

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Laboratorios Liconsa 80 mg/25 mg tabletten

telmisartan/hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven . Het kan schadelijk v 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 Laboratorios Liconsa en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Telmisartan/Hydrochloorthiazide Laboratorios Liconsa en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

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

- Telmisartan behoort tot de groep medicijnen die bekend staat 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 verwijden en uw bloeddruk wordt verlaagd.
- Hydrochloorthiazide behoort tot de groep medicijnen die bekend staat 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 binnende normale waarden ligt.

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Laboratorios Liconsa wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie) bij patiënten van wie de bloeddruk niet voldoende wordt beheerst wanneer alleen telmisartan of hydrochloorthiazide wordt gebruikt.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor dit één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor hydrochloorthiazide of voor andere sulfonamide-afgeleide middelen.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger; het is ook beter om het gebruik van dit medicijn 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 galblaas) of een andere ernstige leveraandoening.
- U heeft een ernstige nieraandoening of u kunt niet plassen (anurie, u plast minder dan 100 ml per dag).
- 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 medicijn dat aliskiren bevat.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Vertel het uw arts voordat u dit medicijn inneemt wanneer u één 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 vanwege diuretische therapie ('plaspillen'), een zoutarm dieet, diarree, overgeven of hemofiltratie.
- een nierziekte of een niertransplantatie
- renale arteriëstenose (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)
- systemische lupus erythematosus (ook wel 'lupus' of 'SLE' genoemd), een ziekte waarbij het eigen immuunsysteem het lichaam aanvalt
- de werkzame stof hydrochloorthiazide kan een ongebruikelijke reactie veroorzaken, resulterend in een afname van het zien 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 medicijn. Het kan leiden tot een permanente afname van het zien als het niet behandeld wordt.
- 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 Telmisartan/Hydrochloorthiazide Laboratorios Liconsa inneemt.

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

- als u een van de volgende medicijnen 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 uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?'
- als u digoxine 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 Laboratorios Liconsa 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 medicijn. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder eerst uw arts te raadplegen.

Denkt u zwanger te zijn of kunt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts. Het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en dit medicijn dient niet te 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 in 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 (gevoel van ziek zijn), braken, vermoeide spieren en een abnormaal snelle hartslag (sneller dan 100 slagen per minuut). Als u last heeft van één 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 medicijn gebruikt.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van sommige vormen van depressie en lithium bevatten
- Medicijnen geassocieerd met een lage kaliumspiegel in het bloed (hypokaliëmie) zoals andere diuretica ('plaspillen'), laxantia (laxeermiddelen, 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.
- Jodiumhoudende contrastmiddelen gebruikt bij beeldvormend onderzoek.
- Medicijnen die de kaliumspiegel in het bloed kunnen verhogen zoals kaliumsparende diuretica, kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, ACE-remmers, cyclosporine (een immunosuppressief medicijn, d.w.z. een medicijn dat de werking van het afweersysteem tijdelijk vermindert en zo ongewenste afweerreacties voorkomt) en andere medicijnen zoals natriumheparine (een antistollingsmiddel).
- Medicijnen die beïnvloed worden door wijzigingen van de kaliumspiegel in het bloed zoals hartmedicatie (digoxine) of medicijnen die uw hartslag reguleren (bv. kinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol), medicijnen voor de behandeling van psychische aandoeningen (bv. thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine) en andere medicijnen zoals bepaalde

antibiotica (bv. sparfloxacin, pentamidine) of bepaalde medicijnen om allergische reacties te behandelen (bv. terfenadine).

- Medicijnen voor de behandeling van diabetes (insulines of orale middelen zoals metformine).
- Cholestyramine en colestipol, medicijnen om vetten in het bloed te verlagen.
- Medicijnen om de bloeddruk te verhogen, zoals noradrenaline.
- Spierverslappende medicijnen, zoals tubocurarine.
- Calciumsupplementen en/of vitamine D-supplementen.
- Anti-cholinerge medicijnen (medicijn 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 (medicijn om de ziekte van Parkinson te behandelen en dat ook gebruikt wordt om bepaalde ziekten, veroorzaakt door virussen, te behandelen of te voorkomen).
- Andere medicijnen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, corticosteroïden, pijnstillers (zoals niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen [NSAID's]), medicijnen 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 medicijn niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?")
- Een medicijn voor de behandeling van hartfalen (digoxine).

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Laboratorios Liconsa kan het bloeddrukverlagende effect vergroten van andere medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk of van medicijnen 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 medicijnen moet worden aangepast tijdens het gebruik van Telmisartan/ Hydrochloorthiazide Laboratorios Liconsa

Het effect van Telmisartan/Hydrochloorthiazide Laboratorios Liconsa kan afnemen wanneer u NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen, bv. aspirine of ibuprofen) gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

U kunt Telmisartan/Hydrochloorthiazide Laboratorios Liconsa 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. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit medicijn voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander medicijn voorschrijven. Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap. Dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn innemen voelen zich duizelig, vallen flauw of hebben een draaierig gevoel. Als u last heeft van een van deze klachten, ga dan niet autorijden of machines bedienen.

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Laboratorios Liconsa bevat lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Laboratorios Liconsa bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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 medicijn is één tablet per dag. Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen. De tabletten moeten in hun geheel met wat water of een andere alcoholvrije drank worden doorgeslikt. Het is belangrijk dat u dit medicijn 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 telmisartan eenmaal per dag.

Heeft u te veel van dit medicijn 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 medicijn zoals vingerhoedskruid of bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen (antiarritmica). Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of de spoedeisende hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeten bent om uw medicijn 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 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen onmiddellijk medische zorg.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u één van de volgende verschijnselen ervaart:

Sepsis* (vaak 'bloedvergiftiging' genoemd), is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam, snelle zwelling van huid en slijmvliezen (angio-oedeem, ook met dodelijke afloop); 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 1.000 gebruikers) of zeer zelden voor (toxische epidermale necrolyse; kan voorkomen bij minder 1 op de 10.000 gebruikers), maar zijn bijzonder ernstig en patiënten moeten stoppen met het gebruik van dit medicijn 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 medicijn.

Mogelijke bijwerkingen van dit medicijn

Vaak voorkomende bijwerking (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Duizeligheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voorbij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie), angst, flauwvallen (syncope), het waarnemen van kriebelingen, jeuk oftintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paraesthesie), draaierig voelen (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 voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Ontsteking van een deel van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), keelpijn, ontstoken bijholtes, verhoogde urinezuurwaarde, lage natriumwaarde, (ernstige) neerslachtigheid (depressie), slapeloosheid (insomnia), slaapstoornis, stoornissen in het zicht, wazig zicht, moeite met ademhaling, buikpijn, verstopping, klachten van de maag zoals een opgeblazen gevoel (dyspepsie), misselijk zijn (braken), ontsteking van de maag (gastritis), minder goede werking van de lever (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 met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), gewrichtspijn (artralgie) en pijn in de ledematen (beenpijn), spierkrampen, activering of verergering van systemische lupus erythematoses (een ziekte waarbij de afweer niet goed werkt en het lichaam zichzelf ziek maakt, wat leidt tot gewrichtspijn, huiduitslag en koorts), griepachtige verschijnselen, pijn, verhoogde waarden van creatinine, leverenzymen of creatinefosfokinase (CPK) in het bloed.

Bijwerkingen gerapporteerd met een van de afzonderlijke bestanddelen kunnen mogelijke bijwerkingen van dit medicijn zijn, ook al zijn die niet waargenomen bij klinische studies met dit product.

Telmisartan

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

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

Bovenste luchtweginfectie (bv. keelpijn, ontstoken bijholtes, verkoudheid), urineweginfectie, infectie van de urineblaas, bloedarmoede (anemie), te veel kalium in het bloed soms zich uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en hoofdpijn (hyperkaliëmie), vertraagde hartslag (bradycardie), hoesten, verminderde werking van de nieren waaronder acuut nierfalen, zwakte.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Weinig bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie) waardoor er een groter risico is op bloeding of blauwe plekken, verhoogd aantal bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), ernstige allergische reacties (bv. overgevoeligheidsreacties, anafylactische reacties); een lage bloedglucosespiegel (bij diabetische patiënten), slaperigheid, maagklachten, eczeem (een huidaandoening), huiduitslag die steeds op dezelfde plaats terugkomt na gebruik van het medicijn (erythema fixatum), reactie van de huid door medicijnen (toxische huidruptie), pijnlijke pees (tendinitisachtige verschijnselen), verlaagd hemoglobine (een eiwit in het bloed).

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

Progressieve littekenvorming in het longweefsel (interstitiële longziekte)**

Niet bekend (frequentie kan niet vastgesteld worden met 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:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Verhoogde vetwaarden in het bloed.

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

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

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder 1 op de 100 gebruikers)

Acuut nierfalen.

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

Weinig bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie) waardoor er een groter risico is op bloeding of blauwe plekken (rode puntjes op de huid of ander weefsel die worden veroorzaakt door een bloeding), hoge calciumwaarden in het bloed, te veel suiker in het bloed (bloedglucose), hoofdpijn, maagklachten, geel worden van de huid of ogen (geelzucht), te veel gal in het bloed (cholestase), lichtgevoeligheidsreactie, ongecontroleerde bloedglucosewaarden bij patiënten met suikerziekte (diabetes mellitus), suikers in de urine (glucosurie).

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

Bloedarmoede door een tekort aan rode bloedcellen (hemolytische anemie), onvermogen van het beenmerg om goed te werken, te weinig witte bloedcellen (leukopenie, agranulocytose), ernstige allergische reacties (bv. overgevoeligheidsreacties), verhoogde pH vanwege lage chloridewaarden in het bloed (verstoorde zuur-base-evenwicht, hypochloremische alkalose), opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid) ontsteking van de alvleesklier, lupusachtig syndroom (een aandoening die lijkt op een ziekte, die systemische lupus erythematoses wordt genoemd, waarbij de afweer niet goed werkt en het lichaam zichzelf ziek maakt), ontsteking van de bloedvaten (necrotiserende vasculitis).

Niet bekende frequentie (frequentie kan niet vastgesteld worden met de beschikbare gegevens)

Huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker), tekort aan bloedcellen (aplastische anemie), afname van het zien en pijn in de ogen (mogelijke symptomen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie) of van acuut afgesloten kamerhoekglaucoom), huidaandoeningen zoals ontstoken bloedvaten in de huid, overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit), uitslag, roodheid van de huid, blaarvorming op de lippen, ogen of in de mond, schilferende huid, koorts (mogelijke tekenen van erythema multiforme), zwakte, verminderde werking van de nieren.

Een lage natriumwaarde die gepaard gaat met klachten die verband houden met de hersenen of zenuwen (zich misselijk voelen, erger wordende verwardheid, gebrek aan belangstelling of energie) komt in uitzonderlijke gevallen voor.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn is geen speciale opslagtemperatuur nodig. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht. Haal alleen vlak voor inname de Telmisartan/Hydrochloorthiazide Laboratorios Liconsa tablet uit de blisterverpakking

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn telmisartan en hydrochloorthiazide. Eén tablet bevat 80 mg telmisartan en 25 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol (E470b), povidon (povidon K 25) (E1201), crospovidone (E1202), magnesiumstearaat (E572), meglumine, natriumhydroxide (E524), lactosemonohydraat, Microkristallijne cellulose (E460), Hypromellose (Hydroxi-propylmethylcellulose) (E464), Natriumcarboxymethylzetmeel uit aardappelzetmeel (type A), en Geel ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Telmisartan/Hydrochloorthiazide Laboratorios Liconsa eruit en wat zit er in een verpakking?

Telmisartan/ Hydrochloorthiazide Laboratorios Liconsa 80 mg/25 mg tabletten zijn ronde tabletten met twee lagen met witte en gele kleur.

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Laboratorios Liconsa is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 56, 84, 90, 90x1, 98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182 of 196 tabletten.

Het kan voor komen dat niet alle verpakkingsgroottes verkrijgbaar zijn in uw land.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratorios Liconsa, S.A.

C/ Dulcinea S/N,

28805 Alcalá de Henares, Madrid

Spanje

Fabrikant

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, no 7

Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spanje

Medical Valley Invest AB,

Bradgardsvagen 28 2 Tr,

Hollviken 236 32,

Zweden

In het register ingeschreven onder: RVG 112306

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Laboratorios Liconsa 80 mg/25 mg tabletten

Oostenrijk

Telmisartan/HCT +pharma 80 mg/25 mg Tabletten

België

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Chemo Ibérica 80 mg/25 mg comprimés

Duitsland

Telmisartan/Hydrochloorthiazide AXiromed 80 mg/25 mg tabletten

Spanje

Telmisartán / Hidroclorotiazida Stada 80/25 mg comprimidos EFG

Ierland

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Laboratorios Liconsa 80 mg/25 mg tablets

Portugal

Telmisartan + Hidroclorotiazida Bluepharma 80 mg + 25 mg comprimidos

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG): <http://www.cbg-meb.nl>.