

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Accord 40 mg/12,5 mg tabletten
Telmisartan/Hydrochloorthiazide Accord 80 mg/12,5 mg tabletten
Telmisartan/Hydrochloorthiazide Accord 80 mg/25 mg tabletten
telmisartan/hydrochlorothiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Telmisartan/ Hydrochloorthiazide Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Telmisartan/ Hydrochloorthiazide Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een combinatie van twee werkzame stoffen, telmisartan en hydrochloorthiazide, in één tablet. Beide stoffen helpen bij het onder controle houden van hoge bloeddruk.

- Telmisartan behoort tot de groep geneesmiddelen die angiotensine-II-receptorantagonisten wordt genoemd.

Angiotensine II is een stof die in het lichaam voorkomt; het vernauwt de bloedvaten, waardoor uw bloeddruk stijgt. Telmisartan blokkeert dit effect van angiotensine II, waardoor de bloedvaten verwijden en uw bloeddruk wordt verlaagd.

- Hydrochloorthiazide behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staat als thiazide-diuretica; het verhoogt de urineproductie, waardoor uw bloeddruk wordt verlaagd.

Hoge bloeddruk kan, als deze niet behandeld wordt, schade toebrengen aan bloedvaten in verschillende organen, wat soms kan leiden tot hartaanvallen, hart- of nierfalen, een beroerte of blindheid. Gewoonlijk zijn er geen symptomen van hoge bloeddruk voordat dergelijke schade optreedt. Daarom is het belangrijk de bloeddruk regelmatig te meten om te controleren of deze nog binnen de normale waarden ligt.

De tabletten van 40 mg/12,5 mg en 80 mg/12,5 mg) worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie) bij volwassenen van wie de bloeddruk niet voldoende wordt beheerst wanneer alleen telmisartan wordt gebruikt.

De 80 mg/25 mg tabletten worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie) bij volwassenen van wie de bloeddruk niet voldoende wordt beheerst door de 80 mg/12,5 mg tabletten of bij patiënten die eerder zijn gestabiliseerd door telmisartan en hydrochloorthiazide afzonderlijk.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor telmisartan, hydrochloorthiazide of voor andere sulfonamide-afgeleide geneesmiddelen.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om het gebruik van dit middel te vermijden in het begin van de zwangerschap – zie de rubriek over zwangerschap.)
- U hebt last van ernstige leveraandoeningen zoals cholestase of een galwegobstructie (een probleem met de afvoer van gal uit de galblaas) of een andere ernstige leveraandoening.
- U hebt een ernstige nieraandoening.
- Uw arts heeft vastgesteld dat u een lage kaliumspiegel of een hoge calciumspiegel in uw bloed heeft, die niet verbetert na een behandeling.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Als één van de bovenstaande gevallen voor u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel het uw arts voordat u dit middel inneemt als u last heeft of in het verleden last heeft gehad van één van de volgende aandoeningen of ziektes.

- Lage bloeddruk (hypotensie), treedt vaak op als gevolg van uitdroging (overmatig verlies van lichaamsvocht) of een zouttekort vanwege het gebruik van plasmiddelen (diuretica), een zoutarm dieet, diarree, overgeven of verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie (hemodialyse).
- Een nierziekte of een niertransplantatie.
- Renale arteriële stenose (vernauwing van de bloedvaten naar één of beide nieren).
- Leveraandoening.
- Hartafwijking.
- Diabetes.
- Jicht.
- Toegenomen aldosteronspiegel (het vasthouden van water en zouten in het lichaam met tegelijkertijd een verstoorde balans van bloedmineralen).
- Chronische afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt en ontstekingen in tal van organen ontstaan (Systemische lupus erythematoses; ook wel ‘lupus’ of ‘SLE’ genoemd)
- De werkzame stof hydrochloorthiazide kan een ongebruikelijke reactie veroorzaken, met als resultaat een verminderd zicht en pijn in de ogen. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw ogen, en dit kan optreden enkele uren tot weken na het innemen van dit middel. Dit kan leiden tot een aanhoudend verlies van het gezichtsvermogen als het niet behandeld wordt.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - o een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
 - o aliskiren.
- Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed regelmatig controleren. Zie ook de informatie in rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”
- als u digoxine (middel voor de behandeling van hartfalen) gebruikt.
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een onverwachte huidbeschadiging krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u dit middel gebruikt.

- als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van geneesmiddel ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- Neem contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van dit geneesmiddel. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst uw arts te raadplegen.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of zwanger zou kunnen worden. Dit middel wordt niet aangeraden in de vroege zwangerschap en het mag niet genomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat dit middel ernstige schade aan uw baby kan veroorzaken als u het tijdens dit stadium gebruikt (zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding').

Behandeling met hydrochloorthiazide kan een verstoring van de elektrolytenbalans in uw lichaam veroorzaken. Typische verschijnselen van een verstoring van de vocht- of elektrolytenbalans zijn droge mond, zwakte, onverschilligheid, sufheid, rusteloosheid, spierpijn of -krampen, misselijkheid, braken, vermoeide spieren en een abnormaal snelle hartslag (sneller dan 100 slagen per minuut). Als u een van deze verschijnselen krijgt, moet u dat uw arts vertellen.

U moet het ook aan uw arts vertellen als uw huid gevoeliger is geworden voor de zon, waarbij verbrandingsverschijnselen (zoals roodheid, jeuken, opzwellen, blaren) sneller optreden dan normaal.

In het geval van een operatie of als u een verdoving krijgt, dient u uw arts te vertellen dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel kan bij negroïde patiënten minder effectief zijn in het verlagen van de bloeddruk.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit middel door kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aangeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Telmisartan/Hydrochloorthiazide Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het kan zijn dat uw arts de dosering van deze andere geneesmiddelen moet wijzigen of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen. In sommige gevallen zult u moeten stoppen met het gebruik van één van deze geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor de geneesmiddelen hieronder beschreven, als die tegelijkertijd met dit middel worden gebruikt:

- Lithiumbevattende geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde soorten depressies.
- Geneesmiddelen geassocieerd met een lage kaliumspiegel in het bloed (hypokaliëmie) zoals andere plasmiddelen (diuretica), laxemiddelen (middelen die de stoelgang bevorderen, bv. castorolie), bijnierschors hormonen (corticosteroiden, bv. prednison), ACTH (een hormoon), amfotericine (een antischimmelmiddel), carbenoxolon (voor de behandeling van mondzweren), natrium-penicilline G (een antibioticum) en salicylzuur en daarvan afgeleide stoffen.
- Geneesmiddelen die de kaliumspiegel in het bloed kunnen verhogen zoals een bepaalde groep van plasmiddelen (kaliumsparende diuretica), kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, ACE-remmers, cyclosporine (een immunosuppressief geneesmiddel, d.w.z. een geneesmiddel dat de werking van het afweersysteem tijdelijk vermindert en zo ongewenste afweerreacties voorkomt) en andere geneesmiddelen zoals natriumheparine (een antistollingsmiddel).
- Geneesmiddelen die beïnvloed worden door wijzigingen van de kaliumspiegel in het bloed zoals hartmedicatie (digoxine) of geneesmiddelen die uw hartslag reguleren (bv. kinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol)

- geneesmiddelen voor de behandeling van psychische aandoeningen (bv. thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine) en andere geneesmiddelen zoals bepaalde antibiotica (bv. sparfloxacin, pentamidine) of bepaalde geneesmiddelen om allergische reacties te behandelen (bv. terfenadine).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (insulines of orale middelen zoals metformine).
- Cholestyramine en colestipol, geneesmiddelen om vetstoffen in het bloed te verlagen.
- Geneesmiddelen om de bloeddruk te verhogen, zoals noradrenaline.
- Spierverslappende geneesmiddelen, zoals tubocurarine.
- Calciumsupplementen en/of vitamine D-supplementen.
- Anti-cholinerge geneesmiddelen (geneesmiddelen die ter behandeling van verschillende aandoeningen gebruikt worden, zoals maag- en darmkrampen, spasme van de urineblaas, astma, reisziekte, spierkrampen, ziekte van Parkinson en als een hulpstof bij anesthesie), zoals atropine en biperiden.
- Amantadine (geneesmiddel om de ziekte van Parkinson te behandelen en dat ook gebruikt wordt om bepaalde ziekten, veroorzaakt door virussen, te behandelen of te voorkomen).
- Andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, corticosteroiden, pijnstillers (zoals niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen [NSAID's]), geneesmiddelen voor de behandeling van kanker, jicht of artritis.
- Als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').
- Digoxine (middel voor de behandeling van hartfalen)

Dit middel kan het bloeddrukverlagende effect vergroten van andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of van geneesmiddelen met een bloeddrukverlagend potentieel (bv. baclofen, amifostine). Bovendien kan een lage bloeddruk verergerd worden door alcohol, slaapmiddelen, drugs of middelen tegen depressie. U kunt dit opmerken als duizeligheid bij het opstaan. Neem contact op met uw arts als de dosis van uw andere geneesmiddelen moet worden aangepast tijdens het gebruik van dit middel.

Het effect van dit middel kan afnemen wanneer u NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, een groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking, bv. aspirine of ibuprofen) gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

U kunt dit middel met en zonder voedsel innemen. Vermijd gebruik van alcohol totdat u uw arts gesproken heeft. Alcohol kan de bloeddrukverlaging groter maken en/of het risico dat u duizelig wordt of dat u zich licht in het hoofd voelt verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Uw arts zal u normaal gesproken aanraden om te stoppen met het gebruik van dit middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u adviseren om in plaats van dit middel een ander geneesmiddel te gebruiken. Dit middel wordt niet aangeraden tijdens de zwangerschap en het mag niet genomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat dit middel ernstige schade aan uw baby kan veroorzaken als u het na de derde maand van de zwangerschap gebruikt.

Borstvoeding

U moet uw arts informeren als u borstvoeding geeft of met borstvoeding wil starten. Dit middel wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen die dit middel nemen, voelen zich duizelig of vermoeid. Wanneer u last krijgt van duizeligheid of slaperigheid, mag u niet aan het verkeer deelnemen of machines bedienen.

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Accord bevat lactosemonohydraat

Als u sommige suikers niet kunt verdragen, overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering van dit middel is één tablet per dag. Probeer de tabletten iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. U kunt dit middel innemen met of zonder voedsel. De tabletten moeten met wat water of een andere alcoholvrije drank worden doorgeslikt. Het is belangrijk dat u dit middel elke dag inneemt totdat uw arts hier verandering in aanbrengt.

Indien uw lever niet goed werkt, mag de dosis niet hoger zijn dan 40 mg/12,5 mg per dag.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, kunt u symptomen ervaren zoals lage bloeddruk en een snelle hartslag. Trage hartslag, duizeligheid, overgeven, verminderde nierfunctie inclusief nierfalen zijn ook gemeld. Door het hydrochloorthiazide bestanddeel kan er ook een opmerkelijk lage bloeddruk en een lage kaliumspiegel in het bloed optreden. Dit kan misselijkheid, slaperigheid en spierkrampen veroorzaken en/of een onregelmatige hartslag samenhangend met het gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen zoals vingerhoedskruid of bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen (antiaritmica). Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of de spoedeisende hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis..

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent om uw geneesmiddel in te nemen, hoeft u zich geen zorgen te maken. Neem het in zodra u het zich herinnert en ga dan door zoals tevoren. Wanneer u uw tablet één dag niet hebt ingenomen, neem dan de normale dosis de volgende dag. **Neem geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen onmiddellijk medische zorg:

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen ervaart: Bloedvergiftiging (sepsis*), een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam, snelle zwelling van huid en slijmvliezen (angio-oedeem), blaarvorming en schilfering van de bovenlaag van de huid (toxische epidermale necrolyse); deze bijwerkingen komen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) of de frequentie is niet bekend (toxische epidermale necrolyse), maar zijn bijzonder ernstig en patiënten moeten stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en onmiddellijk contact opnemen met een arts. Als deze verschijnselen niet

behandeld worden, kunnen ze dodelijk zijn. Sepsis is voorgekomen bij het gebruik van alleen telmisartan, maar het kan niet uitgesloten worden dat het ook kan voorkomen bij het gebruik van dit middel.

Mogelijke bijwerkingen van dit middel

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
Duizeligheid.

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
Te weinig kalium in het bloed, angst, flauwvallen, het waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen, draaiërig gevoel, snelle hartslag, hartritme stoornissen, lage bloeddruk, een plotselinge daling in de bloeddruk wanneer u opstaat, kortademigheid, diarree, droge mond, winderigheid, rugpijn, spierkramp, spierpijn, erectiestoornissen (geen erectie kunnen krijgen of behouden), pijn op de borst, verhoogde urinezuurspiegel in het bloed.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
ontsteking van de luchtwegen (bronchitis), activering of verergering van een ziekte waarbij het afweersysteem het eigen lichaam aanvalt, wat leidt tot gewrichtspijn, huiduitslag en koorts (systemische lupus erythematoses (SLE)), keelpijn, ontstoken bijholtes, neerslachtigheid (depressie), moeilijk in slaap vallen, stoornissen in het zicht, ademhalingsmoeilijkheden, buikpijn, verstopping, een opgeblazen gevoel, misselijkheid (braken), ontsteking van de maag, afwijkende leverfunctie (patiënten van Japanse afkomst hebben een grotere kans op het krijgen van deze bijwerking), roodheid van de huid, allergische reacties zoals jeuk of huiduitslag, verhoogde zweetproductie, huiduitslag (netelroos), gewrichtspijn en pijn in de armen en benen, spierkrampen, griepachtige verschijnselen, pijn, lage natriumspiegel, verhoogde creatininespiegel, leverenzymen of creatinefosfokinase in het bloed.

Bijwerkingen die zijn gemeld voor de afzonderlijke stoffen kunnen mogelijke bijwerkingen van dit middel zijn, zelfs als deze niet zijn waargenomen tijdens klinisch onderzoek met dit geneesmiddel.

Telmisartan

Bij patiënten die alleen telmisartan gebruiken, zijn aanvullend de volgende bijwerkingen gemeld:

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
Infectie van de bovenste luchtwegen (bv. keelpijn, ontstoken bijholtes, verkoudheid), urineweginfecties, bloedarmoede, te veel kalium in het bloed, trage hartslag, verminderde werking van de nieren waaronder acuut nierfalen, zwakte, hoesten.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
Tekort aan bloedplaatjes, verhoogd aantal bepaalde witte bloedcellen, ernstige allergische reacties (bv. overgevoeligheidsreacties, ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden (anafylactische reactie), huiduitslag), lage bloedglucosespiegel (bij patiënten met diabetes), maagklachten, eczeem (een huidaandoening), een reumatische (slijtage)aandoening waarbij het kraakbeen in gewrichten dunner en zachter wordt zonder dat er sprake is van een ontsteking (artrose), ontsteking van de pezen, verlaagd hemoglobinegehalte (een eiwit in het bloed), slaperigheid.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
Progressieve littekenvorming in het longweefsel (interstitiële longziekte)**

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid,

overgeven en diarree is gemeld na gebruik van vergelijkbare producten.

* Het kan zijn dat dit op toeval berust of dat het komt door een tot nu toe onbekend mechanisme.

**Progressieve littekenvorming in het longweefsel is gemeld tijdens het gebruik van telmisartan. Het is echter niet bekend of telmisartan dit heeft veroorzaakt.

Hydrochloorthiazide

Bij patiënten die alleen hydrochloorthiazide gebruiken, zijn aanvullend de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

Gevoel van ziek zijn (misselijkheid), lage magnesiumwaarden in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers):

Afname in het aantal bloedplaatjes waardoor er een groter risico is op bloeding of blauwe plekken (kleine purperrode markeringen op de huid of ander weefsel die worden veroorzaakt door een bloeding), hoge calciumwaarden in het bloed, hoofdpijn.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers):

Verhoogde pH (verstoord zuur-base-evenwicht) vanwege lage chloridewaarden in het bloed. Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

Bijwerkingen met niet bekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Ontsteking van de speekselklieren, afname in het aantal (of zelfs geen) bloedcellen inclusief een verlaagd aantal rode en witte bloedcellen, ernstige allergische reacties (bv. overgevoelighedsreacties, anafylactische reacties), verminderde of verlies van eetlust, rusteloosheid, licht gevoel in het hoofd, wazig of gelig zien, verminderd zicht en pijn in de ogen (mogelijke symptomen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acute myopie (bijziendheid) of acuut gesloten kamerhoekglaucoom (verhoogde oogdruk (glaucoom))), ontsteking van de bloedvaten (necrotiserende vasculitis), ontsteking van de alveesklier, maagklachten, geel worden van de huid of ogen (geelzucht), lupusachtig syndroom (een aandoening die lijkt op een ziekte, die systemische lupus erythematodes wordt genoemd, waarbij het afweersysteem van het lichaam het lichaam zelf aanvalt), huidaandoeningen zoals ontstoken bloedvaten in de huid, overgevoeligheid voor zonlicht, uitslag, roodheid van de huid, blaarvorming op de lippen, ogen of in de mond, schilferende huid, koorts (mogelijke tekenen van erythema multiforme), zwakte, ontsteking van de nieren of verminderde werking van de nieren, glucose in de urine, koorts, verstoorde balans van bloedmineralen, hoge cholesterolspiegel in het bloed, verlaagd bloedvolume, verhoogde glucosespiegels in het bloed, problemen bij de regulering van het glucosegehalte in het bloed/de urine bij patiënten bij de regulering van hetose in es mellitus), vet in het bloed, Huid- en lipkanker (Niet-melanome huidkanker).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos

en de blisterstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. In de originele verpakking bewaren, ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn telmisartan en hydrochloorthiazide.

Elke tablet van 40 mg/12,5 mg bevat 40 mg telmisartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Elke tablet van 80 mg/12,5 mg bevat 80 mg telmisartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Elke tablet van 80 mg/25 mg bevat 80 mg telmisartan en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, mannitol, natriumhydroxide, meglumine, povidon (K30), magnesiumstearaat, natriumstearylfumaraat, rood ijzeroxide (E172) [voor de 40 mg/12,5 mg en 80 mg/12,5 mg tabletten] en geel ijzeroxide (E172) [voor de 80 mg/25 mg tabletten].

Hoe ziet Telmisartan/Hydrochloorthiazide Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

40 mg/12,5 mg tabletten: Aan beide zijden bolle, tweelagige, langwerpige, ongecoate tabletten van ongeveer 13 mm lang en 6,2 mm breed, wit tot gebroken wit zonder opdruk aan de ene kant en rood, mogelijk gevlekt, met de opdruk 'T1' aan de andere kant.

80 mg/12,5 mg tabletten: Aan beide zijden bolle, tweelagige, langwerpige, ongecoate tabletten van ongeveer 16,2 mm lang en 7,9 mm breed, wit tot gebroken wit zonder opdruk aan de ene kant en rood, mogelijk gevlekt, met de opdruk 'T2' aan de andere kant.

80 mg/25 mg tabletten: Aan beide zijden bolle, tweelagige, langwerpige, ongecoate tabletten van ongeveer 16,2 mm lang en 7,9 mm breed, wit tot gebroken wit zonder opdruk aan de ene kant en geel, mogelijk gevlekt, met de opdruk 'T2' aan de andere kant.

Verkrijgbaar in Alu/Alublisterverpakkingen à 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikanten

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice,
Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009, Griekenland

In het register ingeschreven onder:

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Accord 40 mg/12,5 mg tabletten	RVG 116965
Telmisartan/Hydrochloorthiazide Accord 80 mg/12,5 mg tabletten	RVG 116966
Telmisartan/Hydrochloorthiazide Accord 80 mg/25 mg tabletten	RVG 116967

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg Tabletten
Duitsland	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg Tabletten
Estland	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord
Finland	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/12.5 mg, 80 mg/12.5 mg, 80 mg/25 mg tabletit/ tabletter
Ierland	Telmisartan/Hydrochlorothiazide 40 mg/12.5 mg, 80 mg/12.5 mg, 80 mg/25 mg tablets
Italië	Telmisartan e Idroclorotiazide Accord
Letland	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg tabletes
Litouwen	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg tabletès
Nederland	Telmisartan/Hydrochloorthiazide Accord 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg tabletten
Polen	Telmidon
Verenigd Koninkrijk	Telmisartan/Hydrochlorothiazide 40 mg/12.5 mg, 80 mg/12.5 mg, 80 mg/25 mg tablets
Frankrijk	TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ACCORD 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg, 80 mg/25 mg comprimés

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025