

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva und wofür wird es angewendet?

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 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-Rezeptorantagonisten 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.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 80 mg/25 mg wird für die Behandlung von Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie) bei Erwachsenen verwendet, deren Blutdruck mit Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 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/Hydrochlorothiazid Zentiva beachten?

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 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 andere Sulfonamidabkömmlinge sind,
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind.
(Es wird empfohlen, Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- 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 an einer schweren Nierenerkrankung leiden,
- 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 genannten Bedingungen bei Ihnen zutrifft, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker vor Beginn der Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva mit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einem der folgenden Umstände oder einer der folgenden Erkrankungen 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 der zu einer oder beiden Nieren führenden Blutgefäße),
- Lebererkrankung,
- Herzbeschwerden,
- Diabetes mellitus,
- Gicht,
- erhöhter Aldosteronspiegel (Wasser und Salzretention im Körper, einhergehend mit einem Ungleichgewicht von verschiedenen Mineralstoffen im Blut),
- systemischer Lupus erythematosus (auch bezeichnet als „Lupus“ oder „SLE“), eine Krankheit, bei der sich das körpereigene Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet.
- 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/Hydrochlorothiazid Zentiva einnehmen.
- Wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva auftreten. Dies kann unbehandelt zu einem dauerhaften Sehverlust führen. Es besteht ein höheres Risiko, sollten Sie in der Vergangenheit bereits unter einer Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie gelitten haben.
- 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/Hydrochlorothiazid Zentiva schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva einnehmen,

- wenn Sie Digoxin 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/Hydrochlorothiazid Zentiva darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid kann zu einem Ungleichgewicht im Elektrolythaushalt des Körpers führen. Typische Symptome für ein Ungleichgewicht im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt sind Mundtrockenheit, allgemeine 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 Ihrem Arzt auch mitteilen, 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/Hydrochlorothiazid Zentiva einnehmen, wenn bei Ihnen eine Operation oder eine Narkose erforderlich ist.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva kann bei farbigen Patienten geringer sein.

Kinder und Jugendliche

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva zusammen 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 Dosierung dieser anderen Arzneimittel anpassen 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/Hydrochlorothiazid Zentiva 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, Ciclosporin (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. Sparfloxacin, 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, Steroide, Schmerzmittel (wie z. B. nicht steroidale entzündungshemmende Arzneimittel [NSAID], Arzneimittel gegen Krebs, Gicht oder Gelenkentzündung [Arthritis]),
- ACE-Hemmer oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- Digoxin.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 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 deshalb Ihren Arzt, ob die Dosierung der anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen, während der Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva angepasst werden muss.

Die Wirkung von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva kann abgeschwächt sein, wenn Sie bestimmte NSAR (nicht steroidale Antirheumatika wie Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen) einnehmen.

Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Sie können Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 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

Schwangerschaft

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 um Rat. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein

anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; 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/Hydrochlorothiazid Zentiva einnehmen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, sollten Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva enthält Sorbitol und Natrium.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 80 mg/25 mg Tabletten: Dieses Arzneimittel enthält 348,3 mg Sorbitol pro Tablette.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva ist einmal täglich 1 Tablette. Nehmen Sie die Tabletten nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Sie können Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser oder einem anderen nicht alkoholischen Getränk geschluckt werden. Wichtig ist, dass Sie Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva jeden Tag einnehmen, sofern Ihr Arzt es nicht anders verordnet.

Falls Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden, sollte bei Ihnen die übliche Tagesdosis in Höhe von 40 mg/12,5 mg nicht überschritten werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 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 die Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, besteht kein Anlass zur Sorge. Nehmen Sie die Dosis ein, sobald es Ihnen einfällt, und setzen Sie die Behandlung dann fort wie bisher. Wenn Sie an einem Tag vergessen haben, die Tablette einzunehmen, nehmen Sie am nächsten Tag die übliche Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und erfordern eine sofortige medizinische Versorgung.

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Sepsis* (auch Blutvergiftung genannt – 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 1 bis 10 von 10.000 Behandelten betreffen) oder nicht bekannter Häufigkeit (toxische epidermale Nekrolyse), sie sind jedoch äußerst schwerwiegend. Sie sollten die Einnahme des Arzneimittels abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

Diese Nebenwirkungen können unbehandelt einen tödlichen Ausgang haben.

Das häufigere Auftreten einer Sepsis wurde nur bei Telmisartan beobachtet, kann jedoch auch für Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva nicht ausgeschlossen werden.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindelgefühl.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- verringerter Kaliumspiegel im Blut,
- Angstzustände,
- Ohnmacht (Synkope),
- Gefühl von Kribbeln oder Stichen (Parästhesie),
- Schwindel (Vertigo),
- schneller Herzschlag (Tachykardie),
- Herzrhythmusstörungen,
- niedriger Blutdruck,
- plötzlicher Blutdruckabfall beim Aufstehen,
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe),
- Durchfall,
- Mundtrockenheit,
- Blähungen,
- Rückenschmerzen,
- Muskelkrämpfe,
- Muskelschmerzen,
- Erektionsstörungen (Probleme, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten),
- Brustschmerzen,
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Atemwege (Bronchitis),

- Aktivierung oder Verschlechterung eines systemischen Lupus erythematoses (eine Krankheit, bei der sich das körpereigene Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet und Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber verursacht),
- Halsentzündung,
- Nebenhöhlenentzündung,
- Gefühl der Niedergeschlagenheit (Depression),
- Schlafstörungen (Insomnie),
- beeinträchtigtes 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 Beinen,
- grippeähnliche Erkrankung,
- Schmerzen,
- niedrige Natriumwerte, Anstieg von Kreatinin, Leberenzymen oder Kreatinphosphokinase im Blut.

Nebenwirkungen, die für einen der Einzelwirkstoffe berichtet wurden, könnten möglicherweise bei Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva auftreten, auch wenn sie in klinischen Studien mit diesem Arzneimittel nicht beobachtet wurden.

Telmisartan

Bei Patienten, die mit Telmisartan allein behandelt wurden, sind folgende zusätzliche Nebenwirkungen berichtet worden:

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Infektionen der oberen Atemwege (z. B. Halsentzündung, Nebenhöhlenentzündung, Erkältungskrankheiten),
- Harnwegsinfektionen,
- Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie),
- erhöhte Kaliumwerte,
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie),
- Einschränkung der Nierenfunktion einschließlich akuten Nierenversagens,
- Schwäche,
- Husten.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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 Diabetes mellitus),
- Magenverstimmung,
- Ekzem (Hautveränderung),
- Arthrose,

- Sehnenentzündung,
- vermindertes Hämoglobin (ein Bluteiweiß),
- Schläfrigkeit.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- zunehmende 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 zunehmender Vermehrung von Bindegewebe in der Lunge wurden nach der Einnahme von Telmisartan berichtet. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies durch Telmisartan verursacht wurde.

Hydrochlorothiazid

Bei Patienten, die mit Hydrochlorothiazid allein behandelt wurden, sind folgende zusätzliche Nebenwirkungen berichtet worden:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit,
- niedrige Magnesiumspiegel im Blut.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

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

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- erhöhter pH-Wert (Störungen des Säure-Base-Haushalts) aufgrund eines niedrigen Chloridspiegels im Blut.
- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

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

- Speicheldrüsenentzündung,
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs),
- Abnahme der Zahl der (oder sogar Mangel an) Blutkörperchen, einschließlich der roten und weißen Blutkörperchen,
- schwere allergische Reaktionen (z. B. Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion),
- verminderter oder kein Appetit,
- Ruhelosigkeit,
- Benommenheit,
- verschwommenes Sehen oder Gelbsehen,
- verminderte Sehschärfe und Augenschmerzen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges oder einer akuten Kurzsichtigkeit oder eines akuten Engwinkelglaukoms),
- Entzündung der Blutgefäße (nekrotisierende Vaskulitis),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Magenverstimmung,
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht),
- Lupus-ähnliches Syndrom (eine Erkrankung, die der als systemischer 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,
- Entzündung der Niere oder Einschränkung der Nierenfunktion,
- Ausscheidung von Zucker 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 erhöhte Blutfettspiegel.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva enthält

Die Wirkstoffe sind Telmisartan und Hydrochlorothiazid.

Jede Tablette enthält 80 mg Telmisartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol (Ph. Eur.) (E 420), Natriumhydroxid, Povidon (K 25), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Gebrochenes weiß bis gelbliche, längliche, bikonvexe Tabletten, geprägte „82“ auf einer Seite, 16 mm lang und 8 mm breit.

Inhalt der Packung:

Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen (OPA/Al/PVC/Al) in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen: 28, 56, 98 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Hersteller

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul. Theodor Pallady nr.50, sector 3,

Bukarest, cod 032266

Rumänien

Zentiva, k. s.

U Kabelovny 130,

102 37 Prag 10

Tschechische Republik

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

| | |
|-------------------------------|---|
| Deutschland: | Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva |
| Frankreich: | TELMISARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 80/25 mg, comprimé |
| Italien: | Telmisartan e Idroclorotiazide Zentiva |
| Portugal: | Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva |
| Tschechische Republik: | Telmisartan/Hydrochlorothiazid Auxilto |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).