

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Telmisartan/Hydrochlorothiazid AXiromed 40 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. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Telmisartan/Hydrochlorothiazid AXiromed und wofür wird es angewendet?**

Telmisartan/Hydrochlorothiazid AXiromed 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 AXiromed wird für die Behandlung von Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) bei Erwachsenen verwendet, deren Blutdruck bei Einnahme von Telmisartan oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend kontrolliert ist.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid AXiromed beachten?**

**Telmisartan/Hydrochlorothiazid AXiromed darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Telmisartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Hydrochlorothiazid oder andere Sulfonamid-Abkömmlinge sind;
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (es ist besser, Telmisartan/Hydrochlorothiazid AXiomed auch in der Frühschwangerschaft zu meiden – siehe Abschnitt Schwangerschaft);
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen wie einer Cholestase oder einer Gallengangsobstruktion (Abflussstörung der Gallenflüssigkeit aus 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/Hydrochlorothiazid AXiomed 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 erythematodes (auch bezeichnet als „Lupus“ oder „SLE“), eine Krankheit, bei der sich das körpereigene Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet.
- 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 AXiomed einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Krankenpfleger, bevor Sie Telmisartan/Hydrochlorothiazid AXiomed einnehmen.

Wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid AXiomed auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, besteht möglicherweise ein höheres Risiko, diese zu entwickeln.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Telmisartan/Hydrochlorothiazid AXiomed 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 AXiomed darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie Digoxin einnehmen.

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

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

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid AXiromed zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen einschließlich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

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 abubrechen. Dies gilt insbesondere für die nachstehend aufgeführten Arzneimittel, wenn diese gleichzeitig mit Telmisartan/Hydrochlorothiazid AXiromed 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);
- Wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Telmisartan/Hydrochlorothiazid AXiomed darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- Digoxin.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid AXiomed 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 AXiomed angepasst werden muss.

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

### **Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid AXiomed zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Sie können Telmisartan/Hydrochlorothiazid AXiomed 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.

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

Die Anwendung von Telmisartan/Hydrochlorothiazid AXiomed kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **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 AXiomed abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen empfehlen ein anderes Arzneimittel als Telmisartan/Hydrochlorothiazid AXiomed einzunehmen. Telmisartan/Hydrochlorothiazid AXiomed 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 nach dem dritten Schwangerschaftsmonat schwerwiegend schädigen kann.

#### Stillzeit

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Telmisartan/Hydrochlorothiazid AXiomed 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 AXiomed einnehmen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, sollten Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

### **Telmisartan/Hydrochlorothiazid AXiromed enthält**

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

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

### **3. Wie ist die Telmisartan/Hydrochlorothiazid AXiromed 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 übliche Dosis von Telmisartan/Hydrochlorothiazid AXiromed ist 1 × täglich 1 Tablette. Nehmen Sie die Tabletten nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit.

Sie können Telmisartan/Hydrochlorothiazid AXiromed 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 AXiromed 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 AXiromed 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 AXiromed 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie 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/Hydrochlorothiazid AXiomed nicht ausgeschlossen werden.

### **Mögliche Nebenwirkungen von Telmisartan/Hydrochlorothiazid AXiomed**

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 1.000 Behandelten betreffen):

Entzündungen der Atemwege (Bronchitis), Aktivierung oder Verschlechterung eines systemischen Lupus erythematosus (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 Ausganges, Hautrötung (Erythem), allergische Reaktionen wie Juckreiz oder Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, Nesselsucht (Urtikaria), Gelenkschmerzen (Arthralgie) und Schmerzen in Armen und Beinen, Muskelkrämpfe, 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 AXiomed 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 10 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 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 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:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):  
Übelkeit, niedrige Magnesiumspiegel im Blut

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

Abnahme der Blutplättchen, was die Gefahr von Blutungen und Blutergüssen (kleine violett-rote Flecken in der Haut oder anderen Geweben aufgrund einer Blutung) erhöht, hohe Kalziumspiegel im Blut, Kopfschmerzen

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

Erhöhter pH-Wert (Störung des Säure-Basen-Haushalts) aufgrund eines niedrigen Chloridspiegels im Blut

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

Speicheldrüsenentzündung, Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs), 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, Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom), 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 erythematosus 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 Zucker im Harn (Glukosurie), Fieber, Beeinträchtigung des Elektrolytgleichgewichts, erhöhte Blutcholesterinspiegel, verringertes Blutvolumen, erhöhter Blutzuckerspiegel Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Blut-/Urinzuckerspiegel bei Patienten mit einem Diabetes mellitus oder erhöhte Blutfettspiegel

Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind bekommen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **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 AXiromed aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung (versiegelt) aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Gelegentlich löst sich die äußere Schicht der Blisterpackung von der inneren Schicht zwischen den Blisterpackungstaschen. Maßnahmen sind in diesem Zusammenhang nicht 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/Hydrochlorothiazid AXiromed enthält**

- Die Wirkstoffe sind Telmisartan und Hydrochlorothiazid. Jede Tablette enthält 40 mg Telmisartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph. Eur.), Povidon K 25, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Meglumin, Natriumhydroxid, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose und Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid  $\times$  H<sub>2</sub>O.

### **Wie Telmisartan/Hydrochlorothiazid AXiromed aussieht und Inhalt der Packung**

Telmisartan/Hydrochlorothiazid AXiromed 40 mg/12.5 mg Tabletten sind runde Zweischiichttabletten mit weißer und gelber Farbe.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid AXiromed ist in Blister Packungen mit 7, 10, 14, 28, 28  $\times$  1, 30, 30  $\times$  1, 50, 56, 84, 90, 90  $\times$  1, 98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182 und 196 Tabletten zur Verfügung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Schweden

#### **Hersteller**

Laboratorios Liconsa, S.A.  
Avda. Miralcampo, no 7  
Poligono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Spanien



Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Niederlande: Telmisartan/Hydrochlorothiazid Chemo Ibérica 40 mg/12,5 mg tabletten  
Österreich: Telmisartan/Hydrochlorothiazide Chemo Ibérica 40 mg/12,5 mg Tabletten  
Belgien: Telmisartan/Hydrochlorothiazide Chemo Ibérica 40 mg/12,5 mg comprimés  
Luxemburg: Telmisartan/Hydrochlorothiazide Chemo Ibérica 40 mg/12,5 mg comprimés  
Deutschland: Telmisartan/Hydrochlorothiazide AXiromed 40 mg/12,5 mg Tabletten  
Spanien: Telmisartán / Hidroclorotiazida Stada 40/12,5 mg comprimidos EFG  
Frankreich: Telmisartan/Hydrochlorothiazide Chemo Ibérica 40 mg/12,5 mg comprimés  
Irland: Telmisartan/Hydrochlorothiazide Chemo Ibérica 40 mg/12,5 mg tablets  
Portugal: Telmisartan/Hydrochlorothiazide Chemo Ibérica 40 mg/12,5 mg comprimidos

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2020.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar