

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

**Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 40 mg/12,5 mg – überzogene Tabletten**  
**Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg – überzogene Tabletten**  
**Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/25 mg – überzogene Tabletten**

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

### **1. Was ist Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz und wofür wird es angewendet?**

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 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/Hydrochlorothiazid Sandoz 40 mg/12,5 mg und 80 mg/12,5 mg wird für die Behandlung von Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) bei Erwachsenen verwendet, deren Blutdruck bei Einnahme von Telmisartan allein nicht ausreichend kontrolliert ist.

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

### Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 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, Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz in der Frühschwangerschaft zu meiden – siehe Abschnitt Schwangerschaft)
- wenn Sie an **schweren Leberfunktionsstörungen wie einer Cholestase** oder einer **Gallengangsobstruktion** (Abflussstörung der Gallenflüssigkeit aus der Leber und der Gallenblase) oder einer sonstigen schweren Lebererkrankung leiden
- wenn Sie 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 Sandoz mit.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Beschwerden 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 erythematodes** (auch bezeichnet als „**Lupus**“ oder „**SLE**“), eine Krankheit, bei der sich das körpereigene Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet
- Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid kann eine seltene Reaktion hervorrufen, die zu einer **Abnahme des Sehvermögens** oder **Augenschmerzen** führt. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen. Wenn Sie in der Vergangenheit eine Allergie gegen Penicillin oder Sulfonamide hatten, besteht bei Ihnen möglicherweise ein erhöhtes Risiko dieser Erkrankung.

- 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 Telmisartan-HCT Sandoz einnehmen.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 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 Sandoz darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie **Digoxin** einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 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).

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 Sandoz einnehmen, wenn bei Ihnen eine Operation oder eine Narkose erforderlich ist.

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

**Kinder und Jugendliche**

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

Die Anwendung von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Sportler sind und ein Dopingtest bei Ihnen durchgeführt werden soll.

## **Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 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 die Dosierung dieser anderen Arzneimittel anpassen oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. In Einzelfällen kann es erforderlich sein, die Einnahme eines Arzneimittels abubrechen. Dies gilt insbesondere für die nachstehend aufgeführten Arzneimittel, wenn diese gleichzeitig mit Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 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 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)
- 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**
- **Anticholinerge Arzneimittel** (Arzneimittel zur Behandlung einer Vielzahl von Beschwerden wie Magen-/Darm-Krämpfen, Blasenkrämpfen, Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfen, Parkinsonerkrankung und als Unterstützung bei Narkosen) wie z. B. Atropin und Biperiden
- **Amantadin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson, das auch zur Behandlung oder Vorbeugung bestimmter Viruserkrankungen angewendet wird)
- **weitere blutdrucksenkende Arzneimittel, Kortikosteroide, Schmerzmittel** (wie z. B. nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel [NSAIDs]), **Arzneimittel gegen Krebs, Gicht oder Gelenkentzündung (Arthritis)**
- wenn Sie einen **ACE-Hemmer oder Aliskiren** einnehmen (siehe auch Abschnitte „Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- **Digoxin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen**

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 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 Sandoz angepasst werden muss.

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

## **Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz zusammen mit Alkohol**

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

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen üblicherweise empfehlen, Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen empfehlen, ein anderes Arzneimittel als Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz einzunehmen. Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihr Baby bei Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat schwerwiegend schädigen könnte.

### Stillzeit

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz wird stillenden Müttern nicht empfohlen und Ihr Arzt wird wahrscheinlich eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen wollen, dies gilt besonders, wenn Sie ein Neu- oder Frühgeborenes stillen wollen.

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



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

## **Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 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 Sandoz ist 1 x täglich 1 Tablette. Nehmen Sie die Tabletten nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit. Sie können Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Tabletten sollen mit etwas Wasser oder einem anderen nichtalkoholischen Getränk geschluckt werden. Wichtig ist, dass Sie Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz jeden Tag einnehmen, sofern Ihr Arzt es nicht anders verordnet.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 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 Sandoz 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 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 bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) oder nicht bekannter Häufigkeit (toxische epidermale Nekrolyse), 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 Sandoz nicht ausgeschlossen werden.
- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit). Diese Nebenwirkung ist sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

### **Mögliche Nebenwirkungen von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz**

#### **Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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 aufrecht zu erhalten), Brustschmerzen
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut

**Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können 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 akutem Nierenversagen, Schwäche, Husten

**Seltene Nebenwirkungen** (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 seltene Nebenwirkungen** (können 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 mit Hydrochlorothiazid allein behandelt wurden, sind folgende zusätzliche Nebenwirkungen berichtet worden:

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)  
Übelkeit, niedrige Magnesiumspiegel im Blut

**Seltene Nebenwirkungen** (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 seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)  
Erhöhter pH-Wert (Störung des Säure-Basen-Haushalts) aufgrund eines niedrigen Chloridspiegels im Blut.

**Nebenwirkungen nicht bekannter Häufigkeit** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Speicheldrüsenentzündung, Abnahme der Zahl der (oder sogar Mangel an) Blutkörperchen, einschließlich der roten und weißen Blutkörperchen, schwere allergische Reaktionen (z. B. Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktionen), verminderter oder kein Appetit, Ruhelosigkeit, Benommenheit, verschwommenes Sehen oder Gelbsehen, Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauterguss] oder akutes Winkelverschlussglaukom), Entzündung der Blutgefäße (nekrotisierende Vaskulitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Magenverstimmung, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), 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, Entzündungen der Niere oder Einschränkung der Nierenfunktion, Ausscheidung von Glukose im Harn (Glukosurie), Fieber, Beeinträchtigung des Elektrolytgleichgewichts, erhöhte Blutcholesterinspiegel, verringertes Blutvolumen, Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Blut-/Urinzuckerspiegel bei Patienten mit einem Diabetes mellitus und erhöhter Blutfettspiegel, 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 anzeigen.



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

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 Sandoz aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Wenden Sie Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz nicht mehr an, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens bemerken.

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/Hydrochlorothiazid Sandoz enthält

- Die Wirkstoffe sind: Telmisartan und Hydrochlorothiazid.  
Jede Tablette enthält 40 mg Telmisartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.  
Jede Tablette enthält 80 mg Telmisartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.  
Jede Tablette enthält 80 mg Telmisartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
**Tablettenkern:** Natriumhydroxid, Meglumin, Povidon K25 (E 1201), Lactose-Monohydrat, Povidon K30 (E 1201), Crospovidon (Typ A) (E 1202), Lactose wasserfrei, Magnesiumstearat (E 572)  
**Überzug Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 40 mg/12,5 mg:** Polyvinylalkohol-Einheiten (E 1203), Polyethylenglycol (E 1521), Siliciumdioxid wasserfrei (E 551), Citronensäure-Monohydrat (E 330), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172)  
**Überzug Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg:** Polyvinylalkohol-Einheiten (E 1203), Polyethylenglycol (E 1521), Siliciumdioxid wasserfrei (E 551), Citronensäure-Monohydrat (E 330)  
**Überzug Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/25 mg:** Polyvinylalkohol-Einheiten (E 1203), Polyethylenglycol (E 1521), Siliciumdioxid wasserfrei (E 551), Citronensäure-Monohydrat (E 330), Eisenoxid gelb (E 172)

### Wie Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 40 mg/12,5 mg: Rote, ovale, beidseitig gewölbte überzogene Tabletten mit der Prägung 40 auf einer Seite und 12,5 auf der anderen Seite (12,4 mm x 6,2 mm)

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg: Weiße bis cremefarbene ovale, beidseitig gewölbte überzogene Tabletten mit der Prägung 80 auf einer Seite und 12,5 auf der anderen Seite (15,4 mm x 8,0 mm)

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/25 mg: Gelbe, ovale, beidseitig gewölbte überzogene Tabletten mit der Prägung 80 auf einer Seite und 25 auf der anderen Seite (15,4 mm x 8,0 mm)

Aluminium/Aluminium-Blisterpackung mit 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 überzogenen Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

#### Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

LEK S.A., 95-010 Stryków und 02-672 Warschau, Polen

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

S.C. Sandoz, S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien

### **Z.Nr.**

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 40 mg/12,5 mg: **Z.Nr.:** 135076

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg: **Z.Nr.:** 135077

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/25 mg: **Z.Nr.:** 135078

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

Belgien: Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 40/12,5 mg, 80/12,5 mg, 80/25 mg, filmomhulde tabletten

Deutschland: Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma 40/12,5 mg, 80/12,5 mg, 80/25 mg Filmtabletten

Estland: Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80/12,5 mg, 80/25 mg

Frankreich: TELMISARTAN /HYDROCHLOROTHIAZIDE GNR 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg, comprimé enrobé

Griechenland: Telmisartan+Hydrochlorothiazide/Sandoz 80/12,5 mg, 80/25 mg

Italien: Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz

Niederlande: Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 40/12,5 mg, 80/12,5 mg, 80/25 mg omhulde tabletten

Polen: Toptelmi HCT

Slowenien: Telmisartan/hidrochlorotiazid Lek 80/12,5 mg filmsko obložene tablete

Slowakei: Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg

Tschechische Republik: Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.**