

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg Tabletten

Wirkstoff: Telmisartan/Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- 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.

Der volle Name des Produkts lautet Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg und 80 mg/25 mg. Tabletten werden in der Packungsbeilage jedoch als Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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



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

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs ist eine Kombination beider Wirkstoffe, Telmisartan und Hydrochlorothiazid in einer Tablette. Beide Substanzen helfen, hohen Bluthochdruck 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 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 Bluthochdruck 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 Micro Labs 40 mg/12,5 mg und 80 mg/12,5 mg wird für die Behandlung von Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) bei Erwachsenen verwendet, deren Bluthochdruck bei Einnahme von Telmisartan allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann oder bei Patienten, die zuvor mit Telmisartan und Hydrochlorothiazid, separat verabreicht, stabilisiert wurden.

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

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs 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 Micro Labs 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 an Diabetes mellitus oder einer beeinträchtigten Nierenfunktion leiden und Sie mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel behandelt werden, dass Aliskiren enthält.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor Beginn der Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid, wenn Sie an einer der folgenden Umstände oder Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- niedriger Blutdruck (Hypotonie), der bei Dehydrierung auftretend (übermäßiger Flüssigkeitsverlust des Körpers), Salzverlust infolge einer Diuretikabehandlung (Entwässerungstabletten), salzarme 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.
- 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 von Stunden bis Wochen nach Beginn der Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu dauerhaftem Sehverlust führen.
- 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 Micro Labs anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs einnehmen:

- wenn Sie eine der folgenden Medikamente gegen Bluthochdruck einnehmen: ACE-Hemmer (z.B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere, wenn Sie mit Diabetes in Zusammenhang stehende Nierenprobleme haben.
- Aliskiren.
- Ihr Arzt wird wahrscheinlich Ihre Nierenfunktion, Blutdruck und den Elektrolytgehalt (z.B. Kalium) in Ihrem Blut regelmäßig überprüfen. Siehe ebenfalls Informationen in Abschnitt "Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs darf nicht eingenommen werden".
- wenn Sie Digoxin einnehmen.

Sie sollten Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten).

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs ist 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 eines 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 Sonnenbrands (wie z.B. Rötung, Juckreiz, Schwellung, Bläschenbildung), die schneller als gewöhnlich auftreten, feststellen.

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, dass Sie Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs einnehmen, wenn bei Ihnen eine Operation oder eine Narkose erforderlich ist.

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs 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 aufgelisteten Arzneimittel, wenn diese gleichzeitig mit Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs eingenommen werden:

- Lithiumhaltige Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Depressionen;
- Arzneimittel, die mit einem niedrigen Kaliumspiegel im Blut (Hypokalämie) einhergehen, wie z.B. andere Diuretika, („Entwässerungstabletten“), Abführmittel (z.B. Rizinusöl), Kortikosteroide (z.B. Prednison), ACTH (ein Hormon), Amphoterin (ein Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), Carbenoxolon (zur Behandlung von Geschwüren im Magen), Benzylpenicillin-Natrium (ein Antibiotikum), Salizylsäure 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 des Blutfettspiegels;
- Arzneimittel zur Blutdrucksteigerung, wie z. B. Noradrenalin;
- Arzneimittel zur Muskelentspannung, wie z. B. Tubocurarin;
- Kalziumhaltige Nahrungsergänzungsmittel und/oder VitaminD-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 ebenfalls Abschnitte "Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen");
- Digoxin.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs kann die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel verstärken, welche zur Behandlung von Blutdruck angewandt werden oder von Arzneimitteln, die das Potential besitzen, Blutdruck zu senken (z.B. Baclofen, Amifostin). Ferner kann niedriger Blutdruck durch Alkohol, Barbiturate, Betäubungsmittel oder

Antidepressiva verschlimmert werden. Dies bemerken Sie vielleicht an Schwindelempfinden beim Aufstehen. Fragen Sie deshalb Ihren Arzt, ob die Dosierung der anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen, während der Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs angepasst werden muss.

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

Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Sie können Telmisartan/Hydrochlorothiazid 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 sagen, falls Sie schwanger sind (oder eventuell schwanger werden). Ihr Arzt wird Ihnen üblicherweise empfehlen Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen empfehlen ein anderes Arzneimittel als Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs einzunehmen. Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs während der Schwangerschaft wird 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 könnte.

Stillzeit

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

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs enthält Laktose

Bitte nehmen Sie Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs 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 Micro Labs 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 an Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs ist 1 x täglich 1 Tablette. Nehmen Sie die Tablette nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit.

Sie können Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs 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 Micro Labs jeden Tag einnehmen, sofern Ihr Arzt es nicht anderes verordnet.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs 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 Micro Labs 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 Tabletten 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 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen), oder unbekannter Frequenz (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 Micro Labs nicht ausgeschlossen werden.

Mögliche Nebenwirkungen von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs

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 aufrecht zu erhalten), Brustschmerzen, erhöhte Harnsäurespiegel im Blut.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Entzündung 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, Nebenhöhlenentzündungen, Gefühl der Niedergeschlagenheit (Depression), Einschlafstörungen (Insomnie), beeinträchtigt Sehvermögen, Schwierigkeiten beim Atmen, abdominale Schmerzen, Verstopfung, Blähungen (Dyspepsie), allgemeines Krankheitsgefühl, Brechreiz (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 Schmerz in Armen und Beinen, Krämpfe in den Beinen, 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 Micro Labs 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. Halsschmerzen, Nebenhöhlenentzündungen, 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 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 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, hoher 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 (oder sogar Mangel) der Blutkörperchen, einschließlich der roten und weißen Blutkörperchen, Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie), schwere allergische Reaktionen (z.B. Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktionen), verminderter oder kein Appetit, Ruhelosigkeit, Benommenheit, verschwommenes Sehen oder Gelbsehen, verminderte Sehschärfe und Augenschmerzen (mögliche Anzeichen eines akuten Engwinkelglaukoms), Entzündung der Blutgefäße (nekrotisierende Vaskulitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Magenverstimmung, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), Lupus-ähnliches Symptom (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 Glukose im Harn (Glukosurie), Fieber, Beeinträchtigung des Elektrolytgleichgewichts, erhöhter Blut-Cholesterinspiegel, verringertes Blutvolumen, erhöhter Blutzuckerspiegel, Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Blut-/Urinzuckerspiegel bei Patienten mit Diabetes mellitus oder einem erhöhten 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 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 Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht länger verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs enthält

Die Wirkstoffe sind Telmisartan und Hydrochlorothiazid.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid 40 mg/12,5 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 40 mg Telmisartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid 80 mg/12,5 mg Tabletten

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

Telmisartan/Hydrochlorothiazid 80 mg/25 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 80 mg Telmisartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph. Eur.), Meglumin, Natriumhydroxid, Povidon K-30 (E 1201), Crospovidon Typ A (E 1202), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke.

Farbstoffe:

Eisen(III)-oxid (E172) – Für 40 mg/12,5mg und 80 mg/12,5 mg
Eisen(III)-hydroxidoxid (E172) – nur für 80 mg/25 mg

Wie Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung

40 mg/12,5 mg:

Bikonvexe, aus zwei Schichten bestehende, etwa 13,0 mm x 7,0 mm große und länglich geformte, nicht überzogene Tablette. Die weiße bis cremefarbene Schicht ist der Telmisartan-Teil, der ein rotes Muster enthält und in den ein ‚TH‘ eingraviert ist. Die rote bis rötlich-rosafarbene Schicht ist der Hydrochlorothiazid-Teil.

80 mg/12,5 mg

Bikonvexe, aus zwei Schichten bestehende, etwa 15,0 mm x 7,0 mm große und länglich geformte, nicht überzogene Tablette. Die weiße bis cremefarbene Schicht ist der Telmisartan-Teil, der ein rotes Muster enthält und in den ein ‚TH3‘ eingraviert ist. Die rote bis rötlich-rosafarbene Schicht ist der Hydrochlorothiazid-Teil.

80 mg/25 mg:

Bikonvexe, aus zwei Schichten bestehende, etwa 16,5 mm x 8,0 mm große und oval geformte, nicht überzogene Tablette. Die weiße bis eierschalenfarbige Schicht ist der Telmisartan-Teil, der ein gelbes Muster enthält und in den ein ‚TH1‘ eingraviert ist. Die leicht gelbe bis gelbe Schicht ist der Hydrochlorothiazid-Teil.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs steht in Blisterpackungen zu 7, 14, 28, 56, 84 oder 98 Tabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt
Deutschland

Hersteller

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt
Deutschland

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

Deutschland: Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg Tabletten
Luxemburg: Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.