

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz® 40/12,5 mg, omhulde tabletten
Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz® 80/12,5 mg, omhulde tabletten
Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz® 80/25 mg, omhulde tabletten
telmisartan/hydrochloorthiazide

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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TELMISARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz is een combinatie van twee werkzame bestanddelen, telmisartan en hydrochloorthiazide, in één tablet. Beide bestanddelen helpen bij het onder controle houden van hoge bloeddruk.

- Telmisartan behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staan als angiotensine II-antagonisten.
Angiotensine II is een verbinding die in het lichaam voorkomt; het vernauwt de bloedvaten, waardoor uw bloeddruk stijgt. Telmisartan blokkeert dit effect van angiotensine II, waardoor de bloedvaten zich verwijden en uw bloeddruk daalt.
- Hydrochloorthiazide behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staan als thiazidediuretica; 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. Dus is het belangrijk de bloeddruk regelmatig te meten om te controleren of deze nog binnen de normale waarden ligt.

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 40/12,5 mg en 80/12,5 mg worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie) bij volwassenen van wie de bloeddruk niet voldoende onder controle is wanneer alleen telmisartan wordt gebruikt.

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/25 mg wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie) bij volwassenen van wie de bloeddruk niet voldoende onder controle is met Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/12,5 mg, of bij patiënten bij wie in het verleden de bloeddruk was gestabiliseerd toen telmisartan en hydrochloorthiazide gescheiden werden gebruikt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN 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 hydrochloorthiazide of voor andere van sulfonamide-afgeleide middelen.
- 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 heeft last van ernstige leveraandoeningen zoals cholestase of een galwegobstructie (een probleem met de afvoer van gal uit de lever en galblaas) of een andere ernstige leveraandoening.
- U heeft een ernstige nieraandoening.
- Uw arts heeft vastgesteld dat u een lage kaliumspiegel of een hoge calciumspiegel in uw bloed heeft, die niet verbetert na behandeling.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Als een van de bovenstaande gevallen voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u een of meer van de volgende aandoeningen of ziektes heeft of heeft gehad:

- Lage bloeddruk (hypotensie), treedt vaak op als gevolg van uitdroging (overmatig verlies van lichaamsvocht) of een zouttekort door een behandeling met diuretica ("plaspillen"), een zoutarm dieet, diarree, overgeven of hemodialyse.
- Een nierziekte of een niertransplantatie.
- Renale arteriostenose (vernauwing van de bloedvaten naar één of beide nieren).
- Leveraandoening.
- Hartafwijking.
- Diabetes.
- Jicht.
- Gestegen aldosteronspiegel (het vasthouden van water en zouten in het lichaam met tegelijkertijd een verstoorde balans van bloedmineralen).
- Systemische lupus erythematoses (ook wel "lupus" of "SLE" genoemd), een ziekte waarbij het eigen immuunsysteem het lichaam aanvalt.
- Het actieve bestanddeel hydrochloorthiazide kan een ongewone reactie veroorzaken die leidt tot een daling van het gezichtsvermogen en pijn aan de ogen. Dit kunnen symptomen zijn van

vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie) of een stijging van de druk in uw ogen, wat kan leiden tot permanente afname van het zicht als het niet behandeld wordt. Dit kan optreden binnen enkele uren tot weken na het innemen van dit middel. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om deze te ontwikkelen.

- Als u **huidkanker** heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte **huidafwijking** 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 Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Vertel het uw arts voordat u Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz inneemt:

- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een "ACE-remmer" (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren.Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.
Zie ook de informatie in rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".
- als u digoxine gebruikt, een medicijn voor de behandeling van hartfalen.

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 als u zwanger wilt worden. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en het mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik vanaf die periode (zie de rubriek over zwangerschap).

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, apathie, sufheid, rusteloosheid, spierpijn of -krampen, misselijkheid, braken, vermoeide spieren en een abnormaal snelle hartslag (sneller dan 100 slagen per minuut). Als u last heeft van een van deze verschijnselen, moet u dit aan 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 narcose dient u uw arts te vertellen dat u dit middel 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 Sandoz 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. Uw arts kan de dosering van deze andere geneesmiddelen wijzigen of andere voorzorgsmaatregelen nemen. In sommige gevallen zult u moeten stoppen met het gebruik van een 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 enkele soorten depressies.
- Geneesmiddelen geassocieerd met een lage kaliumspiegel in het bloed (hypokaliëmie) zoals andere diuretica ("plaspillen"), laxantia (bv. castorolie), corticosteroïden (bv. prednison), ACTH (een hormoon), amfotericine (een antischimmelmiddel), carbenoxolon (voor de behandeling van mondzweren), natriumpenicilline G (een antibioticum) en salicylzuur en daarvan afgeleide stoffen.
- Geneesmiddelen die de kaliumspiegel in het bloed kunnen verhogen zoals kaliumsparende diuretica, kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, ACE-remmers, ciclosporine (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).
- Hartmedicatie (bv. digoxine) of geneesmiddelen die uw hartslag reguleren (bv. kinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van psychische aandoeningen (bv. thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine).
- Bepaalde antibiotica (bv. sparfloxacine, pentamidine) of bepaalde geneesmiddelen om allergische reacties te behandelen (bv. terfenadine).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (insulines of orale middelen zoals metformine).
- Colestyramine en colestipol, geneesmiddelen om vetspiegels in het bloed te verlagen.
- Geneesmiddelen om de bloeddruk te verhogen, zoals noradrenaline.
- Spierverslappende geneesmiddelen, zoals tubocurarine.
- 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, corticosteroïden, pijnstillers (zoals niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen [NSAID's]), geneesmiddelen voor de behandeling van kanker, jicht of artritis, en calciumsupplementen en/of vitamine D-supplementen.
- Een ACE-remmer of aliskiren (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, een 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 antidepressiva. U kunt dit opmerken als duizeligheid bij het opstaan. Raadpleeg 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, bv. acetylsalicylzuur of ibuprofen) gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?

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

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van dit middel een ander geneesmiddel voorschrijven. Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben als het na de derde zwangerschapsmaand wordt gebruikt.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit middel wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, in het bijzonder als uw baby net geboren is of prematuur is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen die dit middel innemen, voelen zich duizelig of vermoeid. Als u zich duizelig of moe voelt, ga dan niet autorijden of machines bedienen.

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, overleg dan met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen in wezen "natriumvrij".

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 voor dit middel is één tablet per dag. Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen. 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 de werkzame stof hydrochloorthiazide 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 (digitalis) 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 heeft ingenomen, neem dan de volgende dag de normale dosis. 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:

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u het volgende verschijnsel ervaart:

- Sepsis* (vaak “bloedvergiftiging” genoemd), een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam, snelle zwelling van huid en slijmvlieszen (angio-oedeem), blaarvorming en schilfering van de bovenlaag van de huid (toxische epidermale necrolyse); deze bijwerkingen komt zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 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 een arts raadplegen. 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.
- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid); dit is een zeer zeldzame bijwerking (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Mogelijke bijwerkingen van dit middel

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- te weinig kalium in het bloed
- angst
- flauwvallen (syncope)
- het waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen (paraesthesie)
- draaierig gevoel (vertigo)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- hartritmestoornissen
- lage bloeddruk
- een plotselinge daling van de bloeddruk wanneer u opstaat
- kortademigheid (dyspnoe)
- diarree
- droge mond
- winderigheid
- rugpijn
- spierspasmen
- spierpijn
- erectiele disfunctie (het onvermogen om een erectie te krijgen of te houden)
- pijn op de borst
- verhoogde urinezuurspiegel.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- ontsteking van de luchtwegen (bronchitis)
- activering of verergering van systemische lupus erythematoses (een ziekte waarbij het eigen afweersysteem het lichaam aanvalt, wat leidt tot gewrichtspijn, huiduitslag en koorts)
- keelpijn
- ontstoken bijholtes
- neerslachtigheid (depressie)
- moeilijk in slaap vallen (insomnia)
- stoornissen in het zicht
- ademhalingsmoeilijkheden
- buikpijn
- obstipatie (verstopping)
- een opgeblazen gevoel (dyspepsie)
- misselijkheid (braken)
- ontsteking van de maag (gastritis)
- afwijkende leverfunctie (patiënten van Japanse afkomst hebben een grotere kans op het krijgen van deze bijwerking)
- roodheid van de huid (erytheem)
- allergische reacties zoals jeuk of huiduitslag
- verhoogde zweetproductie
- huiduitslag (urticaria)
- gewrichtspijn (artralgie) en pijn in de ledematen

- spierkrampen
- griepachtige verschijnselen
- pijn
- lage natriumspiegel
- verhoogde creatininespiegel, leverenzymen of creatinefosfokinase in het bloed.

Bijwerkingen gerapporteerd met een van de individuele componenten kunnen mogelijke bijwerkingen van dit middel zijn, ook al zijn ze niet waargenomen bij klinische studies met dit product.

Telmisartan

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

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Bovenste luchtweginfectie (bv. keelpijn, ontstoken bijholtes, verkoudheid), urineweginfectie, bloedarmoede (anemie), te veel kalium in het bloed, vertraagde hartslag (bradycardie), verminderde werking van de nieren waaronder acuut nierfalen, zwakte, hoesten.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

Tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie), stijging van het aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), ernstige allergische reacties (bv. overgevoeligheid, anafylactische reacties, huiduitslag), een lage bloedglucosespiegel (bij diabetische patiënten), maagklachten, eczeem (een huidaandoening), artrose, peesontsteking, verlaagd hemoglobine (een eiwit in het bloed), slaperigheid.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

Progressieve littekenvorming in het longweefsel (interstitiële longziekte)**

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

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 dit werd veroorzaakt door telmisartan.

Hydrochloorthiazide

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

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

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

Zelden (komen voor bij minder dan 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

Verhoogde pH (verstoord zuur-base-evenwicht) vanwege lage chloridewaarden in het bloed.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Ontsteking van de speekselklieren, afname van het aantal (of zelfs geen) bloedcellen waaronder een daling van het aantal rode en witte bloedcellen, ernstige allergische reacties (bv. overgevoeligheid, anafylactische reacties), vermindering of verlies van eetlust, rusteloosheid, licht gevoel in het hoofd, wazig of gelig zien, afname van het zien en pijn aan de ogen (mogelijke tekenen van een vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie), acuut bijziendheid of gesloten-hoekglaucoom), ontsteking van de bloedvaten (necrotiserende vasculitis), ontsteking van de alvleesklier, maagklachten, geel worden van de huid of ogen (geelzucht), lupusachtig syndroom (een aandoening die lijkt op een ziekte die systemische lupus erythematoses wordt genoemd, waarbij het eigen afweersysteem het lichaam aanvalt), huidaandoeningen zoals ontstoken bloedvaten in de huid, overgevoeligheid voor licht of 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 (glucosurie), 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 die suikerziekte hebben (diabetes 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 of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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 blisterverpakking en de doos na “Exp.”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u een verandering van welke aard ook in het uiterlijk van de omhulde tablet bemerkt.

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.

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 40/12,5 mg, omhulde tabletten:
Elke omhulde tablet bevat 40 mg telmisartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/12,5 mg, omhulde tabletten:
Elke omhulde tablet bevat 80 mg telmisartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/25 mg, omhulde tabletten:
Elke omhulde tablet bevat 80 mg telmisartan en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 40/12,5 mg, omhulde tabletten:
Tabletkern: natriumhydroxide, meglumine, povidon K25 (E1201), lactosemonohydraat, povidon K30 (E1201), crospovidon (type A) (E1202), lactose watervrij, magnesiumstearaat (E572)
Omhuiling: polyvinyl alcohol (E1203), polyethyleenglycol (E1521), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), citroenzuur monohydraat (E330), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172).

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/12,5 mg, omhulde tabletten:
Tabletkern: natriumhydroxide, meglumine, povidon K25 (E1201), lactosemonohydraat, povidon K30 (E1201), crospovidon (type A) (E1202), lactose watervrij, magnesiumstearaat (E572)
Omhuiling: polyvinyl alcohol (E1203), polyethyleenglycol (E1521), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), citroenzuur monohydraat (E330).

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/25 mg, omhulde tabletten:
Tabletkern: natriumhydroxide, meglumine, povidon K25 (E1201), lactosemonohydraat, povidon K30 (E1201), crospovidon (type A) (E1202), lactose watervrij, magnesiumstearaat (E572)
Omhuiling: polyvinyl alcohol (E1203), polyethyleenglycol (E1521), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), citroenzuur monohydraat (E330), ijzeroxide geel (E172).

Voor verdere informatie over lactose zie het einde van rubriek 2.

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

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 40/12,5 mg, omhulde tabletten:
Rode, ovale, biconvexe omhulde tablet met inscriptie '40' op de ene zijde en '12.5' op de andere zijde (12,4 x 6,2 mm).

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/12,5 mg, omhulde tabletten:
Witte tot bijna witte, ovale, biconvexe omhulde tablet met inscriptie '80' op de ene zijde en '12.5' op de andere zijde (15,4 x 8,0 mm).

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/25 mg, omhulde tabletten:
Gele, ovale, biconvexe omhulde tablet met inscriptie '80' op de ene zijde en '25' op de andere zijde (15,4 x 8,0 mm).

Al/Al blisterverpakkingen: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 of 100 omhulde 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 voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Roemenië

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D,
9220 Lendava
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 40/12,5 mg - RVG 111952
Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/12,5 mg - RVG 111955
Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/25 mg - RVG 111956

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

Nederland:	Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 40/12,5 mg, omhulde tabletten Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/12,5 mg, omhulde tabletten Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/25 mg, omhulde tabletten
Oostenrijk	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 40 mg/12,5 mg – überzogene Tabletten Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg – überzogene Tabletten Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/25 mg – überzogene Tabletten

België	Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 40/12,5 mg omhulde tabletten Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/12,5 mg omhulde tabletten Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/25 mg omhulde tabletten
Tsjechië	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/25 mg
Duitsland	Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma 40/12,5 mg überzogene Tabletten Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma 80/12,5 mg überzogene Tabletten Telmisartan/Hydrochlorothiazid - 1 A Pharma 80/25 mg überzogene Tabletten
Estland	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz
Griekenland	Telmisartan / Hydrochlorothiazide Sandoz
Spanje	Telmisartán/Hidroclorotiazida Placasod 40mg/12,5mg comprimidos recubiertos EFG Telmisartán/Hidroclorotiazida Placasod 80mg/12,5mg comprimidos recubiertos EFG Telmisartán/Hidroclorotiazida Placasod 80mg/25mg comprimidos recubiertos EFG
Finland	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz
Frankrijk	TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 40 mg/12,5 mg, comprimé enrobé TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 80 mg/12,5 mg, comprimé enrobé TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 80 mg/25 mg, comprimé enrobé
Italië	Telmisartan e Idroclorotiazide Sandoz
Luxemburg	Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 40/12,5 mg comprimé enrobé Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/12,5 mg comprimé enrobé Telmisartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/25 mg comprimé enrobé
Polen	Toptelmi HCT, 80 mg + 25 mg, tabletki drażowane
Slovenië	Telmisartan/hidroklorotiazid Lek 40/12,5 mg obložene tablete Telmisartan/hidroklorotiazid Lek 80/12,5 mg obložene tablete Telmisartan/hidroklorotiazid Lek 80/25 mg obložene tablete
Slowakije	Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 80 mg/25 mg Telmisartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 40 mg/12,5 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.