

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Telmisartan HEXAL comp 80 mg/12,5 mg Filmtabletten

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

1 Was ist Telmisartan HEXAL comp und wofür wird es angewendet?

Telmisartan HEXAL comp ist eine Kombination der beiden Wirkstoffe Telmisartan und Hydrochlorothiazid in einer Filmtablette. 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 HEXAL comp 80 mg/12,5 mg wird für die Behandlung von Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie) bei Erwachsenen verwendet, deren Blutdruck bei Einnahme von Telmisartan allein nicht ausreichend kontrolliert ist.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Telmisartan HEXAL comp beachten?

Telmisartan HEXAL comp 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 drei Monate schwanger** sind (es wird empfohlen, Telmisartan HEXAL comp 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 Kalziumspiegel** 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 HEXAL comp mit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Telmisartan HEXAL comp 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 **verminderten Sehschärfe** und **Augenschmerzen** führt. Diese können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von Telmisartan HEXAL comp auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen. Wenn Sie vorher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko besitzen dies zu entwickeln.
- wenn Sie **Hautkrebs** haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete **Hautläsion** entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Telmisartan HEXAL comp einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Telmisartan HEXAL comp 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 HEXAL comp 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). Die Einnahme von Telmisartan HEXAL comp in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Telmisartan HEXAL comp darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Telmisartan HEXAL comp in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid kann zu einem Ungleichgewicht im Elektrolythaushalt des Körpers führen. Typische Symptome für ein Ungleichgewicht im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt sind Mundtrockenheit, allgemeine Schwäche, Lethargie, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Muskelermüdung sowie eine ungewöhnlich hohe Herzfrequenz (über 100 Schläge pro Minute). Sollte eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Sie sollten Ihrem Arzt auch mitteilen, wenn Sie eine erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut in der Sonne mit Anzeichen eines Sonnenbrandes (wie z. B. Rötung, Juckreiz, Schwellung, Blasenbildung), die schneller als gewöhnlich auftreten, feststellen.

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, dass Sie Telmisartan HEXAL comp einnehmen, wenn bei Ihnen eine Operation oder eine Narkose erforderlich ist.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Telmisartan HEXAL comp kann bei farbigen Patienten geringer sein.

Kinder und Jugendliche

Telmisartan HEXAL comp wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Telmisartan HEXAL comp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Telmisartan HEXAL comp zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Telmisartan HEXAL comp 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 und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. In Einzelfällen kann es erforderlich sein, die Einnahme eines Arzneimittels abzurechnen. Dies gilt insbesondere für die nachstehend aufgeführten Arzneimittel, wenn diese gleichzeitig mit Telmisartan HEXAL comp eingenommen werden:

- **lithiumhaltige Arzneimittel** zur Behandlung bestimmter Depressionen
- Arzneimittel, die mit einem niedrigen Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie) einhergehen, wie z. B. andere Diuretika („**Entwässerungstabletten**“), **Abführmittel** (z. B. Rizinusöl), **Kortikosteroide** (z. B. Prednison), **ACTH** (ein Hormon), **Amphotericin** (ein Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), **Carbenoxolon** (zur Behandlung von Geschwüren im Mund), **Benzylpenicillin-Natrium** (ein Antibiotikum), **Salicylsäure** und Salicylate
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können, wie z. B. **kaliumsparende Diuretika**, **Kaliumpräparate**, **kaliumhaltige Salzersatzpräparate**, **ACE-Hemmer**, **Ciclosporin** (ein Immunsuppressivum) und andere Arzneimittel wie z. B. **Heparin** (ein Gerinnungshemmer)
- **Arzneimittel für Ihr Herz** (z. B. Digoxin) oder Arzneimittel zur Kontrolle Ihres **Herzrhythmus** (z. B. Chinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol)
- Arzneimittel zur Behandlung **psychischer Störungen** (z. B. Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin)
- bestimmte **Antibiotika** (z. B. Sparfloxacin, Pentamidin) oder bestimmte Arzneimittel zur **Behandlung allergischer Reaktionen** (z. B. Terfenadin)
- Arzneimittel zur **Behandlung von Diabetes mellitus** (Insulin oder Antidiabetika zum Einnehmen 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-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. nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel [NSAR]), **Arzneimittel gegen Krebs**, **Gicht** oder **Gelenkentzündung** (Arthritis) **und Kalziumersatzpräparate und/oder Vitamin-D-Präparate**
- einen **ACE-Hemmer** oder **Aliskiren** (siehe auch Abschnitte „Telmisartan HEXAL comp darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- **Digoxin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen

Telmisartan HEXAL comp kann die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder von Arzneimitteln mit blutdrucksenkendem Potenzial (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 HEXAL comp angepasst werden muss.

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

Einnahme von Telmisartan HEXAL comp 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). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Telmisartan HEXAL comp vor einer Schwangerschaft, bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Einnahme von Telmisartan HEXAL comp in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Telmisartan HEXAL comp darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Telmisartan HEXAL comp in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen könnte.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Telmisartan HEXAL comp 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 HEXAL comp einnehmen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, sollten Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Telmisartan HEXAL comp enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Telmisartan HEXAL comp daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Telmisartan HEXAL comp enthält Natrium

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

3 Wie ist Telmisartan HEXAL comp einzunehmen?

Nehmen Sie Telmisartan HEXAL comp 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 HEXAL comp ist 1-mal täglich 1 Filmtablette.

Nehmen Sie die Filmtablette nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit.

Sie können Telmisartan HEXAL comp zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Filmtabletten sollten mit etwas Wasser oder einem anderen nichtalkoholischen Getränk geschluckt werden. Wichtig ist, dass Sie Telmisartan HEXAL comp jeden Tag einnehmen, sofern Ihr Arzt es nicht anders verordnet.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Telmisartan HEXAL comp eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten 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 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 HEXAL comp 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 Filmtablette 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 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), sie sind jedoch äußerst schwerwiegend. Sie sollten die Einnahme des Arzneimittels abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Diese Nebenwirkungen können unbehandelt einen tödlichen Ausgang haben. Das häufigere Auftreten einer Sepsis wurde nur bei Telmisartan beobachtet, kann jedoch auch für Telmisartan HEXAL comp nicht ausgeschlossen werden.

Mögliche Nebenwirkungen von Telmisartan HEXAL comp

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
- 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

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

- Entzündung der Atemwege (Bronchitis)
- Aktivierung oder Verschlechterung eines systemischen Lupus erythematoses (eine Krankheit, bei der sich das körpereigene Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet und Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber verursacht)
- Halsentzündung

- Nebenhöhlenentzündung
- Gefühl der Niedergeschlagenheit (Depression)
- Schlafstörungen (Insomnie)
- beeinträchtigt Sehvermögen oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)
- 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)
- 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
- niedrige Natriumwerte
- Anstieg von Kreatinin, Leberenzymen oder Kreatinphosphokinase im Blut

Nebenwirkungen, die für einen der Einzelwirkstoffe berichtet wurden, könnten möglicherweise bei Einnahme von Telmisartan HEXAL comp 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. Halsentzündung, Nebenhöhlenentzündung, Erkältungskrankheiten), Harnwegsinfektionen, Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie), erhöhte Kaliumwerte, verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Einschränkung der Nierenfunktion einschließlich akuten Nierenversagens, Schwäche, Husten

Seltene Nebenwirkungen (können 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 seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

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

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

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

Hydrochlorothiazid

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

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 (Thrombozytopenie), 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 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 Reaktion), 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 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 oder erhöhte 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 dem

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

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

5 Wie ist Telmisartan HEXAL comp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht mehr verwenden, wenn Sie eine Veränderung der Filmtablette bemerken.

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

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Telmisartan HEXAL comp enthält

Die Wirkstoffe sind: Telmisartan und Hydrochlorothiazid

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Povidon K30 (Ph.Eur.), Crospovidon (Typ A) (Ph.Eur.), Meglumin, Natriumhydroxid, Povidon K25, Lactose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol)-graft-poly(ethylenoxid), Citronensäure-Monohydrat

Wie Telmisartan HEXAL comp aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, ovale bikonvexe Filmtablette mit den Prägungen „80“ auf der einen Seite und „12,5“ auf der anderen Seite (15,4 mm x 8,0 mm)

Aluminium/Aluminium-Blisterpackung mit 28, 56 und 98 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Deutschland

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

Deutschland: Telmisartan HEXAL comp 80 mg/12,5 mg Filmtabletten
Niederlande: Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80/12,5 mg, omhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.