine Tablette eingenommen haben, nehmen Sie am nächsten Tag die übliche Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 sofort Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

Sepsis* (häufig "Blutvergiftung" genannt), ist eine schwere Infektion mit entzündlichen Reaktionen des gesamten Körpers), rasches Anschwellen der Haut und Schleimhäute (Angioödem); Blasenbildung und Abschälen der obersten Hautschicht (toxische epidermale Nekrolyse); diese Nebenwirkungen sind selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen) oder nicht bekannter Häufigkeit (toxische epidermale Nekrolyse), jedoch äußerst schwerwiegend. Die Patienten sollten die Einnahme des Arzneimittels abbrechen und unverzüglich ihren Arzt aufsuchen. Diese Nebenwirkungen könnten unbehandelt einen tödlichen Ausgang haben. Auftreten einer Sepsis wurde nur bei Telmisartan beobachtet, kann jedoch auch für Telmisartan Plus HCT EG nicht ausgeschlossen werden.

Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit); diese Nebenwirkung ist sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Mögliche Nebenwirkungen von Telmisartan Plus HCT EG:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Benommenheit.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Verringerter Kaliumspiegel im Blut, Angstzustände, Bewusstlosigkeit (Synkope), Gefühl von Kribbeln oder Stichen (Parästhesie), Schwindelgefühl (Vertigo), schneller Herzschlag (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen, niedriger Blutdruck, ein plötzlicher Blutdruckabfall beim Aufstehen, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Durchfall, Mundtrockenheit, Blähungen, Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Erektionsstörungen (Probleme, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten), Schmerzen auf der Brust, erhöhter Harnsäurespiegel im Blut.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

Entzündungen der Atemwege (Bronchitis), Aktivierung oder Verschlechterung eines systemischen Lupus erythematodes (eine Krankheit, bei der sich das körpereigene Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet und Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber verursacht); Halsentzündungen, Nebenhöhlenentzündung, Gefühl der Niedergeschlagenheit (Depression), Einschlafstörungen (Insomnie), beeinträchtigt Sehvermögen, Schwierigkeiten beim Atmen, abdominale Schmerzen, Verstopfung, Blähungen (Dyspepsie), Übelkeit (Erbrechen), Magenentzündung (Gastritis), abnorme Leberfunktion (bei japanischen Patienten besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkung), Hautrötung (Erythem), allergische Reaktionen wie Juckreiz oder Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, Nesselsucht (Urtikaria), Gelenkschmerzen (Arthralgie) und Schmerzen in Armen und Beinen, Krämpfe in den Muskeln, grippeähnliche Erkrankung, Schmerzen, niedrige Natriumwerte, Anstieg von Kreatinin, Leberenzymen oder Kreatinphosphokinase im Blut.

Nebenwirkungen, die für einen der Einzelwirkstoffe berichtet wurden, können möglicherweise bei Einnahme von Telmisartan Plus HCT EG auftreten, auch wenn sie in klinischen Studien mit diesem Arzneimittel nicht beobachtet wurden.

Telmisartan

Bei Patienten, die Telmisartan allein einnahmen, sind die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen berichtet worden:

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Infektionen der oberen Atemwege (z. B. Halsentzündungen, Nebenhöhlenentzündung, Erkältungskrankheiten), Harnwegsinfektionen, Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie), erhöhte

Kaliumwerte, verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Einschränkung der Nierenfunktion einschließlich akuten Nierenversagens, Schwäche, Husten.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie), Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), schwere allergische Reaktionen (z. B. Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktionen, arzneimittelbedingter Hautausschlag), niedrige Blutzuckerspiegel (bei Patienten mit Zuckerkrankheit), Magenverstimmung, Ekzem (Hautveränderung), Arthrose, Sehnenentzündung, vermindertes Hämoglobin (ein Bluteiweiß), Schläfrigkeit.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

Vermehrung von Bindegewebe in der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung)**

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

** Fälle von Vermehrung von Bindegewebe in der Lunge wurden während der Einnahme von Telmisartan berichtet. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies durch Telmisartan verursacht wurde.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

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

Hydrochlorothiazid

Bei Patienten, die Hydrochlorothiazid allein einnahmen, sind die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen berichtet worden:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Übelkeit, niedrige Magnesiumspiegel im Blut.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

Abnahme der Blutplättchen, was die Gefahr von Blutungen und Blutergüssen (kleine violett-rote Flecken in der Haut oder anderen Geweben aufgrund einer Blutung) erhöht, hohe Kalziumspiegel im Blut, Kopfschmerzen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

Erhöhter pH-Wert (Störung des Säure-Basen-Haushalts) aufgrund eines niedrigen Chloridspiegels im Blut.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Speicheldrüsenentzündung, Abnahme der Zahl der (oder sogar Mangel an) Blutkörperchen, einschließlich der roten und weißen Blutkörperchen, schwere allergische Reaktionen (z. B. Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktionen), verminderter oder kein Appetit, Ruhelosigkeit, Benommenheit, verschwommenes Sehen oder Gelbsehen, Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom), Entzündung der Blutgefäße (nekrotisierende Vaskulitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Magenverstimmung, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), Lupusähnliches Syndrom (eine Erkrankung, die der als systemischen Lupus erythematoses bezeichneten Krankheit, bei der sich das körpereigene Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet, ähnelt); Hauterkrankungen wie Entzündungen der Blutgefäße in der Haut, erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Ausschlag, Hautrötung, Blasenbildung auf den Lippen, an den Augen oder am Mund, Hautabschälung, Fieber (mögliche Anzeichen für ein Erythema multiforme), Schwäche, Entzündungen der Niere oder Nierenfunktionsstörung, Glucose im Harn (Glukosurie), Fieber, Beeinträchtigung des Elektrolytgleichgewichts, erhöhte Blutcholesterinspiegel, verringertes Blutvolumen, erhöhter Blutzuckerspiegel, Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Blut-

/Urinzuckerspiegel bei Patienten mit einem Diabetes mellitus oder Fettspiegel im Blut, Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

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 anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be -

Abteilung Vigilanz : Website : www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Telmisartan Plus HCT EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung oder dem Flaschenetikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für Al/Al Blisterpackungen und HDPE Tablettenbehältnis:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Für Al/PVDC Tristar Blisterpackung:

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Plus HCT EG enthält

Die Wirkstoffe von Telmisartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg Tabletten sind Telmisartan und Hydrochlorothiazid. Jede Tablette enthält 40 mg Telmisartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die Wirkstoffe sind von Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/12,5 mg Tabletten Telmisartan und Hydrochlorothiazid. Jede Tablette enthält 80 mg Telmisartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die Wirkstoffe von Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/25 mg Tabletten sind Telmisartan und Hydrochlorothiazid. Jede Tablette enthält 80 mg Telmisartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind Magnesiumstearat (E470b), Kaliumhydroxid, Meglumin, Povidon, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), mikrokristalline Cellulose, Mannitol (E421).

Wie Telmisartan Plus HCT EG aussieht und Inhalt der Packung

Telmisartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg Tabletten sind weiße oder fast weiße, 6,55 x 13,6 mm große, ovale und bikonvexe Tabletten mit der Markierung „TH“ auf einer Seite.

Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/12,5 mg Tabletten sind weiße oder fast weiße, 9,0 x 17,0 mm kapselförmige Tabletten mit der Markierung „TH 12,5“ auf beiden Seiten.

Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/25 mg Tabletten sind weiße oder fast weiße, 9,0 x 17,0 mm ovale und bikonvexe Tabletten mit der Markierung „TH“ auf einer Seite und „25“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:

Tablettenbehältnis: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182 und 196 Tabletten

Blisterpackung: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182 und 196 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wenen - Österreich

Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Irland

Sanico N.V. - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

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

AT: Telmisartan/Hydrochlorothiazid STADA 40 mg/12.5 mg; 80 mg/12.5 mg; 80 mg/25 mg Tabletten

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

Zulassungsnummern:

Telmisartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg Tabletten (Al/Al Blisterpackung): BE445911

Telmisartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg Tabletten (Al/PVDC Trist. Blisterpackung): BE445920

Telmisartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg Tabletten (Tablettenbehältnis): BE445937

Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/12,5 mg Tabletten (Al/Al Blisterpackung): BE445946

Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/12,5 mg Tabletten (Al/PVDC Trist. Blisterpackung): BE445955

Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/12,5 mg Tabletten (Tablettenbehältnis): BE445964

Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/25 mg Tabletten (Al/AL Blisterpackung): BE445991

Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/25 mg Tabletten (Al/PVDC Blisterpackung): BE446000

Telmisartan Plus HCT EG 80 mg/25 mg Tabletten (Tablettenbehältnis): BE446017

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.