

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord 40 mg/12,5 mg Tabletten

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord 80 mg/12,5 mg Tabletten

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord 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-Rezeptorantagonisten bezeichnet werden.

Angiotensin II ist eine Substanz, die in Ihrem Körper gebildet wird und Ihre Blutgefäße enger werden lässt. Dies erhöht den 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 Accord (40 mg/12,5 mg, 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.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord (80 mg/25 mg) wird für die Behandlung von Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie) bei Erwachsenen, deren Blutdruck mit **Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord 80 mg/12,5 mg** nicht ausreichend kontrolliert ist, oder die zuvor mit den Einzelbestandteilen Telmisartan und Hydrochlorothiazid stabil eingestellt wurden.

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

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord 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 Accord auch in der Frühschwangerschaft zu meiden – siehe Abschnitt Schwangerschaft);
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen wie einer Cholestase oder einer Gallengangobstruktion (Abflussstörung der Gallenflüssigkeit aus der Leber und der Gallenblase) oder einer sonstigen schweren Lebererkrankung leiden;
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben
- wenn Ihr Arzt feststellt, dass Ihr Blut einen niedrigen Kalium- oder hohen Calciumspiegel aufweist, der sich unter Behandlung nicht bessert;
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit Blutdruck senkenden Arzneimitteln behandelt werden, die Aliskiren enthalten.

Falls eine der genannten Bedingungen bei Ihnen zutrifft, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker vor Beginn der Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord mit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel 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), Salz- und Kaliummangel 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 Anzeichen für eine Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss), einen erhöhten Augeninnendruck sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Beginn der Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord einnehmen:

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:

- einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben,
- Aliskiren.
- Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt „Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie Digoxin einnehmen.
- 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/Hydrochlorothiazid Accord einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (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 Accord einnehmen, wenn bei Ihnen eine Operation oder eine Narkose erforderlich ist.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord kann bei Patienten schwarzer Hautfarbe geringer sein.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, 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 Arzneimittel anpassen und/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/Hydrochlorothiazid Accord 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. nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel [NSAIDs], Arzneimittel gegen Krebs, Gicht oder Gelenkentzündung (Arthritis);
 - ACE-Hemmer oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
 - Digoxin.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord 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 Accord angepasst werden muss.

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

Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Sie können Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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/Hydrochlorothiazid Accord vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird

Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord 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/Hydrochlorothiazid Accord 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/Hydrochlorothiazid Accord einnehmen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, sollten Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord enthält Lactose-Monohydrat

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

3. Wie ist Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord 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 ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord ist einmal täglich 1 Tablette. Nehmen Sie die Tabletten nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Sie können Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser oder einem anderen nichtalkoholischen Getränk geschluckt werden. Es ist wichtig, dass Sie Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord 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 Accord eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, können Sie Symptome wie niedrigen Blutdruck und schnellen Herzschlag entwickeln. Langsamer Herzschlag, Schwindel, Erbrechen, eingeschränkte Nierenfunktion einschließlich Nierenversagen wurden ebenfalls berichtet. Aufgrund des Hydrochlorothiazid Bestandteils können auch ein deutlich niedriger Blutdruck und niedrige Blutkaliumspiegel auftreten, die zu Übelkeit, Schläfrigkeit und Muskelkrämpfen und/oder unregelmäßigem Herzschlag in Zusammenhang mit der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln wie Digitalis oder bestimmten antiarrhythmischen Behandlungen führen können. Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker oder an die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord 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 ein. Nehmen Sie *nicht* die doppelte Dosis 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 bekannt (toxische epidermale Nekrolyse), jedoch äußerst schwerwiegend. Sie sollten die Einnahme des Arzneimittels abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Diese Nebenwirkungen können unbehandelt einen tödlichen Ausgang haben. Das häufigere Auftreten einer Sepsis wurde nur bei Telmisartan beobachtet, kann jedoch auch für Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord nicht ausgeschlossen werden.

Mögliche Nebenwirkungen von Telmisartan/Hydrochlorothiazid:

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 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), Übelkeit (Erbrechen), Magenentzündung (Gastritis), abnorme Leberfunktion (bei japanischen Patienten besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkung), Hautrötung (Erythem), allergische Reaktionen wie Juckreiz oder Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, Nesselsucht (Urtikaria), Gelenkschmerzen (Arthralgie) und Schmerzen in Armen und Beinen, Muskelkrämpfe, grippeähnliche Erkrankung, Schmerzen, niedrige Natriumwerte, Anstieg von Kreatinin, Leberenzymen oder Kreatinphosphokinase im Blut.

Nebenwirkungen, die für einen der Einzelwirkstoffe berichtet wurden, könnten möglicherweise bei Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord 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:

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 1000 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 mit Hydrochlorothiazid allein behandelt wurden, sind folgende zusätzliche Nebenwirkungen berichtet worden:

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), verminderter oder kein Appetit, Ruhelosigkeit, Benommenheit, verschwommenes Sehen oder Gelbsehen, verminderte Sehschärfe und Augenschmerzen (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss), einer akuten Kurzsichtigkeit oder eines akuten Engwinkelglaukoms), Entzündung der Blutgefäße (nekrotisierende Vaskulitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Magenverstimmung, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), Lupusähnliches Syndrom (eine Erkrankung ähnlich dem systemischen Lupus erythematodes, einer Krankheit, bei der sich das körpereigene Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet), 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 erhöhte Blutfettspiegel, Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte 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. Durch die Meldung von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, weitere Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu liefern.

5. Wie ist Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Umverpackung oder Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ oder „Verw. bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. 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 Accord enthält

- Die Wirkstoffe sind: Telmisartan und Hydrochlorothiazid.
Jede Tablette enthält 40 mg Telmisartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
Jede Tablette enthält 80 mg Telmisartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
Jede Tablette enthält 80 mg Telmisartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Mannitol (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Meglumin, Povidon (K-30), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Natriumstearyl fumarat (Ph. Eur.), Eisen(III)-oxid rot [40 mg/12,5 mg und 80 mg/12,5 mg Tabletten] und Eisen(III)-oxid gelb [80 mg/25 mg Tabletten].

Wie Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord aussieht und Inhalt der Packung

40 mg/12,5 mg Tabletten: Auf einer Seite weiße bis beigefarbene, auf der anderen Seite rote, eventuell gesprenkelte, bikonvexe, zweischichtige, längliche, unbeschichtete Tabletten mit einer Länge von ca. 13 mm und einer Breite von 6,2 mm, mit Prägung „T1“ auf der roten Seite und unbedruckt auf der anderen Seite.

80 mg/12,5 mg Tabletten: Auf einer Seite weiße bis beigefarbene, auf der anderen Seite rote, eventuell gesprenkelte, bikonvexe, zweischichtige, längliche, unbeschichtete Tabletten mit einer Länge von ca 16,2 mm und einer Breite von 7,9 mm, mit Prägung „T2“ auf der roten Seite und unbedruckt auf der anderen Seite.

80 mg/25 mg Tabletten: Auf einer Seite weiße bis beigefarbene, auf der anderen Seite gelbe, eventuell gesprenkelte, bikonvexe, zweischichtige, längliche, unbeschichtete Tabletten mit einer Länge von ca 16,2 mm und einer Breite von 7,9 mm, mit Prägung „T2“ auf der gelben Seite und unbedruckt auf der anderen Seite.

Erhältlich in Aluminium-/Aluminium-Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

WESSLING Hungary Kft.,
Anonymus u. 6., Budapest, 1045,
Ungarn

oder

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

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

Österreich	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg Tabletten
Deutschland	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg Tabletten
Estland	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord
Finnland	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/12.5 mg, 80 mg/12.5 mg, 80 mg/25 mg tabletit/ tablett
Irland	Telmisartan/Hydrochlorothiazide 40 mg/12.5 mg, 80 mg/12.5 mg, 80 mg/25 mg tablets
Italien	Telmisartan e Idroclorotiazide Accord
Lettland	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg tabletes
Litauen	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg tabletės
Niederlande	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg tabletten
Polen	Telmidon
Slowakei	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord 40 mg/12,5 mg Tabletten mg/12.5 mg, 80 mg/25 mg tablety
Vereinigtes Königreich	Telmisartan/Hydrochlorothiazide 40 mg/12.5 mg, 80 mg/12.5 mg, 80 mg/25 mg tablets
Frankreich	TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ACCORD 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg comprimés

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.