

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher 80 mg/12,5 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Telmisartan/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher und wofür wird es angewendet?

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher 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 Tiefenbacher 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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher beachten?

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher 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 Tiefenbacher 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 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 Tiefenbacher mit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie an einem der folgenden Umstände oder Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- **niedriger Blutdruck** (Hypotonie), der bei Dehydrierung (übermäßiger Flüssigkeitsverlust des Körpers), Salzverlust infolge einer Diuretikabehandlung (Entwässerungstabletten), salzreicher 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 erythematosus** (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 Anzeichen für einen erhöhten Augeninnendruck sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Beginn der Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Telmisartan/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher 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.
 - Aliskieren
- wenn Sie Digoxin einnehmen

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

Sie auch Abschnitt „Telmisartan/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher darf nicht eingenommen werden“.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Telmisartan/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher 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 Tiefenbacher einnehmen, wenn bei Ihnen eine Operation oder eine Narkose erforderlich ist.

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher 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:

- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Telmisartan/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

In Einzelfällen kann es erforderlich sein, die Einnahme eines Arzneimittels abzubrechen. Dies gilt insbesondere für die nachstehend aufgeführten Arzneimittel, wenn diese gleichzeitig mit Telmisartan/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher 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), **Benzympenicillin-Natrium** (ein Antibiotikum), **Salicylsäure** und Salicylate
- **kaliumsparende Diuretika, Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzpräparate, ACE-Hemmer**, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können
- **Arzneimittel für Ihr Herz** (z. B. Digoxin) oder zur Kontrolle Ihres **Herzrhythmus** (z. B. Chinidin, Disopyramid)
- Arzneimittel, zur Behandlung **psychischer Störungen** (z. B. Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin)
- weitere **blutdrucksenkende Arzneimittel, Steroide, Schmerzmittel, Arzneimittel gegen Krebs, Gicht oder Gelenkentzündung** (Arthritis) sowie **Vitamin-D-Präparate**
- **Aliskiren, ein Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck**
- **Digoxin**

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher 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 Tiefenbacher angepasst werden muss.

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

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 Tiefenbacher abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen empfehlen ein anderes Arzneimittel als Telmisartan/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher

einzunehmen. Telmisartan/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihr Baby bei der Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat schwerwiegend schädigen kann.

Stillzeit

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher wird stillenden Müttern nicht empfohlen und Ihr Arzt wird wahrscheinlich eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen wollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Telmisartan/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher einzunehmen?

Nehmen Sie Telmisartan/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher 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 Tiefenbacher ist einmal täglich 1 Tablette.

Nehmen Sie die Tabletten nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit. Sie können Telmisartan/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser oder einem anderen nichtalkoholischen Getränk geschluckt werden. Wichtig ist, dass Sie Telmisartan/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher 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/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker oder an die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher 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 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); diese Nebenwirkungen sind selten (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen), 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 Tiefenbacher nicht ausgeschlossen werden.

Mögliche Nebenwirkungen von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher

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 aufrechtzuerhalten)
- Brustschmerzen
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 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)
- allgemeines Krankheitsgefühl
- Magenentzündung (Gastritis)
- abnorme Leberfunktion (bei japanischen Patienten besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkung)
- rasches Anschwellen der Haut und Schleimhäute (Angioödem) einschließlich tödlichen Ausganga
- 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/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher 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 akuten Nierenversagens, Schwäche, Husten

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 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):
 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:

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

Speicheldrüsenentzündung, Abnahme der Zahl der Blutkörperchen, einschließlich der roten und weißen Blutkörperchen, Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie), schwere allergische Reaktionen (z. B. Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktionen), 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 oder Blasenbildung und Abschälen der obersten Hautschicht (toxische epidermale Nekrolyse), Schwäche, Entzündungen der Niere oder Einschränkung der Nierenfunktion, Ausscheidung von Glucose im Harn (Glukosurie), Fieber, Beeinträchtigung des Elektrolytgleichgewichts, erhöhte Blutcholesterinspiegel, verringertes Blutvolumen, erhöhter Blutzuckerspiegel sowie erhöhter Blutfettspiegel.

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/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit 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/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher enthält

Die Wirkstoffe sind: Telmisartan und Hydrochlorothiazid

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, Mannitol (Ph. Eur.), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Calcium, Povidon K 30, Siliciumdioxid, Natriumstearyl fumarat (Ph. Eur.).

Wie Telmisartan/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher aussieht und Inhalt der Packung

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher sind weiße bis cremefarbene, längliche Tabletten, ca. 16,1 mm × 7,8 mm groß, mit der Prägung „H8“ auf einer Seite.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher steht in Blisterpackung mit 14, 28, 30, 56, 84, 90 und 98 Tabletten, sowie in Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 28 x 1, 30 x 1 oder 90 x 1 Tablette zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALFRED E. TIEFENBACHER (GmbH & Co. KG)
Van-der-Smissen-Str. 1
22767 Hamburg
Deutschland

Hersteller

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
Address: 17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Nicosia
Zypern

oder

Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A.
Address: Rua Consiglieri Pedroso, No. 121-123, Queluz de Baixo,
Barcarena, 2745-557
Portugal

oder

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.
Address: S. Martinho do Bispo
Coimbra, 3045-016
Portugal

oder

Medis International a.s.
Address: Karlovo náměstí 3

120 00 Praha 2
Tschechische Republik

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

Deutschland: Telmisartan/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher 80 mg/12,5 mg Tabletten
Tschechische Republik: Telmisartan/Hydrochlorothiazid Tiefenbacher 80 mg/12,5 mg tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 12/2014.