

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Telmisartan plus HCT STADA® 80 mg/25 mg Tabletten**

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

### **1. Was ist Telmisartan plus HCT STADA® und wofür wird es angewendet?**

Telmisartan plus HCT STADA® ist eine Kombination der beiden Wirkstoffe Telmisartan und Hydrochlorothiazid in einer Tablette. Beide Wirkstoffe helfen, hohen Blutdruck zu kontrollieren.

- Telmisartan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten bezeichnet werden. Angiotensin II ist eine Substanz, die in Ihrem Körper gebildet wird und die Blutgefäße enger werden lässt. Dies erhöht Ihren Blutdruck. Telmisartan blockiert die Wirkung von Angiotensin II, sodass die Blutgefäße entspannt werden und Ihr Blutdruck sinkt.
- Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thiaziddiuretika bezeichnet werden. Hydrochlorothiazid erhöht die Urinausscheidung und führt dadurch zu einem Absenken Ihres Blutdrucks.

Hoher Blutdruck kann unbehandelt in verschiedenen Organen zu einer Schädigung der Blutgefäße führen. Manchmal kann dies zu Herzinfarkt, Herz- oder Nierenversagen, Schlaganfall oder Erblindung führen. Da Bluthochdruck

vor Eintritt einer Schädigung gewöhnlich keine Symptome verursacht, ist eine regelmäßige Messung des Blutdrucks notwendig, um festzustellen, ob dieser im Normalbereich liegt.

### **Telmisartan plus HCT STADA® wird angewendet**

zur Behandlung von Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) bei Erwachsenen, deren Blutdruck mit Telmisartan 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 Telmisartan plus HCT STADA® beachten?**

### **Telmisartan plus HCT STADA® 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-Derivate sind,
- **während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft** (es wird empfohlen, Telmisartan plus HCT STADA® auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit),
- wenn Sie an **schweren Leberfunktionsstörungen** wie einer Cholestase oder einer Gallengangsobstruktion (**Abflussstörung der Gallenflüssigkeit** aus der Leber und der Gallenblase) oder einer sonstigen schweren Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie an einer **schweren Nierenerkrankung** leiden,
- wenn Ihr Arzt feststellt, dass Ihr Blut einen **zu niedrigen Kalium- oder zu hohen Calciumspiegel** aufweist, der sich unter Behandlung nicht bessert.
- wenn Sie **Diabetes mellitus** oder eine **eingeschränkte Nierenfunktion** haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das **Aliskiren** enthält, behandelt werden.

Falls eine der genannten Bedingungen bei Ihnen zutrifft, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker vor Beginn der Einnahme von Telmisartan plus HCT STADA® mit.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Telmisartan plus HCT STADA® einnehmen, wenn Sie an einem der folgenden Umstände oder Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- **niedriger Blutdruck** (Hypotonie), der bei Dehydrierung (**übermäßiger Flüssigkeitsverlust des Körpers**), Salzverlust infolge einer Diuretikabehandlung (**Entwässerungstabletten**), **salzarmen Kost**, **Durchfall**, **Erbrechen** oder **Hämodialyse** auftreten kann,

- **Nierenerkrankung** oder **Nierentransplantation**,
- Nierenarterienstenose (**Verengung 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 erythematoses (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 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 Wochen nach Beginn der Einnahme von Telmisartan plus HCT STADA<sup>®</sup> auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, 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 plus HCT STADA<sup>®</sup> einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Telmisartan plus HCT STADA<sup>®</sup> 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 unter Abschnitt 2.: Telmisartan plus HCT STADA<sup>®</sup> darf NICHT eingenommen werden.
- wenn Sie Digoxin einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Telmisartan plus HCT STADA<sup>®</sup> in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Telmisartan plus HCT STADA<sup>®</sup> darf nicht mehr nach dem dritten

Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Telmisartan plus HCT STADA® in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit).

Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid kann zu einem Ungleichgewicht im Elektrolythaushalt des Körpers führen. Typische **Symptome für ein Ungleichgewicht im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt** sind:

- Mundtrockenheit,
- allgemeine Schwäche,
- Lethargie,
- Schläfrigkeit,
- Ruhelosigkeit,
- Muskelschmerzen oder -krämpfe,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Muskelermüdung
- ungewöhnlich hohe Herzfrequenz (über 100 Schläge pro Minute).

Sollte eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, dass Sie Telmisartan plus HCT STADA® einnehmen, wenn bei Ihnen eine **Operation** oder eine **Narkose** erforderlich ist.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Telmisartan plus HCT STADA® kann bei **farbigen Patienten** geringer sein.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Telmisartan plus HCT STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Telmisartan plus HCT STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

### **Einnahme von Telmisartan plus HCT STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen

andere Arzneimittel anzuwenden. Ihr Arzt muss unter Umständen die Dosierung dieser anderen Arzneimittel anpassen oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. In Einzelfällen kann es erforderlich sein, die Einnahme eines Arzneimittels abzubrechen.

Dies gilt insbesondere für die nachstehend aufgeführten Arzneimittel, wenn diese gleichzeitig mit Telmisartan plus HCT STADA® 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 [NSAR]**), **Arzneimittel gegen Krebs**, **Gicht** oder **Gelenkentzündung** (Arthritis),

- wenn Sie einen **ACE-Hemmer** oder **Aliskiren** einnehmen (siehe auch unter Abschnitt 2.: „Telmisartan plus HCT STADA® darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- **Digoxin**.

Telmisartan plus HCT STADA® kann die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder von Arzneimitteln mit blutdrucksenkendem Potential (z.B. Baclofen, Amifostin) verstärken. Alkohol, Barbiturate, Narkotika oder Antidepressiva können darüber hinaus zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen. Dies kann bei Ihnen zu einem Schwindelgefühl beim Aufstehen führen. Fragen Sie deshalb Ihren Arzt, ob die Dosierung der anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen, während der Einnahme von Telmisartan plus HCT STADA® angepasst werden muss.

Die Wirkung von Telmisartan plus HCT STADA® kann abgeschwächt sein, wenn Sie bestimmte NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika wie **Acetylsalicylsäure** oder **Ibuprofen**) einnehmen.

### **Einnahme von Telmisartan plus HCT STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können Telmisartan plus HCT STADA® 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.

### **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Telmisartan plus HCT STADA® vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Telmisartan plus HCT STADA® während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Telmisartan plus HCT STADA® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Telmisartan plus HCT STADA® in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

#### **Stillzeit**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Telmisartan plus HCT STADA® wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern

empfohlen und Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.

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

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

### **Telmisartan plus HCT STADA® enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Telmisartan plus HCT STADA® einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

### **Art der Anwendung**

Sie können Telmisartan plus HCT STADA® zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser oder einem anderen nicht-alkoholischen Getränk geschluckt werden. Wichtig ist, dass Sie Telmisartan plus HCT STADA® jeden Tag einnehmen, sofern Ihr Arzt es nicht anders verordnet.

### **Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Telmisartan plus HCT STADA® 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 plus HCT STADA® 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**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 plus HCT STADA® nicht ausgeschlossen werden.

### **Mögliche Nebenwirkungen von Telmisartan plus HCT STADA®**

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

- Schwindelgefühl.

**Gelegentlich (kann 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 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 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),
- 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,
- erhöhte Harnsäurewerte,
- niedrige Natriumwerte,
- Anstieg von Kreatinin, Leberenzymen oder Kreatinphosphokinase im Blut.

Nebenwirkungen, die für einen der Einzelwirkstoffe berichtet wurden, könnten möglicherweise bei Einnahme von Telmisartan plus HCT STADA® auftreten, auch wenn sie in klinischen Studien mit der Kombination von Telmisartan und Hydrochlorothiazid 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):**

- 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):**

- 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,
- schwere allergische Reaktionen (z.B. Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktionen),
- abnormale Blutzuckerspiegel, wenn Sie an Diabetes leiden,
- verminderter oder kein Appetit,
- Ruhelosigkeit,
- Benommenheit,
- verschwommenes Sehen oder Gelbsehen,
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Engwinkelglaukom),
- Entzündung der Blutgefäße (nekrotisierende Vaskulitis),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Magenverstimmung,
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht),

- Lupus-ähnliches Syndrom (eine Erkrankung, die der als systemischen Lupus erythematoses bezeichneten Krankheit, bei der sich das körpereigene Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet, ähnelt),
- Hauterkrankungen wie Entzündungen der Blutgefäße in der Haut,
- erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht,
- 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 Glucose 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 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 dem

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: [www.bfarm.de](http://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 plus HCT STADA® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Al/Al-Blister und HDPE-Behältnis:

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aluminium/PVC/PVDC-Blister:

Nicht über 30°C lagern.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Telmisartan plus HCT STADA® 80 mg/25 mg Tabletten enthält**

Die Wirkstoffe sind: Telmisartan und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 80 mg Telmisartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

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

### **Wie Telmisartan plus HCT STADA® 80 mg/25 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis fast weiß, ovale, bikonvexe Tablette mit der Prägung „TH“ auf einer Seite und „25“ auf der anderen Seite.

Telmisartan plus HCT STADA® 80 mg/25 mg Tabletten ist in Packungen mit 28, 30, 56, 90, 98 und 250 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

### **Hersteller**

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:  
Dänemark Telmisartan / HCT STADA 80 / 25 mg tabletter  
Deutschland Telmisartan plus HCT STADA® 80 mg/25 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.