Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Telmisartan/Amlodipin Krka 40 mg/5 mg Tabletten

Telmisartan/Amlodipin Krka 40 mg/10 mg Tabletten

Telmisartan/Amlodipin Krka 80 mg/5 mg Tabletten

Telmisartan/Amlodipin Krka 80 mg/10 mg Tabletten

Wirkstoffe: Telmisartan/Amlodipin

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

1. Was ist Telmisartan/Amlodipin Krka und wofür wird es angewendet?

Telmisartan/Amlodipin Krka enthält zwei Wirkstoffe, die Telmisartan und Amlodipin genannt werden. Die Wirkstoffe Telmisartan und Amlodipin. Beide Substanzen 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.
- Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Calciumkanalblocker“ bezeichnet werden. Amlodipin verhindert das Einströmen von Calcium in die Blutgefäßwand und somit die Verengung der Blutgefäße und der Blutdruck sinkt.

Beide Substanzen tragen dazu bei eine Verengung der Blutgefäße zu verhindern, sodass sich die Blutgefäße erweitern und der Blutdruck verringert wird.

Telmisartan/Amlodipin Krka wird angewendet, um hohen Blutdruck (Hypertonie) bei Patienten zu behandeln, die Telmisartan und Amlodipin in diesen Dosierungen bereits einnehmen, anstatt zwei Arzneimittel einzeln einzunehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Telmisartan/Amlodipin Krka beachten?

Telmisartan/Amlodipin Krka darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Telmisartan, Amlodipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie seit über 3 Monaten schwanger sind. (Es wird empfohlen Telmisartan/Amlodipin Krka auch während der Frühschwangerschaft zu vermeiden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen wie Cholestase oder einer Gallengangsobstruktion (Abflussstörung der Gallenflüssigkeit aus der Leber und der Gallenblase) oder einer sonstigen schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie sehr niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie).
- wenn Sie an einer Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer leiden (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock leiden (ein Zustand bei dem Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen kann).
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden.

Falls eine der vorgenannten Bedingungen bei Ihnen zu trifft, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder Apotheker vor Beginn der Einnahme von Telmisartan/Amlodipin Krka mit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Umstände oder Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- Nierenerkrankung oder Nierentransplantation.
- Nierenarterienstenose (Verengung der zu einer oder beiden Nieren führenden Blutgefäße).
- Lebererkrankung.
- Herzbeschwerden.
- erhöhte Aldosteronspiegel (dies führt zu Wasser und Salzretention im Körper, einhergehend mit einem Ungleichgewicht von verschiedenen Mineralstoffen im Blut).
- niedriger Blutdruck (Hypotonie), der bei Dehydrierung (übermäßiger Flüssigkeitsverlust des Körpers), Salzmangel infolge einer Diuretikabehandlung („Entwässerungstabletten“), salzarmer Kost, Durchfall oder Erbrechen auftreten kann.
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut.
- Diabetes mellitus.
- Kürzlicher Herzinfarkt.
- Herzinsuffizienz.
- starken Blutdruckanstieg (hypertensive Krise)
- wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Telmisartan/Amlodipin Krka 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 Informationen im Abschnitt „Telmisartan/Amlodipin Krka darf nicht eingenommen werden“.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Telmisartan/Amlodipin Krka 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 könnte (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Telmisartan/Amlodipin Krka einnehmen, wenn bei Ihnen eine Operation oder eine Narkose erforderlich ist.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Telmisartan/Amlodipin Krka kann bei farbigen Patienten geringer sein.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Telmisartan/Amlodipin Krka 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 einigen Fällen müssen Sie vielleicht die Einnahme eines der Arzneimittel beenden.

Dies gilt vor allem für die nachfolgend aufgeführten Arzneimittel, wenn diese gleichzeitig mit Telmisartan/Amlodipin Krka eingenommen werden:

- Lithiumhaltige Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Depressionen.
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können, wie z. B. kaliumhaltige Salzersatzpräparate, kaliumsparende Diuretika (bestimmte „Entwässerungstabletten“), Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, Heparin, und das Antibiotikum Trimethoprim.
- Diuretika („Entwässerungstabletten“), insbesondere bei Einnahme hoher Dosierungen zusammen mit Telmisartan/Amlodipin Krka, können zu übermäßigem Wasserverlust des Körpers und niedrigem Blutdruck (Hypotonie) führen.
- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Telmisartan/Amlodipin Krka darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Digoxin.
- Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (gegen Infektionen, die durch Bakterien verursacht werden)
- Hypericum perforatum (Johanniskraut)
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel)
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur)
- Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus (Arzneimittel zur Änderung der Funktion des Immunsystems) Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung der Cholesterinwerte)
- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum)

Die Wirkung von Telmisartan/Amlodipin Krka kann abgeschwächt sein, wenn Sie NSAR (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel, wie Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen) oder Kortikosteroide einnehmen.

Telmisartan/Amlodipin Krka kann Ihren Blutdruck noch weiter senken, wenn Sie bereits andere blutdrucksenkende Arzneimittel anwenden oder kann die blutdrucksenkende Wirkung von Arzneimitteln mit blutdrucksenkendem Potential (z. B. Baclofen, Amifostin) verstärken. Alkohol, Barbiturate, Narkotika oder Antidepressiva können darüber hinaus zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen. Sie nehmen dies möglicherweise über ein Schwindelgefühl beim Aufstehen wahr. Fragen Sie Ihren Arzt, ob die Dosierung der anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen, während der Einnahme von Telmisartan/Amlodipin Krka angepasst werden muss.

Einnahme von Telmisartan/Amlodipin Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruit und Grapefruitsaft dürfen nicht von Personen konsumiert werden, die Telmisartan/Amlodipin Krka einnehmen, da Grapefruit und Grapefruitsaft zu einem Anstieg des Wirkstoffs Amlodipin im Blut führen können, was einen unvorhersehbaren Anstieg des blutdrucksenkenden Effekts von Telmisartan/Amlodipin Krka bewirken kann. Darüber hinaus kann niedriger Blutdruck durch Alkohol verschlimmert werden.

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 Telmisartan/Amlodipin Krka abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und wird Ihnen empfehlen ein anderes Arzneimittel anstelle von Telmisartan/Amlodipin Krka einzunehmen. Telmisartan/Amlodipin Krka 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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Telmisartan/Amlodipin Krka 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.

Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen kann durch Telmisartan/Amlodipin Krka beeinträchtigt werden. Falls die Tabletten bei Ihnen ein Krankheitsgefühl, Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen oder Kopfschmerzen auftreten, lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Telmisartan/Amlodipin Krka enthält Lactose, Sorbitol und Natrium

Bitte nehmen Sie Telmisartan/Amlodipin Krka erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

40 mg/5 mg Tabletten und 40 mg/10 mg Tabletten enthalten 146,54 mf Sorbitol pro Tablette. 80 mg/5 mg Tabletten und 80 mg/10 mg Tabletten enthalten 293,08 mg Sorbitol pro Tablette, entsprechend 5 mg/kg/Tag, wenn das Körpergewicht 58,6 kg beträgt. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Wenm Sie an heriditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung leiden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können Fructose nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann.

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

3. Wie ist Telmisartan/Amlodipin Krka 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/Amlodipin Krka beträgt eine Tablette täglich.

Die Tabletten müssen mit einem Glas Wasser, zu oder unabhängig von den Mahlzeiten geschluckt werden. Sie müssen versuchen Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Telmisartan/Amlodipin Krka darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Es ist wichtig, dass sie die Einnahme von Telmisartan/Amlodipin Krka fortsetzten, bis Ihr Arzt Ihnen etwas anderes mitteilt.

Wenn Sie eine größere Menge von Telmisartan/Amlodipin Krka eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker oder an die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses. Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kann Ihr Blutdruck abfallen oder auch gefährlich niedrig werden. Sie können sich schwindelig, benommen und schwach fühlen oder ohnmächtig werden. Wenn der Blutdruckabfall sehr stark ist, kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut kann sich dann kalt und feucht anfühlen, und Sie könnten das Bewusstsein verlieren.

Wenn Sie die Einnahme von Telmisartan/Amlodipin Krka 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 die Tablette an einem Tag vergessen haben 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 die Einnahme von Telmisartan/Amlodipin Krka abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen. Wenn Sie die Anwendung Ihres Arzneimittels beenden, bevor Sie dazu aufgefordert wurden, können Ihre Beschwerden zurückkehren.

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 Symptome bemerken.

- Sepsis* (auch Blutvergiftung genannt - eine schwere Infektion mit entzündlichen Reaktionen des gesamten Körpers)
- Plötzliches Keuchen beim Atmen, Schmerzen im Brustbereich, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- Anschwellen der Zunge oder der Kehle, was zu starken Atembeschwerden führt
- Schwere Hautreaktionen einschließlich starker Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starkes Jucken, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen
- Herzinfarkt, ungewöhnlicher Herzschlag
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann

<u>Mögliche Nebenwirkungen von TELMISARTAN</u>

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Harnwegsinfektionen, Infektion der oberen Atemwege (z. B. Halsentzündung, Nebenhöhlenentzündung, Erkältung)
- Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie)
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut
- sich traurig fühlen (Depression)
- Einschlafstörungen
- Ohnmacht (Synkope)
- Schwindel (Vertigo)
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Kurzatmigkeit, Husten
- Bauchschmerzen, Durchfall, Beschwerden im Bauchbereich, Blähungen, Erbrechen
- Juckreiz, vermehrtes Schwitzen, Hautausschlag
- Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen (Myalgie)
- Einschränkung der Nierenfunktion einschließlich akuten Nierenversagens
- Schmerzen im Brustbereich, Schwächegefühl
- erhöhter Kreatininspiegel im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Sepsis* (auch Blutvergiftung genannt - eine schwere Infektion mit entzündlichen Reaktionen des gesamten Körpers und möglicherweise tödlichem Ausgang)
- Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion), allergische Reaktion (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden, pfeifende Atmung [Giemen], Schwellung des Gesichts oder niedriger Blutdruck)

- niedrige Blutzuckerspiegel (bei Patienten mit Diabetes mellitus)
- Angstzustände, Schläfrigkeit
- Sehstörungen
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Mundtrockenheit, Magenbeschwerden, Geschmacksstörung (Dysgeusie)
- Leberfunktionsstörung (bei japanischen Patienten besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkung)
- rasches Anschwellen der Haut und Schleimhäute und möglicherweise auch tödlichem Ausgang (Angioödem auch mit tödlichem Ausgang), Ekzeme (Hauterkrankung), Hautrötung, Nesselsucht (Urtikaria), schwerer arzneimittelbedingter Hautausschlag
- Gelenkschmerzen (Arthralgie), Schmerzen in Armen und Beinen, Sehnenschmerzen
- grippeähnliche Erkrankung
- vermindertes Hämoglobin (ein Bluteiweiß), Anstieg von Harnsäure, Anstieg von Leberenzymen oder Kreatinphosphokinase im Blut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

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

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

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

Mögliche Nebenwirkungen von AMLODIPIN

Die nachfolgenden häufigen Nebenwirkungen wurden berichtet. Wenn Ihnen eine davon Probleme bereitet oder länger als eine Woche andauert, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Ödeme (Speicherung von Flüssigkeit)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung)
- Herzklopfen (Palpitationen), Hautrötung mit Wärmegefühl
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfälle, Verstopfung, Verdauungsstörungen
- Müdigkeit, Schwächegefühl
- Sehstörungen, Doppeltsehen
- Muskelkrämpfe
- Knöchelschwellungen

Weitere Nebenwirkungen, die berichtet wurden, sind nachfolgend aufgeführt. Wenn eine davon Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit
- Zittern, Geschmacksstörungen, Ohnmacht
- verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln in den Armen und Beinen, Verlust des Schmerzgefühls
- Ohrgeräusche
- niedriger Blutdruck

- Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Husten
- Mundtrockenheit, Erbrechen
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen
- Erektionsstörungen, Beschwerden oder Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann
- Schmerzen, Unwohlsein
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Verwirrung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder leichtem Bluten führen kann (Schädigung der roten Blutzellen)
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- eine Nervenstörung, die zu Schwächegefühl, verminderter Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln führen kann
- Schwellung des Zahnfleischs
- aufgeblähter Bauch (Gastritis)
- gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können
- erhöhte Muskelanspannung
- entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und ein Schlurfen, unbalancierter Gang

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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/Amlodipin Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

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

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/Amlodipin Krka enthält

- Die Wirkstoffe sind Telmisartan und Amlodipin.
  Telmisartan/Amlodipin Krka 40 mg/5 mg Tabletten
  Jede Tablette enthält 40 mg Telmisartan und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
  Telmisartan/Amlodipin Krka 40 mg/10 mg Tabletten
  Jede Tablette enthält 40 mg Telmisartan und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
  Telmisartan/Amlodipin Krka 80 mg/5 mg Tabletten
  Jede Tablette enthält 80 mg Telmisartan und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
  Telmisartan/Amlodipin Krka 80 mg/10 mg Tabletten
  Jede Tablette enthält 80 mg Telmisartan und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, Povidon K30, Meglumin, Lactose-Monohydrat, Sorbitol, Eisenoxid, gelb (E172), Magnesiumstearat (E470b), Natriumstearylfumarat, Mannitol, Hochdisperses Siliciumdioxid und Stearinsäure. Siehe Abschnitt 2 „Telmisartan/Amlodipin Krka enthält Lactose, Sorbitol und Natrium“.

Wie Telmisartan/Amlodipin Krka aussieht und Inhalt der Packung

Telmisartan/Amlodipin Krka 40 mg/5 mg Tabletten sind ovale, leicht beidseitig nach außen gewölbte, aus zwei Schichten bestehende Tabletten. Eine Seite der Tablette ist bräunlich-gelb marmoriert. Die andere Seite der Tablette ist weiß oder fast weiß und hat das Zeichen K3 eingeprägt. Dimensionen: 16 mm x 8,5 mm.

Telmisartan/Amlodipin Krka 40 mg/10 mg Tabletten sind ovale, leicht beidseitig nach außen gewölbte, aus zwei Schichten bestehende Tabletten. Eine Seite der Tablette ist bräunlich-gelb marmoriert. Die andere Seite der Tablette ist weiß oder fast weiß und hat das Zeichen K2 eingeprägt. Dimensionen: 16 mm x 8,5 mm.

Telmisartan/Amlodipin Krka 80 mg/5 mg Tabletten sind ovale, leicht beidseitig nach außen gewölbte, aus zwei Schichten bestehende Tabletten. Eine Seite der Tablette ist bräunlich-gelb marmoriert. Die andere Seite der Tablette ist weiß oder fast weiß. Dimensionen: 18 mm x 9 mm.

Telmisartan/Amlodipin Krka 80 mg/10 mg Tabletten sind ovale, leicht beidseitig nach außen gewölbte, aus zwei Schichten bestehende Tabletten. Eine Seite der Tablette ist bräunlich-gelb marmoriert. Die andere Seite der Tablette ist weiß oder fast weiß und hat das Zeichen K1 eingeprägt. Dimensionen: 18 mm x 9 mm.

Telmisartan/Amlodipin Krka 40 mg/5 mg und 40 mg/10 mg Tabletten sind erhältlich in Faltschachteln mit:

- 30 und 100 Tabletten in Blisterpackungen,

- 30x1 und 100x1Tabletten in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen

Telmisartan/Amlodipin Krka 80 mg/5 mg und 80 mg/10 mg Tabletten sind erhältlich in Faltschachteln mit:

- 28, 30 und 100 Tabletten in Blisterpackungen,
- 28x1, 30x1 und 100x1Tabletten in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

Zulassungsnummern

Telmisartan/Amlodipin Krka 40 mg/5 mg Tabletten	138052
Telmisartan/Amlodipin Krka 40 mg/10 mg Tabletten	138053
Telmisartan/Amlodipin Krka 80 mg/5 mg Tabletten	138054
Telmisartan/Amlodipin Krka 80 mg/10 mg Tabletten	138055

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

Finnland	Teldipin
Spanien	Telmisartán/Amlodipino Krka
Tschechische Republik	Tamloset

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (https://www.basg.gv.at/) verfügbar.