

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark 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. Siehe Abschnitt 4.

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

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

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

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark beachten?**

**Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark 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, dieses Arzneimittel 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 Kalziumspiegel 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 Glenmark mit.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark einnehmen.

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

Die blutdrucksenkende Wirkung dieser Tabletten kann bei farbigen Patienten geringer sein.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Medikament wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

### **Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark 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 die Dosierung dieser anderen Arzneimittel anpassen oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. In Einzelfällen kann es erforderlich sein, die Einnahme eines Arzneimittels abzubrechen. Dies gilt insbesondere für die nachstehend aufgeführten Arzneimittel, wenn diese gleichzeitig mit Telmisartan/Hydrochlorothiazid 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), Corticosteroide (z. B. Prednison), ACTH (ein Hormon), Amphotericin (ein Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), Carbenoxolon (zur Behandlung von Geschwüren im Mund), Benzylpenicillin-Natrium (ein Antibiotikum), Salicylsäure und Salicylate;
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können wie z. B. kaliumsparende Diuretika, Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzpräparate, ACE-Hemmer, Cyclosporin (ein Immunsuppressivum) und andere Arzneimittel wie z. B. Heparin (ein Gerinnungshemmer);
- Arzneimittel, die durch eine Änderung des Blutkaliumspiegels beeinflusst werden, z. B. Arzneimittel für Ihr Herz (z. B. Digoxin) oder zur Kontrolle Ihres Herzrhythmus (z. B. Chinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol), Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen (z. B. Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin) und andere Arzneimittel wie bestimmte Antibiotika (z. B. Sparfloxazin, Pentamidin) oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung allergischer Reaktionen (z. B. Terfenadin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus (Insulin oder orale Arzneimittel wie Metformin);
- Cholestyramin und Colestipol, Arzneimittel zur Senkung der Blutfettspiegel;
- Arzneimittel zur Blutdrucksteigerung, wie z. B. Noradrenalin;
- Arzneimittel zur Muskelentspannung, wie z. B. Tubocurarin;
- Kalziumhaltige Nahrungsergänzungsmittel und/oder Vitamin-D-Präparate;

- Anticholinerge Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung einer Vielzahl von Beschwerden wie Magen-Darm-Krämpfe, Blasenkrämpfe, Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfe, Parkinsonerkrankung und als Unterstützung bei Narkosen) wie z. B. Atropin und Biperiden;
- Amantadin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson, das auch zur Behandlung oder Vorbeugung bestimmter Viruserkrankungen angewendet wird);
- weitere blutdrucksenkende Arzneimittel, Kortikosteroide, Schmerzmittel (wie z. B. nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel [NSAIDs], Arzneimittel gegen Krebs, Gicht oder Gelenkentzündung (Arthritis);
- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- Digoxin.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark 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 Glenmark angepasst werden muss.

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

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

Sie können Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Vermeiden Sie Alkohol bis Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Alkohol kann dazu führen, dass Ihr Blutdruck stärker abfällt und/oder das Risiko für Schwindel- oder Ohnmachtsgefühl erhöhen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen üblicherweise empfehlen, dieses Arzneimittel abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen empfehlen, ein anderes Arzneimittel als Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark einzunehmen. Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihr Baby bei Anwendung nach dem 3. Schwangerschaftsmonat schwerwiegend schädigen könnte.

#### Stillzeit

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Diese Tabletten werden 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 einnehmen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, sollten Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

### **Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark enthält Milchzucker (Lactose)**

Bitte nehmen Sie Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark 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/Hydrochlorothiazid Glenmark einzunehmen?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Tablette.  
Nehmen Sie die Tabletten nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit.

Sie können die Tabletten zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser oder einem anderen nichtalkoholischen Getränk geschluckt werden. Wichtig ist, dass Sie die Tabletten 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 Glenmark 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 Glenmark vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, besteht kein Anlass zur Sorge. Nehmen Sie die Dosis ein, sobald es Ihnen einfällt, und setzen Sie die Behandlung dann fort wie bisher. Wenn Sie an einem Tag vergessen haben, die Tablette einzunehmen, nehmen Sie am nächsten Tag die übliche Dosis. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

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

#### **Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und erfordern eine sofortige medizinische Versorgung.**

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Sepsis\* (auch Blutvergiftung genannt – eine schwere Infektion mit entzündlichen Reaktionen des gesamten Körpers), rasches Anschwellen der Haut und Schleimhäute (Angioödem), Blasenbildung und Abschälen der obersten Hautschicht (toxische epidermale Nekrolyse); diese Nebenwirkungen sind selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) oder nicht bekannter Häufigkeit (toxische epidermale Nekrolyse), sie sind 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 Glenmark nicht ausgeschlossen werden.

## **Mögliche Nebenwirkungen von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark:**

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, Ohnmacht (Synkope)
- Gefühl von Kribbeln oder Stichen (Parästhesie)
- Drehschwindel (Vertigo)
- schneller Herzschlag (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen
- niedriger Blutdruck, plötzlicher Blutdruckabfall beim Aufstehen
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Durchfall, Blähungen
- Mundtrockenheit
- Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Brustschmerzen
- Erektionsstörungen (Probleme, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten)
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut

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

- Entzündung der Lunge (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)
- Halsentzündung, Nebenhöhlenentzündung
- Gefühl der Niedergeschlagenheit (Depression)
- Schlafstörungen (Insomnie)
- beeinträchtigtes 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 der Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark auftreten, auch wenn sie in klinischen Studien mit diesem Arzneimittel nicht beobachtet wurden.

### **Mögliche Nebenwirkungen von Telmisartan alleine:**

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. Halsentzündung, 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 Reaktion (z. B. Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion, arzneimittelbedingter Hautausschlag)
- niedriger Blutzuckerspiegel (bei Patienten mit Diabetes mellitus), Magenverstimmung, Ekzem (Hautveränderung)
- Gelenkschmerzen (Arthrose)
- Sehnenentzündung
- vermindertes Hämoglobin (ein Protein im Blut)
- Schläfrigkeit

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

- Fortschreitende Vernarbung des Lungengewebes (interstitielle Lungenerkrankung)\*\*

\* Die Ereignisse könnten entweder ein Zufallsbefund sein oder mit einem bisher unbekanntem Wirkungsmechanismus in Zusammenhang stehen.

\*\* Fälle von fortschreitender Vernarbung des Lungengewebes gemeldet wurden nach der Einnahme von Telmisartan berichtet. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies durch Telmisartan verursacht wurde.

### **Mögliche Nebenwirkungen von Hydrochlorothiazid alleine:**

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
- Abnahme der Zahl der (oder sogar Mangel an) Blutkörperchen, einschließlich der roten und weißen Blutkörperchen
- schwere allergische Reaktionen (z. B. Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion)

- 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), Bauchspeicheldrüsenentzündung, Magenverstimmung
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht)
- Lupusähnliches Syndrom (eine Erkrankung, die der als systemischen Lupus erythematoses bezeichneten Krankheit, bei der sich das körpereigene Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet, ähnelt)
- Hauterkrankungen wie Entzündungen der Blutgefäße in der Haut, erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Ausschlag, Hautrötung, Blasenbildung auf den Lippen, an den Augen oder am Mund, Hautabschälung
- Fieber (mögliche Anzeichen für ein Erythema multiforme)
- Schwäche
- Entzündung der Niere oder Einschränkung der Nierenfunktion
- Ausscheidung von Zucker im Harn (Glukosurie)
- Fieber
- Beeinträchtigung des Elektrolytgleichgewichts
- erhöhte Cholesterinspiegel im Blut
- 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 an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
 Abt. Pharmakovigilanz  
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
 D-53175 Bonn  
 Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach *Verw. bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Zum Schutz der Tabletten vor Feuchtigkeit müssen Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Verfärbung der Tabletten bemerken.



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 Glenmark enthält**

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon (Typ A), Hypromellose, Lactose Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Mannitol (Ph.Eur.), Meglumin, Povidon (K25), hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumhydroxid, Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.), Talkum, Eisen(III)-oxid (E172).

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

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark 80 mg/12,5 mg Tabletten sind bikonvex, zweischichtig, kapselförmig und unbeschichtet. Die Hydrochlorothiazid-Schicht ist weiß bis gebrochen weiß und trägt die Prägung „424“, die Telmisartan-Schicht ist orange bis rötlich braun gefleckt und weist keine Prägung auf. Die Hydrochlorothiazid-Schicht kann rötlich braune Sprengel enthalten.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid-Tabletten sind als Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 56, 90 oder 98 Tabletten erhältlich. Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land verfügbar.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31  
82194 Gröbenzell

### **Hersteller**

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited  
Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green,  
Hertfordshire, WD18 8YA  
Vereinigtes Königreich

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Fibíchova 143, 566 17 Vysoké Mýto  
Tschechische Republik

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31  
82194 Gröbenzell

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

Deutschland:  
Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark 80 mg/12,5 mg Tabletten

Frankreich:  
Telmisartan/Hydrochlorothiazide Glenmark

Spanien:  
Telmisartan/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica 80 mg/12,5 mg comprimidos EFG

Niederlande:  
Telmisartan/Hydrochlorothiazide Glenmark

Vereinigtes Königreich:  
Telmisartan/Hydrochlorothiazide

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.**