Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Telmisartan/HCT Mylan und wofür wird es angewendet?
Telmisartan/HCT Mylan 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/HCT Mylan 80 mg/25 mg Tabletten werden für die Behandlung von Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) bei Erwachsenen verwendet, deren Blutdruck mit Telmisartan/Hydrochlorothiazid 80 mg/12,5 mg nicht ausreichend kontrolliert ist, oder bei Patienten, die zuvor mit den Einzelbestandteilen Telmisartan und Hydrochlorothiazid stabil eingestellt wurden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Telmisartan/HCT Mylan beachten?

Telmisartan/HCT Mylan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Telmisartan, Hydrochlorothiazid, oder andere Sulfonamid-Abkömmlinge oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Telmisarten/HCT Mylan 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 Sie mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, welches Aliskiren enthält, behandelt werden.

Falls eine der oben genannten Bedingungen bei Ihnen zutrifft, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker vor Beginn der Einnahme dieses Arzneimittels mit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Telmisartan/HCT Mylan einnehmen:

- wenn Sie irgendeines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen:
  - einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme haben, die auf Diabetes mellitus zurückzuführen sind
  - Aliskiren
- wenn Sie an einer der folgenden Bedingungen oder Erkrankungen leiden oder jemals gelitten haben:
  - niedriger Blutdruck (Hypotonie), der bei Dehydrierung (übermäßiger Flüssigkeitsverlust des Körpers), oder Salzmangel infolge einer Diuretikabehandlung (Entwässerungstabletten), salzarmer Kost, Durchfall, Erbrechen oder Hämodialyse auftreten kann.
  - Nierenerkrankung oder Nierentransplantation.
  - Nierenarterienstenose (Verengung zu einer oder beiden Nieren führenden Blutgefäße).
  - Lebererkrankung.
  - Herzbeschwerden.
  - Diabetes mellitus.
  - Gicht.
  - Allergie oder Asthma.
  - 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.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und den Elektrolytgehalt (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen kontrollieren.

Siehe auch Informationen unter der Überschrift „Telmisartan/HCT Mylan darf nicht eingenommen werden“.

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/HCT Mylan auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten). Die Einnahme von Telmisartan/HCT Mylan wird in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht empfohlen. Telmisartan/HCT Mylan darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Temisartan/HCT Mylan 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 Ihres Körpers führen. Typische Symptome für ein Ungleichgewicht im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt sind Mundtrockenheit, allgemeine Schwäche, Lethargie, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Muskelermüdung, weniger Harndrang als üblich, 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 oder dem medizinischen Fachpersonal unbedingt mit, dass Sie Telmisartan/HCT Mylan einnehmen, wenn bei Ihnen eine Operation oder eine Narkose erforderlich ist.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Telmisartan/HCT Mylan kann bei farbigen Patienten geringer sein.

Kinder und Jugendliche
Telmisartan/HCT Mylan wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:
Die Anwendung von Telmisartan/HCT Mylan kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Telmisartan/HCT Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder andere 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/HCT Mylan eingenommen werden:

- ein ACE-Hemmer oder Aliskiren (siehe auch unter den Überschriften „Telmisartan/HCT Mylan darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- 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.
- kaliumsparende Diuretika, Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzpräparate.
- 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).
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Steroide, Schmerzmittel, Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, Gicht oder Arthritis, Vitamin D-Präparate.
- Digoxin.

Telmisartan/HCT Mylan kann die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck 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/HCT Mylan angepasst werden muss.

Die Wirkung von Telmisartan/HCT Mylan kann abgeschwächt sein, wenn Sie bestimmte NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika wie z. B. Aspirin oder Ibuprofen) einnehmen.

Einnahme von Telmisartan/HCT Mylan zusammen mit Alkohol
Alkohol sollte während der Behandlung mit Telmisartan/HCT Mylan gemieden werden, da dieses einige Nebenwirkungen erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Telmisartan/HCT Mylan vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Telmisartan/HCT Mylan in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Telmisartan/HCT Mylan darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Telmisartan/HCT Mylan 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/HCT Mylan wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen. 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/HCT Mylan einnehmen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen.

Telmisartan/HCT Mylan enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Telmisartan/HCT Mylan einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis von Telmisartan/HCT Mylan beträgt 1 x täglich 1 Tablette. Nehmen Sie die Tabletten nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit. Sie können Telmisartan/HCT Mylan 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/HCT Mylan jeden Tag einnehmen, sofern Ihr Arzt es nicht anders verordnet.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Telmisartan/HCT Mylan 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/HCT Mylan 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 müssen sofort medizinisch behandelt werden:
Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen an sich bemerken, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen oder sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses begeben:

Sepsis* (oft als „Blutvergiftung“ bezeichnet) ist eine schwere Infektion mit entzündlichen Reaktionen des ganzen Körpers, rasches Anschwellen der Haut und Schleimhäute (Angioödem); diese Nebenwirkungen sind selten (sie können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen), sind aber äußerst ernst und Patienten sollten die Einnahme des Arzneimittels sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn diese Nebenwirkungen nicht behandelt werden, können sie tödlich sein. Ein häufigeres Auftreten einer Sepsis wurde nur mit Telmisartan allein beobachtet, kann jedoch für Telmisartan/HCT Mylan nicht ausgeschlossen werden.

Mögliche Nebenwirkungen von Telmisartan/HCT Mylan:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwindel.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Verringerter Kaliumspiegel im Blut.
- Angst.

- Ohnmacht (Synkope).
- Gefühl von Kribbeln, Ameisenlaufen oder Missempfindungen (Parästhesien).
- Schwindelgefühl (Vertigo).
- Schneller Herzschlag (Tachykardie).
- Herzrhythmusstörungen.
- Niedriger Blutdruck.
- Plötzlicher Blutdruckabfall beim Aufstehen.
- Atemnot (Dyspnoe).
- Durchfall.
- Mundtrockenheit.
- Blähungen.
- Rückenschmerzen.
- Muskelkrämpfe.
- Muskelschmerzen.
- Erektile Dysfunktion (Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder zu halten).
- Schmerzen in der Brust.
- Erhöhter Blutharnsäurespiegel.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Lungenentzündung (Bronchitis).
- Aktivierung oder Verschlechterung eines systemischen Lupus erythematodes (eine Krankheit, bei der sich das körpereigene Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet, wodurch Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber hervorgerufen werden).
- Halsschmerzen.
- Nebenhöhlenentzündung.
- Traurigkeit (Depression).
- Schwierigkeiten beim Einschlafen (Schlaflosigkeit).
- Sehstörungen.
- Schwierigkeiten beim Atmen.
- Bauchschmerzen.
- Verstopfung.
- Blähungen (Dyspepsie).
- Übelkeit.
- Entzündung des Magens (Gastritis).
- Anormale Leberfunktion (japanische Patienten sind eher von dieser Nebenwirkung betroffen).
- Rasches Anschwellen der Haut und Schleimhaut, das auch zum Tode führen kann (Angioödem auch mit tödlichem Ausgang).
- Rötung der Haut (Erythem).
- Allergische Reaktionen wie Juckreiz oder Hautausschlag.
- Vermehrtes Schwitzen.
- Nesselsucht (Urtikaria).
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) und Schmerzen in den Extremitäten.
- Muskelkrämpfe.
- Grippeähnliche Erkrankung.
- Schmerzen.
- Erhöhte Harnsäurewerte.
- Niedrige Natriumwerte.
- Erhöhte Werte von Kreatinin, Leberenzymen oder Kreatinphosphokinase im Blut.

Nebenwirkungen, die für einen der Einzelwirkstoffe berichtet wurden, können möglicherweise auch als Nebenwirkungen unter Telmisartan/HCT Mylan auftreten.

Telmisartan
Bei Patienten, die Telmisartan als Einzelkomponente einnahmen, wurden folgende weitere Nebenwirkungen berichtet:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Infektion der oberen Atemwege (z. B. Halsschmerzen, Nebenhöhlenentzündung, Erkältung).
- Harnwegsinfektionen.
- Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie).
- Hoher Kaliumspiegel.
- Langsame Herzfrequenz (Bradykardie).
- Eingeschränkte Nierenfunktion einschließlich akutes Nierenversagen.
- Schwäche.
- Husten.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Sepsis* (oft als „Blutvergiftung“ bezeichnet) ist eine schwere Infektion mit entzündlichen Reaktionen des ganzen Körpers, die zum Tod führen kann.
- Niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie).
- Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie).
- Schwere allergische Reaktion (z. B. Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion, Arzneimittelexanthem).
- Niedriger Blutzuckerspiegel (bei Patienten mit Diabetes mellitus).
- Magenverstimmung.
- Ekzem (eine Hauterkrankung).
- Arthrose.
- Entzündung der Sehnen.
- Verringertes Hämoglobin (ein Bluteiweiß).
- Somnolenz (Benommenheit/Schläfrigkeit).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Fortschreitende Vernarbung des Lungengewebes (interstitielle Lungenerkrankung).**

* Das Ereignis könnte zufällig aufgetreten sein oder könnte mit einem bisher unbekannten Wirkungsmechanismus in Zusammenhang stehen.

** Fälle von fortschreitender Vernarbung des Lungengewebes wurden während der Einnahme von Telmisartan berichtet. Es ist jedoch nicht bekannt, ob Telmisartan die Ursache war.

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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Entzündung der Speicheldrüse.
- Verringerte Anzahl der Zellen im Blut, einschließlich niedriger roter und weißer Blutkörperchen, niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie).
- Schwere allergische Reaktionen (z. B. Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion).
- Verminderter Appetit oder Appetitlosigkeit.
- Unruhe.
- Benommenheit.
- Verschwommenes Sehen oder Gelbsehen.

- Verminderte Sehfähigkeit und Augenschmerzen (mögliche Anzeichen einer akuten Myopie (Kurzsichtigkeit) oder eines akuten Engwinkelglaukoms).
- Entzündung der Blutgefäße (nekrotisierende Vaskulitis).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- Magenverstimmung.
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht).
- Lupus-ähnliches Syndrom (ein Zustand, ähnlich einer Erkrankung, die systemischer Lupus erythematodes genannt wird, bei der das körpereigene Immunsystem den eigenen Körper angreift).
- Hauterkrankungen wie entzündete Blutgefäße in der Haut, erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht oder Blasenbildung und Abschälen der obersten Hautschicht (toxische epidermale Nekrolyse).
- Schwäche.
- Nierenentzündung oder Nierenfunktionsstörung.
- Glukose im Urin (Glukosurie).
- Fieber.
- Beeinträchtigung des Elektrolytgleichgewichts.
- Hoher Cholesterinspiegel im Blut.
- Verringertes Blutvolumen.
- Erhöhte Fett- oder Glukosespiegel im Blut.

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/HCT Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/HCT Mylan enthält
- Die Wirkstoffe sind Telmisartan und Hydrochlorothiazid.
- Jede Tablette enthält 80 mg Telmisartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Telmisartan/HCT Mylan enthält Lactose“), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Mannitol(Ph.Eur.), Meglumin, mikrokristalline Cellulose, Povidon (K30), Natriumhydroxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Eisen(III)-hydroxidoxid x H_2O (E172).

Wie Telmisartan/HCT Mylan aussieht und Inhalt der Packung
Telmisartan/HCT Mylan 80 mg/25 mg Tabletten sind gelbe und weiße bis gebrochen weiße, ovale, unbeschichtete, bikonvexe, doppelschichtige Tabletten, mit der Prägung „TH3M“ auf der gelben Seite der Tablette und ohne Prägung auf der anderen Seite. Die weiße bis gebrochen weiße Oberfläche kann gelegentlich einen Gelbstich/Flecken aufweisen. Die Tablettengröße beträgt ca. 8 mm x 16 mm.

Telmisartan/HCT Mylan ist in Faltschachteln mit Blisterpackungen zu 56 und 98 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Hersteller
McDermott Laboratories Ltd. (T/A Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Ind. Estate, Grange Road
Dublin 13
Irland

oder

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
2900 Komárom
Ungarn

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

Belgien	Telmisartan/Hydrochloorthiazide Mylan 80 mg/25 mg tabletten
Deutschland	Telmisartan/HCT Mylan 80 mg/25 mg Tabletten
Finnland	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Mylan
Frankreich	Telmisartan Hydrochlorthiazide Mylan 80 mg/25 mg, comprimé
Griechenland	Telmisartan/Hydrochlorotiazide Mylan 80 mg/25 mg Tablets
Irland	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Mylan 80 mg/25 mg Tablets
Italien	Telmisartan e Idroclorotiazide Mylan
Luxemburg	Telmisartan Hydrochloorthiazide Mylan 80 mg/25 mg tabletten
Niederlande	Telmisartan/Hydrochloorthiazide Mylan 80 mg/25 mg tabletten
Polen	Telmisartan /Hydrochlorotiazyd Mylan, 80 mg/25 mg, tabletki
Portugal	Telmisartan + Hidroclorotiazida Mylan
Slowakische Republik	Telmisartan/Hydrochlorotiazid Mylan 80 mg/25 mg tablety
Spanien	Telmisartan/Hidroclorotiazida Mylan 80 mg/25 mg comprimidos
Vereinigtes Königreich	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Mylan 80 mg/25 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im:
September 2014