

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Glenmark 40 mg/12,5 mg tabletten
Telmisartan/Hydrochloorthiazide Glenmark 80 mg/12,5 mg tabletten
Telmisartan/Hydrochloorthiazide Glenmark 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 hebt 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 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 Glenmark 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 Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Glenmark 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 een groep medicijnen die bekend staat als angiotensine II-receptorblokkers. 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 een 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. Daarom is het belangrijk de bloeddruk regelmatig te meten om te controleren of deze nog binnen de normale waarden ligt.

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Glenmark wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie) bij volwassenen 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 middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor telmisartan of één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor hydrochloorthiazide of voor andere sulfonamide-afgeleide medicijnen.

- 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 lever en galblaas) of een andere ernstige leveraandoening.
- U heeft een ernstige nieraandoening of 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 gebruikt wanneer u één of meer van de volgende aandoeningen of ziektes hebt of hebt 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 hemodialyse.
- Een nierziekte of een niertransplantatie.
- Renale arteriële stenose (vernaauwing van de bloedvaten naar één of beide nieren).
- Leveraandoening.
- Hartafwijking.
- Diabetes.
- Jicht.
- Toegenomen aldosteronspiegel (het vasthouden van water en zout in het lichaam met tegelijkertijd een verstoorde balans van diverse mineralen in het bloed).
- Systemische lupus erythematoses (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 Telmisartan/Hydrochloorthiazide Glenmark. Dit 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 Glenmark 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 diabetesgerelateerde 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 middel 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 Glenmark 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 Telmisartan/Hydrochloorthiazide Glenmark. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van Telmisartan/Hydrochloorthiazide Glenmark 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 telmisartan/hydrochloorthiazide wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en het 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).

De behandeling met hydrochloorthiazide kan een onbalans van elektrolyten (lichaamszouten) veroorzaken. De symptomen van vocht- of elektrolytenonbalans zijn onder andere een droge mond, zwakte, apathie, sufheid, rusteloosheid, spierpijn of -krampen, misselijkheid, braken, vermoeide spieren en een abnormaal snelle hartslag (sneller dan 100 slagen per minuut) veroorzaken. Als u last hebt 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.

Als u een operatie of een verdoving moet krijgen, dient u uw arts te vertellen dat u dit medicijn gebruikt.

Deze tabletten kunnen 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 Glenmark nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 worden gebruikt:

- Lithiumbevattende medicijnen voor de behandeling van bepaalde soorten depressies.
- Medicijnen 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), natrium-penicilline G (een antibioticum) en salicylzuur en daarvan afgeleide stoffen.
- Jodiumhoudende contrastmiddelen gebruikt bij beeldvormend onderzoek.
- Medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen, zoals kaliumsparende plasmiddelen, kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, ACE-remmers, cyclosporine (een medicijn dat het immuunsysteem onderdrukt) en andere medicijnen zoals heparinenatrium (een middel dat de klontering van het bloed tegengaat)
- 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 (middelen tegen infectie, 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 vetpiegels 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 (medicijnen 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 middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).
- Digoxine.

Telmisartan/Hydrochloorthiazide kan het bloeddrukverlagende effect vergroten van andere medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk of van medicijnen die uw bloeddruk kunnen verlagen (bv. baclofen, amifostine). Bovendien kan uw bloeddruk door alcohol, slaapmiddelen, verdovingsmiddelen of middelen voor depressie nog lager worden. U kunt dit merken door duizeligheid als u gaat staan. U moet uw arts raadplegen of de dosis van uw andere medicijnen moet worden aangepast tijdens het gebruik van dit medicijn.

Het effect van Telmisartan/Hydrochloorthiazide Glenmark 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 Glenmark 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

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 medicijn voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van dit middel een ander medicijn voorschrijven. Deze tabletten worden niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en moeten 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. Deze tabletten worden 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 telmisartan/hydrochloorthiazide nemen, voelen zich duizelig of vermoeid. Als u zich duizelig of moe voelt, ga dan niet autorijden of machines bedienen.

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Glenmark bevat lactose (melksuiker)

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

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 is één tablet per dag.

Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen. De tabletten moeten met wat water of een andere alcoholvrije drank worden doorgeslikt.

Het is belangrijk dat u de tabletten 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 medicijn ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten hebt ingenomen, dan 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 medicijnen zoals vingerhoedskruid of bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen (antiarritmica). Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of de afdeling spoedeisende hulp 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 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 medicijn, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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 een van de volgende symptomen krijgt:

Sepsis* (vaak bloedvergiftiging genoemd) is 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 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 Telmisartan/Hydrochloorthiazide Glenmark.

Mogelijke bijwerkingen van Telmisartan/Hydrochloorthiazide Glenmark:

Soms voorkomende bijwerkingen (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 voelen (vertigo)
- Versnelde hartslag (tachycardie), hartritmestoornissen
- Lage bloeddruk, een plotselinge daling van de bloeddruk wanneer u opstaat
- Kortademigheid (dyspneu)
- Diarree
- Winderigheid
- Droge mond
- Rugpijn, spierspasmen, spierpijn, pijn op de borst
- Erectiele disfunctie (het onvermogen om een erectie te krijgen of te houden)
- Verhoogde urinezuurspiegel
- Duizeligheid.

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

- Ontsteking van een deel van de luchtwegen (bronchitis)
- Keelpijn, ontstoken bijholtes
- Verhoogde urinezuurwaarde
- Neerslachtigheid (depressie)
- Slapeloosheid (insomnia)
- Slaapstoornis
- Stoornissen in het zicht
- Wazig zicht
- Ademhalingsmoeilijkheden
- Buikpijn, constipatie, 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
- Galbulten (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
- Lage natriumspiegel
- Verhoogde waarden van creatinine, leverenzymen of creatinefosfokinase in het bloed.

Bijwerkingen gerapporteerd over een van de individuele componenten kunnen mogelijke bijwerkingen van Telmisartan/Hydrochloorthiazide zijn, ook al zijn die niet waargenomen bij klinische studies met dit product.

Mogelijke bijwerkingen van telmisartan alleen:

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 hoge kaliumconcentraties
- Vertraagde hartslag (bradycardie)
- Verminderde werking van de nieren waaronder acuut nierfalen
- Zwakte
- Hoesten.

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

- Weinig bloedplaatjes (trombocytopenie), 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
- Toxische huiderruptie
- 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 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 telmisartan dit heeft veroorzaakt.

Mogelijke bijwerkingen van hydrochloorthiazide alleen:

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

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

- Verhoogde vetwaarden in het bloed

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

- Gevoel van ziek zijn (misselijkheid)
- Lage magnesiumwaarden in het bloed
- Verminderde eetlust

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

- Acut nierfalen

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

- Afname in het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) 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
- Te veel suiker in het bloed
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

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

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

- 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
- Gevoeliger zijn 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in 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 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 is te vinden op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

U moet uw medicijn in de oorspronkelijke verpakking bewaren om de tabletten te beschermen tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de tabletten verkleurd zijn.

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 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 medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn telmisartan en hydrochloorthiazide.

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Glenmark 40 mg/12,5 mg tabletten:

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

De andere stoffen in dit middel zijn crospovidon (type A), hypromellose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, mannitol, meglumine, povidon, watervrij colloïdaal silicium, natriumhydroxide, natriumstearylumaraat, talk, ijzeroxide rood (E172).

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Glenmark 80 mg/12,5 mg tabletten:

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

De andere stoffen in dit middel zijn crospovidon (type A), hypromellose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, mannitol, meglumine, povidon, watervrij colloïdaal silicium, natriumhydroxide, natriumstearylumaraat, talk, ijzeroxide rood (E172).

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Glenmark 80 mg/25 mg tabletten:

Elke tablet bevat 80 mg telmisartan en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit middel zijn crospovidon (type A), hypromellose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, mannitol, meglumine, povidon, watervrij colloïdaal silicium, natriumhydroxide, natriumstearylumaraat, talk, ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172).

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

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Glenmark 40 mg/12,5 mg tabletten zijn biconvexe, ongecoate, capsulevormige tabletten met twee lagen, met een witte tot gebroken witte hydrochloorthiazidelaag, en een oranje gevlekte tot roodbruine telmisartanlaag. De hydrochloorthiazidelaag kan roodbruine spikkels bevatten.

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Glenmark 80 mg/12,5 mg tabletten zijn biconvexe, ongecoate, capsulevormige tabletten met twee lagen, met een witte tot gebroken witte hydrochloorthiazidelaag, en een oranje gevlekte tot roodbruine telmisartanlaag. De hydrochloorthiazidelaag kan roodbruine spikkels bevatten.

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Glenmark 80 mg/25 mg tabletten zijn biconvexe, ongecoate, capsulevormige tabletten met twee lagen, met een lichtgele hydrochloorthiazidelaag, en een oranje gevlekte tot roodbruine telmisartanlaag. De hydrochloorthiazidelaag kan roodbruine spikkels bevatten.

Telmisartan/hydrochloorthiazide tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 14, 28, 30, 56, 90 of 98 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes verkrijgbaar zijn in uw land.

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

Vergunninghouder:

Glenmark Arzneimittel GmbH,
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Duitsland

Fabrikant:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibíchova 143, 566 17 Vysoké Mýto
Tsjechische Republiek

In het register ingeschreven onder:

Telmisartan/Hydrochloorthiazide Glenmark 40 mg/12,5 mg tabletten: RVG 113327

Telmisartan/ Hydrochloorthiazide Glenmark 80 mg/12,5 mg tabletten: RVG 113328

Telmisartan/ Hydrochloorthiazide Glenmark 80 mg/25 mg tabletten: RVG 113329

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

Nederland:	Telmisartan/Hydrochloorthiazide Glenmark
Spanje:	Telmisartan/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.