

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Telmicard plus HCT 80 mg/25 mg-Tabletten**

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

#### **1. Was ist Telmicard plus HCT und wofür wird es angewendet?**

Telmicard plus HCT 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 Beschwerden verursacht, ist eine regelmäßige Messung des Blutdrucks notwendig, um festzustellen, ob dieser im Normalbereich liegt.

Telmicard plus HCT wird für die Behandlung von Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) bei Erwachsenen verwendet, deren Blutdruck mit Telmicard plus HCT 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 Telmicard plus HCT beachten?

### **Telmicard plus HCT 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 länger als 3 Monate schwanger sind (es ist jedoch besser, Telmicard plus HCT auch in der Frühschwangerschaft zu meiden – siehe Abschnitt [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#)).
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen wie Cholestase oder einer Gallengangsobstruktion (Abflussstörung der Gallenflüssigkeit aus 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 Kalzium-Spiegel aufweist, der sich auch durch eine 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 auf Sie zutrifft, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker vor Beginn der Einnahme von Telmicard plus HCT mit.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Telmicard plus HCT 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 Telmicard plus HCT schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- 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.
- wenn Sie Digoxin einnehmen.
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten.

Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie 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.

Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Telmicard plus einnehmen.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Beginn der Einnahme von Telmicard plus HCT auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt [„Telmicard plus HCT darf nicht eingenommen werden“](#).

Informieren Sie Ihren Arzt, 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 Diuretika-Behandlung („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 erythematodes (auch als „Lupus“ oder „SLE“ bezeichnet), eine Krankheit, bei der sich das körpereigene Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Telmicard plus HCT wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihr Baby bei Einnahme in diesem Schwangerschaftsstadium schwerwiegend schädigen könnte (siehe Abschnitt [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#)).

Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid kann zu einem Ungleichgewicht im Elektrolythaushalt des Körpers führen. Typische Anzeichen 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, 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 Telmicard plus HCT einnehmen, wenn bei Ihnen eine Operation oder eine Narkose erforderlich ist.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Telmicard plus HCT kann bei dunkelhäutigen Patienten geringer sein.

### **Kinder und Jugendliche**

Telmicard plus HCT wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

### **Einnahme von Telmicard plus HCT zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. In Einzelfällen kann es erforderlich sein, die Einnahme eines Arzneimittels abzubrechen. Dies gilt insbesondere für die nachfolgend angeführten Arzneimittel, wenn diese gleichzeitig mit Telmicard plus HCT 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. nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel [NSAIDs], Arzneimittel gegen Krebs, Gicht oder Gelenkentzündung (Arthritis);
- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte [„Telmicard plus HCT darf nicht eingenommen werden“](#) und [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#));
- Digoxin.

Telmicard plus HCT 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 Telmicard plus HCT angepasst werden muss.

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

#### *Einnahme von Telmicard plus HCT zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol*

Sie können Telmicard plus HCT 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.

#### **Einnahme von Telmicard plus HCT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Tabletten sind mit Flüssigkeit zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einzunehmen.

## **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 um Rat.

### Schwangerschaft

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen üblicherweise empfehlen, Telmicard plus HCT abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen empfehlen, ein anderes Arzneimittel als Telmicard plus HCT einzunehmen. Telmicard plus HCT 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 nach dem dritten Schwangerschaftsmonat schwerwiegend schädigen könnte.

### Stillzeit

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Telmicard plus HCT wird stillenden Müttern nicht empfohlen und Ihr Arzt wird wahrscheinlich eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen wollen, insbesondere bei Neugeborenen oder Frühgeborenen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei einigen Patienten kommt es zu Schwindel oder Müdigkeit, wenn sie Telmicard plus HCT einnehmen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen.

## **Doping**

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

## **Natrium**

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

## **3. Wie ist Telmicard plus HCT 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.

Telmicard plus HCT-Tabletten sind in 3 verschiedenen Stärken erhältlich: 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg und 80 mg/25 mg. Die Tabletten mit 80 mg/25 mg Telmisartan/Hydrochlorothiazid können in gleiche Dosen geteilt werden.

Die empfohlene Dosis von Telmicard plus HCT ist 1-mal täglich 1 Tablette. Nehmen Sie die Tabletten nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Sie können Telmicard plus HCT zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Tabletten sind mit etwas Wasser oder einem anderen nichtalkoholischen Getränk zu schlucken. Wichtig ist, dass Sie Telmicard plus HCT jeden Tag einnehmen, sofern Ihr Arzt es nicht anders verordnet.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Telmicard plus HCT eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, können Sie Beschwerden 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 Telmicard plus HCT 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 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 unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen 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 bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen), **oder nicht bekannter Häufigkeit** (toxische epidermale Nekrolyse), sie sind jedoch äußerst schwerwiegend. Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Diese Nebenwirkungen können unbehandelt einen tödlichen Ausgang haben. Das häufigere Auftreten einer Sepsis wurde nur bei Telmisartan beobachtet, kann jedoch auch für Telmicard plus HCT nicht ausgeschlossen werden.

### **Mögliche Nebenwirkungen von Telmicard plus HCT:**

#### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Schwindelgefühl.

#### **Gelegentlich** (kann 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** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

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), Schlafstörungen (Insomnie), beeinträchtigtes Sehvermögen, Schwierigkeiten beim Atmen, abdominale Schmerzen, Verstopfung, Blähungen (Dyspepsie), Übelkeit (Erbrechen), 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 Ausgangs, 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 Telmicard plus HCT 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** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

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** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten 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 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:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Übelkeit, niedrige Magnesiumspiegel im Blut.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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 selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit). 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, Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie), schwere allergische Reaktionen (z.B. Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion), 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), 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 erythematodes 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, erhöhte Blutfettspiegel oder 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH



Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basq.gv.at/>

## **5. Wie ist Telmicard plus HCT aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Telmicard plus HCT enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Telmisartan und Hydrochlorothiazid. Jede Tablette enthält 80 mg Telmisartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, Mannitol (E 421), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Calcium, Povidon, Siliciumdioxid, Natriumstearylfumarat.

### **Wie Telmicard plus HCT aussieht und Inhalt der Packung**

Telmicard plus HCT 80 mg/25 mg-Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, längliche Tabletten mit einer Bruchkerbe und der Prägung „H9“ auf einer Seite.

Telmicard plus HCT 80 mg/25 mg-Tabletten sind in Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 56, 98, 28 x 1, 30 x 1 oder 90 x 1 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

#### Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Delorbis Pharmaceuticals Ltd., 2643 Ergates, Zypern

Iberfar – Industria Farmaceutica S.A., 2745-557 Barcarena, Portugal

**Z.Nr.:** 135145

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**