





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 erythematosus (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
- verlangsamer 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 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 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
- 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 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, Natriumstearylumfumarat (Ph.Eur.), 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 gebrochen-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 Sprenkel enthalten.

Telmisartan/Hydrochlorothiazid-Tabletten sind als Tablettenpackung 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 s.r.o.  
Fibíchova 143  
566 17 Vysoké Mýto  
Tschechische Republik

#### **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

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 April 2020.**

 **glenmark**  
Arzneimittel GmbH