Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Telmisartan HEXAL® comp 40 mg/12,5 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 HEXAL comp und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Telmisartan HEXAL comp beachten?
3. Wie ist Telmisartan HEXAL comp einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Telmisartan HEXAL comp aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Telmisartan HEXAL comp und wofür wird es angewendet?

Telmisartan HEXAL comp 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-Rezeptorblocker 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 HEXAL comp 40 mg/12,5 mg wird für die Behandlung von Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie) bei Erwachsenen verwendet, deren Blutdruck bei Einnahme von Telmisartan allein nicht ausreichend kontrolliert ist.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Telmisartan HEXAL comp beachten?

Telmisartan HEXAL comp 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 drei Monate schwanger** sind (es ist jedoch besser, Telmisartan HEXAL comp in der frühen Phase der Schwangerschaft zu meiden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- 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** oder Anurie (weniger als 100 ml Urin pro Tag) 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 HEXAL comp mit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Telmisartan HEXAL comp 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), Salzmangel infolge einer Diuretikabehandlung (Entwässerungstabletten), salzarmer Kost, Durchfall, Erbrechen oder Hämofiltration 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 eine Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder einen erhöhten Augeninnendruck sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Beginn der Einnahme von Telmisartan HEXAL comp auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen. Wenn Sie vorher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko besitzen dies zu entwickeln.
- 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 HEXAL comp einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Telmisartan HEXAL comp 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 HEXAL comp darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie **Digoxin** einnehmen
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid **Atem-** oder **Lungenprobleme** (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Telmisartan HEXAL comp schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Telmisartan HEXAL comp bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Telmisartan HEXAL comp nicht eigenmächtig.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Telmisartan HEXAL comp in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Telmisartan HEXAL comp darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Telmisartan HEXAL comp 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 HEXAL comp einnehmen, wenn bei Ihnen eine Operation oder eine Narkose erforderlich ist.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Telmisartan HEXAL comp kann bei farbigen Patienten geringer sein.

Kinder und Jugendliche
Telmisartan HEXAL comp wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Telmisartan HEXAL comp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Telmisartan HEXAL comp zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Telmisartan HEXAL comp 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 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 HEXAL comp 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
- **iodhaltige Kontrastmittel**, die bei einer bildgebenden Untersuchung eingesetzt werden
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können, wie z. B. **kaliumsparende Diuretika, Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzpräparate, ACE-Hemmer, Ciclosporin** (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) oder bestimmte **Antibiotika** (z. B. Sparfloxacin, 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. nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel [NSAR]), **Arzneimittel gegen Krebs, Gicht** oder **Gelenkentzündung** (Arthritis)
- wenn Sie einen **ACE-Hemmer** oder **Aliskiren** einnehmen (siehe auch Abschnitte „Telmisartan HEXAL comp darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- **Digoxin**

Telmisartan HEXAL comp kann die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder von Arzneimitteln mit blutdrucksenkendem Potenzial (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 HEXAL comp angepasst werden muss.

Die Wirkung von Telmisartan HEXAL comp kann abgeschwächt sein, wenn Sie bestimmte NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika wie Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen) einnehmen.

Einnahme von Telmisartan HEXAL comp zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Sie können Telmisartan HEXAL comp 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). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Telmisartan HEXAL comp vor einer Schwangerschaft, bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Einnahme von Telmisartan HEXAL comp während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Telmisartan HEXAL comp darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Telmisartan HEXAL comp in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen könnte.

Stillzeit
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Telmisartan HEXAL comp 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, Ohnmachtsanfällen oder Drehschwindel, wenn sie Telmisartan HEXAL comp einnehmen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, sollten Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Telmisartan HEXAL comp enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Telmisartan HEXAL comp daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Telmisartan HEXAL comp enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

3 Wie ist Telmisartan HEXAL comp 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 ist 1-mal täglich 1 Filmtablette.

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

Sie können Telmisartan HEXAL comp zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Filmtablette sollten Sie etwas Wasser oder einem anderen nichtalkoholischen Getränk im Ganzen geschluckt werden. Wichtig ist, dass Sie Telmisartan HEXAL comp 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 Telmisartan nicht überschritten werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Telmisartan HEXAL comp eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben, können Sie Symptome wie niedrigen Blutdruck und schnellen Herzschlag bekommen, Langsamer Herzschlag, Schwindel, Erbrechen, eingeschränkte Nierenfunktion einschließlich Nierenversagen wurden ebenfalls berichtet. Außerdem das 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 die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Telmisartan HEXAL comp 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 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 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 einschließlich tödlichen Ausgangs), Blasenbildung und Abschilfen der oberen Hautschicht (toxische epidermale Nekrolyse), diese Nebenwirkungen sind selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) oder sehr selten (toxische epidermale Nekrolyse; können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen), 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 HEXAL comp nicht ausgeschlossen werden.
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit). Dies ist eine sehr seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Mögliche Nebenwirkungen von Telmisartan HEXAL comp

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
- Ohrmacht (Synkope)
- Gefühl von Drehung 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 bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Atemwege zu den Lungen (Bronchitis)
- Halsentzündung
- Nebenhöhlenentzündung
- erhöhter Harnsäurespiegel
- niedrige Natriumwerte
- Gefühl der Niedergeschlagenheit (Depression)
- Schwierigkeiten beim Einschlafen (Insomnie)
- Schlafstörungen
- beeinträchtigtes Sehvermögen
- verschwommenes Sehen
- 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 den Gliedmaßen (Schmerzen in den Beinen)
- Muskelkrämpfe
- 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)
- grippeähnliche Erkrankung
- Schmerzen
- Anstieg von Kreatinin, Leberenzymen oder Kreatinphosphokinase im Blut

Nebenwirkungen, die für einen der Einzelwirkstoffe berichtet wurden, könnten möglicherweise bei Einnahme von Telmisartan HEXAL comp 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 bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Infektionen der oberen Atemwege (z. B. Halsentzündung, Nebenhöhlenentzündung, Erkältungskrankheiten), Harnwegsinfektionen, Blaseninfektion, Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie), erhöhte Kaliumwerte, verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Husten, Einschränkung der Nierenfunktion einschließlich akuten Nierenversagens, Schwäche

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

Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie), Ärztlich bestimmter erhöhter Blutzuckerspiegel (Eosinophilie), schwere allergische Reaktionen (z. B. Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktionen), niedrige Blutzuckerspiegel (bei Patienten mit Diabetes mellitus), Schläfrigkeit, Magenverstimmung, Ekzem (Hautveränderung), Medikamentenausschlag, toxischer Hautausschlag, Sehnenschmerzen (einer Sehnenentzündung ähnelnde Beschwerden), verminderter Hämoglobin (ein Bluteiweiß)

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

Entzündung des Gewebes im Bindegewebe in der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung)**

Nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall wurde nach der Anwendung ähnlicher Arzneimittel berichtet.

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

** Fälle von zunehmender 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:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Erhöhte Blutfettspiegel

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

Übelkeit, niedriger Magnesiumspiegel im Blut, verminderter Appetit

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Akutes Nierenversagen

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

Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie), was die Gefahr von Blutungen und Blutergüssen (kleine violette Flecken in der Haut oder anderen Geweben aufgrund einer Blutung) erhöht, hohe Kalziumspiegel im Blut, hohe Blutzuckerspiegel, Kopfschmerzen, Bauchbeschwerden, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), erhöhte Gallensäurespiegel im Blut (Cholestase), Lichtempfindlichkeitsreaktion, unkontrollierte Blutzuckerspiegel bei Patienten mit einem Diabetes mellitus, Ausscheidung von Zucker im Harn (Glukosurie)

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

Abbaustörung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), gestörte Knochenmarksfunktion, Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose), schwere allergische Reaktionen (z. B. Überempfindlichkeit), erhöhter pH-Wert aufgrund eines niedrigen Chloridspiegels im Blut (Störung des Säure-Basen-Haushalts, hypochloriämische Alkalose), akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Lupus-ähnliches Syndrom (eine Erkrankung, die der als systemischen Lupus erythematodes bezeichneten Krankheit, bei der sich das körpereigene Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet, ähnelt), Entzündung der Blutgefäße (nekrotisierende Vaskulitis)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Speicheldrüsenentzündung, Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs), Mangel an Blutzellen (aplastische Anämie), verminderte Sehschärfe und Augenschmerzen (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauterguss] oder eines akuten Winkelverschlussglaukoms), 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, Einschränkung der Nierenfunktion.

In Einzelfällen kommt es zu niedrigen Natriumspiegeln, die von Hirn- oder Nervenbedingten Beschwerden begleitet werden (Unwohlsein, zunehmende Verwirrtheit, Antriebslosigkeit).

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: https://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 HEXAL comp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis" oder „verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Telmisartan HEXAL comp enthält

Die Wirkstoffe sind: Telmisartan und Hydrochlorothiazid

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

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Povidon K30 (Ph.Eur.), Crospovidon (Typ A) (Ph.Eur.), Meglumin, Natriumhydroxid, Povidon K25, Lactose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol)-graft-poly(ethylenoxid), Citronensäure-Monohydrat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Telmisartan HEXAL comp aussieht und Inhalt der Packung

Rote, ovale bikonvexe Filmtablette mit den Prägungen „40" auf der einen Seite und „12,5" auf der anderen Seite (12,4 mm x 6,2 mm)

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Deutschland:	Telmisartan HEXAL comp 40 mg/12,5 mg Filmtabletten
Niederlande:	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 40/12,5 mg, omhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!