

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma® 80/25 mg Filmtabletten

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



## 1 Was ist Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma ist eine Kombination der beiden Wirkstoffe Telmisartan und Hydrochlorothiazid in einer Filmtablette. 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 Absinken 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 - 1 A Pharma 80/25 mg wird für die Behandlung von Bluthochdruck** (essenzielle Hypertonie) bei Erwachsenen verwendet, deren Blutdruck mit Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma 80/12,5 mg nicht ausreichend kontrolliert ist, oder Patienten, die vorher mit den Einzelbestandteilen Telmisartan und Hydrochlorothiazid stabil eingestellt wurden.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma beachten?

**Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma 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 **mehr als drei Monate schwanger** sind. (Es wird empfohlen, Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit.)
- wenn Sie an **schweren Leberfunktionsstörungen** wie einer **Cholestase** oder einer **Gallengangobstruktion** (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 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 - 1 A Pharma mit.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma 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), Salzverlust 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 einen erhöhten Augeninnendruck sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Beginn der Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu dauerhaftem Sehverlust führen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma 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**
- wenn Sie **Digoxin** einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen

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 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid kann zu einem Ungleichgewicht im Elektrolythaushalt 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 - 1 A Pharma einnehmen, wenn bei Ihnen eine Operation oder eine Narkose erforderlich ist.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma kann bei farbigen Patienten geringer sein.

### Kinder und Jugendliche

Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

### Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma 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 Ihre Dosierung 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 - 1 A Pharma 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
- **kaliumsparende Diuretika, Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzpräparate, ACE-Hemmer**, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können
- **Arzneimittel für Ihr Herz** (z. B. Digoxin) oder zur Kontrolle Ihres **Herzrhythmus** (z. B. Chinidin, Disopyramid)
- Arzneimittel zur Behandlung **psychischer Störungen** (z. B. Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin)
- weitere **blutdrucksenkende Arzneimittel, Steroide, Schmerzmittel, Arzneimittel gegen Krebs, Gicht oder Gelenkentzündung** (Arthritis) sowie **Vitamin-D-Präparate**
- einen **ACE-Hemmer** oder **Aliskiren** (siehe auch Abschnitte „Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- **Digoxin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen

Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma kann die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel verstärken. Fragen Sie deshalb Ihren Arzt, ob die Dosierung der anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen, während der Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma angepasst werden muss.

Die Wirkung von Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma kann abgeschwächt sein, wenn Sie bestimmte NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika wie Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen) einnehmen.

### Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

**Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten).** In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma einnehmen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, sollten Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

### Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma 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 von Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma ist 1-mal täglich 1 Filmtablette.

Nehmen Sie die Filmtabletten nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit.

Sie können Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Filmtabletten sollten mit etwas Wasser oder einem anderen nichtalkoholischen Getränk geschluckt werden. Wichtig ist, dass Sie Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma jeden Tag einnehmen, sofern Ihr Arzt es nicht anders verordnet.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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 - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker oder an die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses.

### Wenn Sie die Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma 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 Filmtablette einzunehmen, nehmen Sie am nächsten Tag die übliche Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

### Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und 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); diese Nebenwirkungen sind selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen), 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 - 1 A Pharma nicht ausgeschlossen werden.

### Mögliche Nebenwirkungen von Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma

**Häufige Nebenwirkungen** (können 1 bis zu 10 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwindelgefühl

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können 1 bis zu 10 von 1.000 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 1 bis zu 10 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Entzündungen der Atemwege (Bronchitis)
- Aktivierung oder Verschlechterung eines systemischen Lupus erythematoses (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)
- beeinträchtigtes 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 - 1 A Pharma 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 1 bis zu 10 von 1.000 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 1 bis zu 10 von 10.000 Behandelten betreffen):

Sepsis\* (auch Blutvergiftung genannt - eine schwere Infektion, mit entzündlichen Reaktionen des gesamten Körpers und möglicherweise tödlichem Ausgang), 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, Ekzemen (Hautveräberung), 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 (interstielle 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:

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

Speicheldrüsenentzündung, Abnahme der Zahl 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 einer akuten Kurzsichtigkeit oder eines akuten Engwinkelglaukoms), Entzündung der Blutgefäße (nekrotisierende Vasculitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Magenverstimmung, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), Lupus-ähnliches 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 oder Blasenbildung und Abschälen der obersten Hautschicht (toxische epidermale Nekrolyse), Schwäche, Entzündungen der Niere oder Einschränkung der Nierenfunktion, Ausscheidung von Glucose im Harn (Glukosurie), Fieber, Beeinträchtigung des Elektrolytgleichgewichts, erhöhte Blutzuckerspiegel, verringertes Blutvolumen, erhöhter Blutzuckerspiegel sowie erhöhter Blutzuckerspiegel

### 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](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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht mehr verwenden, wenn Sie eine Veränderung der Filmtablette 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 - 1 A Pharma enthält

Die Wirkstoffe sind: Telmisartan und Hydrochlorothiazid

Jede Filmtablette enthält 80 mg Telmisartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die **sonstigen Bestandteile** sind: Lactose-Monohydrat (Ph.Eur.), Povidon K30 (Ph.Eur.), Crospovidon (Typ A) (Ph.Eur.), Meglumin, Natriumhydroxid, Povidon K25, Lactose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Poly(vinylalkohol)-graft-poly(ethylenoxid), Citronensäure-Monohydrat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

### Wie Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, ovale bikonvexe Filmtablette mit den Prägungen „80“ auf der einen Seite und „25“ auf der anderen Seite (15,4 mm x 8,0 mm)

Aluminium/Aluminium-Blisterpackung mit 28, 56 und 98 Filmtabletten

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1+3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

### Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

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

Belgien:	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80/25 mg omhulde tablet
Estland:	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz
Finnland:	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/25 mg tabletti, päällystetty
Frankreich:	TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE GNR 80 mg/25 mg, comprimé enrobé
Griechenland:	TELMISARTAN HCTZ/SANDOZ
Italien:	Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz
Lettland:	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/25 mg apvalkotās tabletes
Litauen:	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/25 mg dengtos tableťės
Luxemburg:	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80/25 mg comprimés enrobés
Niederlande:	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80/25 mg, omhulde tabletten
Österreich:	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/25 mg – überzogene Tabletten
Polen:	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz
Portugal:	Telmisartan + Hidroclorotiazida Sandoz
Slowakei:	Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 80 mg/25 mg
Slowenien:	Telmisartan/hidroklorotiazid Lek 80 mg/25 mg obložene tablete
Spanien:	Telmisartan/Hidroclorotiazida Placasod 80 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik:	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/25 mg
Zypern:	Telmisartan/hydrochlorothiazide Sandoz 80/25 mg coated tablets

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!