

# TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL 80 mg/12,5 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: Telmisartan und Hydrochlorothiazid

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- **Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.**

**Was in dieser Gebrauchsinformation steht:**

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

## 1. Was ist TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL und wofür wird es angewendet?

TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL 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.

### TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL wird angewendet

zur Behandlung von Bluthochdruck (essentieller Hypertonie) bei Erwachsenen, deren Blutdruck bei Einnahme von Telmisartan alleine nicht ausreichend kontrolliert ist.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL beachten?

### TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL 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 Sulfonamid-Abkömmlinge sind,
- wenn Sie **mehr als drei Monate schwanger** sind. (Es wird empfohlen, TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL 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 PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL mit.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL einnehmen, wenn Sie an einem der folgenden Umstände oder 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.
- Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid kann eine seltene Reaktion hervorrufen, die zu einer verminderten Sehschärfe und Augenschmerzen führt. Diese können Anzeichen für einen erhöhten Augeninnendruck sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Beginn der Einnahme von TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL 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 PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL darf NICHT eingenommen werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (**oder schwanger werden könnten**). Die Einnahme von TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL 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
- 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 PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL einnehmen, wenn bei Ihnen eine **Operation** oder eine **Narkose** erforderlich ist.

Die blutdrucksenkende Wirkung von TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL kann bei **farbigen Patienten** geringer sein.

KINDER UND JUGENDLICHE  
TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

AUSWIRKUNGEN BEI FEHLGEBRAUCH ZU DOPINGZWECKEN  
Die Anwendung von TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

### Anwendung von TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Ihr Arzt muss unter Umständen die Dosierung dieser anderen Arzneimittel anpassen oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. In Einzelfällen kann es erforderlich sein, die Einnahme eines Arzneimittels abbrechen.

Dies gilt insbesondere für die **nachstehend aufgeführten Arzneimittel**, wenn diese **gleichzeitig mit TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL** 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**,
- kaliumsparende **Diuretika**, **Kaliumpräparate**, **kaliumhaltige Salzersatzpräparate**, **ACE-Hemmer**, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können,
- **Arzneimittel für Ihr Herz** (z. B. **Digoxin**) oder zur Kontrolle Ihres **Herzrhythmus** (z. B. **Chininid**, **Disopyramid**),
- Arzneimittel, zur **Behandlung psychischer Störungen** (z. B. **Thioridazin**, **Chlorpromazin**, **Levomepromazin**),
- weitere **blutdrucksenkende Arzneimittel**, **Steroide**, **Schmerzmittel**, **Arzneimittel gegen Krebs**, **Gicht** oder **Gelenkentzündung** (Arthritis) sowie **Vitamin-D-Präparate**,
- **Digoxin**.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL darf NICHT eingenommen werden und Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL 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 PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL angepasst werden muss.

Die Wirkung von TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL kann abgeschwächt sein, wenn Sie bestimmte NSAR (nicht-steroidale Antirheumatika wie **Acetylsalicylsäure** oder **Ibuprofen**) einnehmen.

### Schwangerschaft und Stillzeit

#### SCHWANGERSCHAFT

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (**oder schwanger werden könnten**). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL 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 PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei einigen Patienten kommt es zu Schwindel oder Müdigkeit, wenn sie Telmisartan Plus Hydrochlorothiazid einnehmen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, sollten Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

## 3. Wie ist TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL 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 PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL ist 1-mal täglich 1 Tablette. Nehmen Sie die Tabletten nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit.

### Art der Anwendung

Sie können TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL 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 PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL jeden Tag einnehmen, sofern Ihr Arzt es nicht anders verordnet.

### PATIENTEN MIT EINGESCHRÄNKTER LEBERFUNKTION

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

## Wenn Sie eine größere Menge von TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker oder an die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses.

## Wenn Sie die Einnahme von TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL 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. 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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

SEHR HÄUFIG:	mehr als 1 Behandler von 10
HÄUFIG:	1 bis 10 Behandelte von 100
GELEGENTLICH:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
SELTEN:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
SEHR SELTEN:	weniger als 1 Behandler von 10.000
NICHT BEKANNT:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**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 (Angio-ödem);**

**diese Nebenwirkungen sind SELTEN (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen), 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 PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL nicht ausgeschlossen werden.**

### MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN VON TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL

#### HÄUFIG:

- Schwindelgefühl.

#### GELEGENTLICH:

- Verringerter Kaliumspiegel im Blut,
- Angstzustände,
- Bewusstlosigkeit (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:

- Entzündungen 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),
- Halsentzündungen,
- Nebenhöhlenentzündung,
- Gefühl der Niedergeschlagenheit (Depression),
- Einschlafstörungen (Insomnie),
- beeinträchtigtes Sehvermögen,
- Schwierigkeiten beim Atmen,
- Bauchschmerzen,
- Verstopfung,
- Blähungen (Dyspepsie),
- allgemeines Krankheitsgefühl,
- Magenentzündung (Gastritis),
- abnorme Leberfunktion (bei japanischen Patienten besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkung),
- rasches Anschwellen der Haut und Schleimhäute (Angioödem, einschließlich tödlichen Ausganges),
- 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,
- erhöhte Harnsäurewerte,
- niedrige Natriumwerte,

- Anstieg von Kreatinin, Leberenzymen oder Kreatinphosphokinase im Blut.

Nebenwirkungen, die für einen der Einzelwirkstoffe berichtet wurden, könnten möglicherweise bei Einnahme von TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL auftreten, auch wenn sie in klinischen Studien mit diesem Arzneimittel nicht beobachtet wurden.

### TELMISARTAN

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

#### GELEGENTLICH:

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

#### SELTEN:

- Sepsis\* (auch Blutvergiftung genannt – eine schwere Infektion, mit entzündlichen Reaktionen des gesamten Körpers und möglicherweise tödlichem Ausgang),
- 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:

- 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 nach der Einnahme von Telmisartan berichtet. Es ist jedoch NICHT BEKANNT, ob dies durch Telmisartan verursacht wurde.

### HYDROCHLOROTHIAZID

Bei Patienten, die Hydrochlorothiazid alleine einnehmen, wurden darüber hinaus die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

#### NICHT BEKANNT:

- Speicheldrüsenentzündung,
- Abnahme der Zahl der Blutkörperchen, einschließlich der roten und weißen Blutkörperchen,
- Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- schwere allergische Reaktionen (z. B. Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktionen),
- abnormale Blutzuckerspiegel, wenn Sie an Diabetes leiden,
- verminderter oder kein Appetit,
- Ruhelosigkeit,
- Benommenheit,
- verschwommenes Sehen oder Gelbsehen, verminderte Sehschärfe und Augenschmerzen (mögliche Anzeichen 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 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 oder Blasenbildung und Abschälen der obersten Hautschicht (toxische epidermale Nekrolyse),
- Schwäche,
- Entzündungen der Niere oder Einschränkung der Nierenfunktion,
- Ausscheidung von Glucose im Harn (Glukosurie),
- Fieber,
- Beeinträchtigung des Elektrolytgleichgewichts,
- erhöhte Blutcholesterinspiegel,
- verringertes Blutvolumen,
- erhöhter Blutzuckerspiegel sowie erhöhter 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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 HYDROCHLOROTHIAZID AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 HYDROCHLOROTHIAZID AL enthält

Die Wirkstoffe sind: Telmisartan und Hydrochlorothiazid.

Jede Tablette enthält 80 mg Telmisartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

### Die sonstigen Bestandteile sind

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Kaliumhydroxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Mannitol (Ph.Eur.), Meglumin, Povidon K 29/32.

### Wie TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, 9,0 × 17,0 mm kapselförmige Tablette mit der Prägung „TH 12,5“ auf beiden Seiten.

TELMISARTAN PLUS HYDROCHLOROTHIAZID AL 80 mg/12,5 mg ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.

9278049 1708