

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark 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 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 aus zwei Wirkstoffen, Telmisartan und Hydrochlorothiazid, in einer Tablette. Beide Stoffe helfen bei der Kontrolle Ihres Blutdrucks.

- Telmisartan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-II-Antagonisten genannt werden. Angiotensin II ist ein Stoff, der von Ihrem Körper hergestellt wird. Er sorgt dafür, dass sich Ihre Blutgefäße verengen und erhöht so Ihren Blutdruck. Telmisartan blockiert die Wirkung von Angiotensin II, sodass sich die Blutgefäße entspannen und Ihr Blutdruck fällt.
- Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Thiaziddiuretika genannt werden. Sie erhöhen die Menge des von Ihnen ausgeschiedenen Urins, wodurch es zu einer Absenkung des Blutdrucks kommt.

Unbehandelter hoher Blutdruck kann die Blutgefäße verschiedener Organe schädigen, was bisweilen zu einem Herzinfarkt, Herz- oder Nierenversagen, Schlaganfall oder Erblindung führen kann. Für gewöhnlich äußert sich hoher Blutdruck erst dann durch Symptome, wenn Schädigungen aufgetreten sind. Eine regelmäßige Messung des Blutdrucks ist wichtig, um sicherzustellen, dass er innerhalb des Normbereichs liegt.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark wird zur Behandlung von hohem Blutdruck (essentielle Hypertonie) bei Erwachsenen angewendet, deren Blutdruck mit Telmisartan alleine nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

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 irgendein anderes Sulfonamid-Derivat sind.
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind. (Es ist besser, dieses Arzneimittel auch während der Frühschwangerschaft zu meiden – siehe Abschnitt zur Schwangerschaft.)
- wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme wie Cholestase oder eine biliäre Obstruktion (Probleme mit dem Abfluss der Gallenflüssigkeit aus der Gallenblase) oder irgendeine andere schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Ihr Arzt feststellt, dass Sie einen niedrigen Kalium- oder hohen Kalziumspiegel in Ihrem Blut haben, der sich bei Behandlung nicht bessert.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, dann nehmen Sie die Tabletten nicht ein und sprechen Sie vor deren Anwendung mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter einer der folgenden Beschwerden oder Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- Niedriger Blutdruck (Hypotonie), der auftreten kann, wenn Sie aufgrund einer Diuretikabehandlung (Wassertabletten), einer salzarmen Ernährungsweise, bei Durchfall, Erbrechen oder Hämodialyse dehydriert sind (übermäßiger Verlust von Körperwasser) oder einen Salzverlust haben.
- Nierenerkrankung oder Nierentransplantat
- Nierenarterienstenose (Verengung der Blutgefäße einer oder beider Nieren)
- Lebererkrankung
- Herzbeschwerden
- Diabetes
- Gicht
- Erhöhter Aldosteronspiegel (Wasser- oder Salzurückhaltung im Körper zusammen mit einem Ungleichgewicht verschiedener Mineralien im Blut)
- Systemischer Lupus erythematodes (auch „Lupus“ oder „SLE“ genannt), eine Erkrankung, bei der das Immunsystem den eigenen Körper angreift
- Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid kann eine ungewöhnliche Reaktion verursachen, die zu einer verminderten Sehkraft und Augenschmerzen führt. Dies könnten Symptome für einen erhöhten Augeninnendruck sein. Die Symptome können innerhalb von Stunden bis Wochen nach der Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark auftreten. Bei Nichtbehandlung kann es zu einem dauerhaften Verlust der Sehkraft kommen.

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Telmisartan/Hydrochlorothiazid wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da dieses Arzneimittel Ihrem ungeborenen Kind bei Anwendung in diesem Schwangerschaftsstadium schwere Schäden zufügen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid kann zu einem Ungleichgewicht im Elektrolythaushalt des Körpers führen. Typische Symptome für ein Ungleichgewicht im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt sind Mundtrockenheit, Schwäche, Lethargie und Unruhe, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, ermüdete Muskulatur und eine abnorm schnelle Herzfrequenz (schneller als 100 Schläge pro Minute). Hydrochlorothiazid kann auch eine Verminderung der Sehkraft sowie Augenschmerzen (mögliche Anzeichen eines akuten

Engwinkelglaukoms) verursachen. Wenn bei Ihnen irgendeines dieser Anzeichen oder Symptome auftritt, dann sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Sie sollten auch Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber der Sonne feststellen und Anzeichen eines Sonnenbrands (wie Rötung, Jucken, Schwellungen, Blasenbildung) schneller als gewöhnlich auftreten.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, dann teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie dieses Medikament einnehmen.

Die blutdrucksenkende Wirkung dieser Tabletten kann bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe geringer sein.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis dieser anderen Arzneimittel ändern oder andere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen. In Einzelfällen kann es erforderlich sein, die Einnahme eines Arzneimittels abzubrechen. Dies gilt insbesondere für die nachfolgend aufgeführten Arzneimittel, wenn diese zeitgleich 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 („Wassertabletten“), Abführmittel (z. B. Rizinusöl), Corticosteroide (z. B. Prednison), ACTH (ein Hormon), Amphotericin (ein Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen), Carboxolol (zur Behandlung von Aphthen), Penicillin-G-Natrium (ein Antibiotikum) sowie Salicylsäure und deren Derivate
- Kaliumsparende Diuretika, Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzpräparate, ACE-Hemmer, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können
- Herzmedikamente (z. B. Digoxin) oder Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzrhythmus (z. B. Chinidin, Disopyramid)
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen (z. B. Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin)
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck
- Steroide
- Schmerzmittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, Gicht oder Arthritis
- Vitamin-D-Präparate
- 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. Sie sollten deshalb Ihren Arzt fragen, ob Sie bei Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark die Dosis Ihrer anderen Arzneimittel anpassen müssen.

Bei Einnahme von NSARs (nichtsteroidale Antirheumatika wie Aspirin oder Ibuprofen) kann die Wirkung von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark verringert sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen raten, dieses Arzneimittel abzusetzen, bevor Sie schwanger werden, oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Ihnen empfehlen, stattdessen ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Die Anwendung dieser Tabletten während einer Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Sie dürfen die Tabletten nicht einnehmen, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da diese Ihrem ungeborenen Kind nach dem 3. Schwangerschaftsmonat schwere Schäden zufügen können.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder in Kürze stillen werden. Diese Tabletten werden nicht für Mütter empfohlen, die ein Kind stillen. Wenn Sie stillen möchten, kann Ihr Arzt eine andere Behandlung für Sie auswählen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unter der Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid fühlen sich manche Personen schwindelig oder müde. Wenn Sie sich schwindelig oder müde fühlen, dann dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark enthält Milchzucker (Lactose)

Bei einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern sollten Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt sprechen.

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.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette am Tag. Nehmen Sie die Tablette nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Uhrzeit ein. Sie können die Tabletten zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Sie sollten mit etwas Wasser oder einem anderen alkoholfreien Getränk geschluckt werden. Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten jeden Tag einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen eine andere Anweisung gibt.

Wenn Ihre Leber nicht ordnungsgemäß arbeitet, dann sollte die übliche Dosis 40 mg/12,5 mg einmal täglich überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie aus Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben, dann kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker oder wenden

Sie sich an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Telmisartan/ Hydrochlorothiazid Glenmark vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben. Nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie daran denken, und fahren Sie dann wie gewohnt fort. Wenn Sie Ihre Tablette an einem Tag nicht einnehmen, dann nehmen Sie am nächsten Tag Ihre normale Dosis ein. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge 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 müssen umgehend medizinisch behandelt werden:

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie der Meinung sind, dass Sie eine Blutvergiftung (Sepsis) haben.

Dies ist eine schwerwiegende Infektion mit einer Entzündungsreaktion des ganzen Körpers sowie schnellem Anschwellen von Haut und Schleimhaut (Angioödem). Es handelt sich hierbei um eine seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen), die allerdings sehr schwerwiegend ist. Die betroffenen Patienten sollten die Einnahme des Medikaments beenden und umgehend ihren Arzt aufsuchen. Unbehandelt kann eine Sepsis tödlich verlaufen.

Mögliche Nebenwirkungen von Telmisartan/ Hydrochlorothiazid Glenmark:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Schwindel

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Verringerter Kaliumspiegel im Blut
- Angstgefühle, plötzliche Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Kribbelndes, stechendes Gefühl (Parästhesie)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Schneller Herzschlag (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen
- Niedriger Blutdruck oder ein plötzlicher Blutdruckabfall beim Aufstehen
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Durchfall, Blähungen
- Trockener Mund
- Rückenschmerzen, Muskelspasmen, Muskelschmerzen, Schmerzen im Brustkorb
- Erektile Dysfunktion (Probleme, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten)
- Erhöhter Harnsäurespiegel im Blut

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Entzündung der Lunge (Bronchitis)
- Aktivierung oder Verschlechterung eines systemischen Lupus erythematodes (eine Krankheit, bei der das Immunsystem den eigenen Körper angreift, was zu Gelenkschmerzen, Hautausschlägen und Fieber führt)
- Halsschmerzen, Nebenhöhlenentzündung
- Traurigkeit (Depressionen)
- Schwierigkeiten beim Einschlafen (Insomnie)
- Eingeschränkte Sehkraft
- Atemprobleme
- Schmerzen im Bauchraum, Verstopfung, Blähungen (Dyspepsie), Übelkeit
- Magenentzündung (Gastritis)
- Abnorme Leberfunktion (bei japanischen Patienten tritt diese Nebenwirkung mit höherer Wahrscheinlichkeit auf)
- Schnelles Anschwellen der Haut und Schleimhaut, das auch zum Tod führen kann (Angioödem mit möglicherweise tödlichem Verlauf)
- Hautrötung (Erythem)
- Allergische Reaktionen wie Juckreiz oder Hautausschlag
- Vermehrtes Schwitzen
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) und Schmerzen in den Extremitäten
- Muskelkrämpfe
- Grippeähnliche Erkrankung
- Schmerzen
- Erhöhter Harnsäurespiegel
- Niedriger Natriumspiegel
- Erhöhter Kreatininspiegel bzw. erhöhte Leberenzym- oder Kreatininphosphokinasewerte im Blut

Nebenwirkungen, die für eine der Einzelkomponenten dieses Arzneimittels berichtet wurden, können auch bei der Einnahme von Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark auftreten, selbst wenn diese in klinischen Studien mit diesem Produkt nicht beobachtet wurden.

Mögliche Nebenwirkungen von Telmisartan alleine:

Bei Patienten, die mit Telmisartan allein behandelt wurden, sind folgende zusätzliche Nebenwirkungen aufgetreten:

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Infektion der oberen Atemwege (z. B. Halsschmerzen, Nebenhöhlenentzündung, Erkältung)
- Harnwegsinfektionen
- Erythrozytenmangel (Anämie), hoher Kaliumspiegel im Blut
- Niedrige Herzfrequenz (Bradykardie)
- Nierenfunktionsstörung einschließlich akutem Nierenversagen
- Schwäche
- Husten

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Sepsis* (häufig auch „Blutvergiftung“ genannt, eine schwerwiegende Infektion mit einer Entzündungsreaktion des ganzen Körpers, die zum Tod führen kann), niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), Anstieg bei bestimmten weißen Blutzellen (Eosinophilie)
- Schwerwiegende allergische Reaktion (z. B. Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion, Medikamentenallergie)
- Niedriger Blutzuckerspiegel (bei Patienten mit Diabetes), Magenverstimmung, Ekzem (eine Hauterkrankung)
- Gelenkschmerzen (Arthrose)
- Sehnenentzündung
- Verringerter Hämoglobinwert (ein Protein im Blut)
- Schläfrigkeit

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

- Fortschreitende Vernarbung des Lungengewebes (interstitielle Lungenkrankheit)**

* Das Ereignis hat möglicherweise zufällig stattgefunden oder könnte mit einem derzeit noch unbekanntem Mechanismus in Verbindung stehen.

**Unter der Einnahme von Telmisartan wurden Fälle von fortschreitender Vernarbung des Lungengewebes gemeldet. Allerdings ist nicht bekannt, ob Telmisartan die Ursache war.

Mögliche Nebenwirkungen von Hydrochlorothiazid alleine:

Bei Patienten, die mit Hydrochlorothiazid allein behandelt wurden, sind folgende zusätzliche Nebenwirkungen aufgetreten:

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (die Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

- Entzündung der Speicheldrüse
- Geringere Anzahl an Blutkörperchen, einschließlich der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Schwerwiegende allergische Reaktionen (z. B. Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion)
- Appetitlosigkeit oder Appetitmangel
- Unruhe, Benommenheit
- Verschwommenes Sehen, gelbe Eintrübung beim Sehen, verringerte Sehkraft und Augenschmerzen (mögliche Anzeichen eines akuten Engwinkelglaukoms)
- Entzündung der Blutgefäße (nekrotisierende Vaskulitis), Bauchspeicheldrüsenentzündung, Magenverstimmung
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht)
- Lupusähnliches Syndrom (ein Zustand, der einer Erkrankung namens Lupus erythematodes ähnelt, bei der das Immunsystem den eigenen Körper angreift)
- Hauterkrankungen wie entzündete Blutgefäße in der Haut, erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht oder Blasenbildung und Schälern der obersten Hautschicht (toxische epidermale Nekrolyse)
- Schwäche
- Nierenentzündung oder eingeschränkte Nierenfunktion
- Ausscheidung von Zucker über den Urin (Glykosurie)
- Fieber
- Beeinträchtigter Elektrolythaushalt
- Hoher Cholesterinspiegel im Blut
- Verringertes Blutvolumen
- Erhöhter Blutzucker- oder Blutfettspiegel

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 melden über:

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

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 40 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 (Ph.Eur.), Natriumstearylfumarat, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

Telmisartan/Hydrochlorothiazid Glenmark 40 mg/12,5 mg Tabletten sind bikonvex, zweischichtig, kapselförmig und unbeschichtet. Die Hydrochlorothiazid-Schicht ist weiß bis gelblich weiß und trägt die Prägung „423“, 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 Pharmaceuticals Europe Limited
Laxmi House, 2B Draycott Avenue,
Kenton, Middlesex, HA3 0BU.
Vereinigtes Königreich

Mitvertrieb

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestraße 31
82194 Gröbenzell
Deutschland

Hersteller

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

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

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

Frankreich:
Telmisartan/Hydrochlorothiazide Glenmark

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

Niederlande:
Telmisartan/ Hydrochlorothiazide Glenmark

Vereinigtes Königreich:
Telmisartan/Hydrochlorothiazide

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.

 **glenmark**