

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Co-Telmisartan Sandoz®**

**Sandoz Pharmaceuticals AG**

### **Was ist Co-Telmisartan Sandoz und wann wird es angewendet?**

Co-Telmisartan Sandoz enthält zwei sich ergänzende Wirksubstanzen: Telmisartan und Hydrochlorothiazid.

Telmisartan gehört zu einer Gruppe blutdrucksenkender Arzneimittel, die Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Typ AT<sub>1</sub>) genannt werden. Telmisartan blockiert die Wirkung von Angiotensin II (eine körpereigene Substanz, die die Blutgefäße verengt), sodass die Blutgefäße erschlaffen und Ihr Blutdruck sinkt.

Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thiaziddiuretika bezeichnet werden. Hydrochlorothiazid erhöht die Urinausscheidung und senkt so ebenfalls Ihren Blutdruck.

Co-Telmisartan Sandoz wird für die Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) verwendet, wenn die Behandlung mit Telmisartan oder Hydrochlorothiazid allein Ihren Blutdruck nicht ausreichend gesenkt hat.

Co-Telmisartan Sandoz darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

### **Wann darf Co-Telmisartan Sandoz nicht eingenommen werden?**

Co-Telmisartan Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich oder allergisch gegenüber Telmisartan, Hydrochlorothiazid, einem der sonstigen Bestandteile der Co-Telmisartan Sandoz Filmtabletten oder gegenüber Sulfonamid-Abkömmlingen sind oder wenn Sie wegen einer seltenen Erbkrankheit Lactose nicht vertragen.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Co-Telmisartan Sandoz nicht einnehmen.

Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, müssen Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin verständigen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch, wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Dies ist deshalb wichtig, weil Arzneimittel mit dieser Art von Wirkung bei Einnahme während der Schwangerschaft schwere Schädigungen bei dem sich entwickelnden Kind hervorrufen können. Wenn Sie stillen darf Co-Telmisartan Sandoz ebenfalls nicht eingenommen werden.

Weiter darf Co-Telmisartan Sandoz nicht angewendet werden bei starken Nieren- oder Leberfunktionsstörungen, bei Gallenstauung und wenn Sie an einer Gallenwegsobstruktion (Abflussstörungen der Gallenflüssigkeit aus der Gallenblase) oder Anurie (fehlende oder verminderte Absonderung des Harns) leiden.

Wenn Sie an Gicht, Nierensteinen (Uratsteinen) oder starken Störungen des Elektrolythaushaltes oder Flüssigkeitsverlust leiden, soll Co-Telmisartan Sandoz ebenfalls nicht eingenommen werden.

Co-Telmisartan Sandoz darf nicht gleichzeitig mit Aliskiren angewendet werden, wenn Sie an Diabetes mellitus leiden oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

Falls früher anlässlich der Einnahme eines blutdrucksenkenden Arzneimittels Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Rachen (Schluck- oder Atembeschwerden) auftraten, dürfen Sie Co-Telmisartan Sandoz nicht einnehmen.

Co-Telmisartan Sandoz darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

### **Wann ist bei der Einnahme von Co-Telmisartan Sandoz Vorsicht geboten?**



Falls Sie einen Sehkraftverlust bemerken oder Augenschmerzen auftreten, kann dies auf eine Flüssigkeitsansammlung im Gefässbett des Auges zurückführbar sein (Aderhauterguss) oder auf eine Druckzunahme im Auge. Dies kann nach Einnahme von Co-Telmisartan Sandoz innerhalb von Stunden bis Wochen auftreten und kann zu einem permanenten Sehkraftverlust führen, falls nicht rechtzeitig eine Behandlung eingeleitet wird. Informieren Sie daher beim Auftreten solcher Symptome umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin und nehmen Sie Co-Telmisartan Sandoz nicht weiter ein. Falls Sie eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie haben, ist das Risiko einen Aderhauterguss zu erleiden möglicherweise erhöht.

Vor dem Therapiebeginn muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wissen, ob Sie an Durchfall oder Erbrechen leiden oder wenn Sie eine salzarme Diät einhalten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden: Nierenerkrankungen oder auch nach Nierentransplantation oder Nierensteinen (Uratsteinen), Lebererkrankungen, Herzerkrankungen oder Herzrhythmusstörungen, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Gicht, Lupus erythematosus oder Störungen des Kalium- oder Kalziumspiegels im Blut, bekannte Allergien (z.B. gegen Sulfonamiden oder Penizillin).

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie schon einmal Hautkrebs hatten oder falls Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautveränderung bemerken. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid (einem der Wirkstoffe von Co-Telmisartan Sandoz), insbesondere über längere Zeit und in höherer Dosierung, kann zu einem erhöhten Risiko für bestimmte Arten von Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer, «weisser» Hautkrebs) führen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Co-Telmisartan Sandoz bemerken. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Co-Telmisartan Sandoz nicht eigenmächtig.

Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht und UV-Strahlen, solange Sie Co-Telmisartan Sandoz anwenden, und kontrollieren Sie Ihre Haut regelmässig, um Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unerwartete Veränderungen zeigen zu können.

Für Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin ist es besonders wichtig, über die Einnahme von folgenden Arzneimitteln informiert zu sein: andere Substanzen zur Senkung des Blutdrucks, Diuretika (harntreibende Mittel), Herzmittel wie Digoxin oder Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, Lithium, Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins, Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes), Cortisonpräparate, gewisse Arzneimittel gegen Schmerzen und Gelenkentzündungen, Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, Kalium- und Kalziumpräparate und Vitamin D.

Alkohol, Schlafmittel, Beruhigungsmittel, Narkotika und gewisse Schmerzmittel können die Wirkung von Co-Telmisartan Sandoz verstärken und zu einem Abfall des Blutdrucks führen.

Falls Co-Telmisartan Sandoz gleichzeitig mit nichtsteroidalen Schmerzmitteln (einschliesslich Acetylsalicylsäure) eingenommen wird, sollte auf genügende Flüssigkeitseinnahme geachtet und die Nierenfunktion zu Beginn der Kombinationstherapie untersucht werden.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie mit einem ACE-Hemmer oder Aliskiren (Arzneimittel gegen Bluthochdruck) behandelt werden.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen oder ein Narkosemittel oder Muskelrelaxanz erhalten müssen, teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unbedingt mit, dass Sie Co-Telmisartan Sandoz einnehmen.

Gelegentlich bewirkt der wassertreibende Anteil Hydrochlorothiazid in Co-Telmisartan Sandoz einen zu intensiven Harnfluss oder Salzverlust. Anzeichen dafür können übermässiger Durst, Mundtrockenheit, allgemeine Schwäche, Benommenheit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Übelkeit und Erbrechen oder eine ungewöhnlich hohe Herzfrequenz sein. Sollte eines dieser Symptome bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Hydrochlorothiazid kann ebenfalls eine seltene Reaktion hervorrufen, die zu einer verminderten Sehschärfe und Augenschmerzen führt. Diese können Anzeichen für einen erhöhten Augeninnendruck sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Beginn der Einnahme von Co-Telmisartan Sandoz auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu dauerhaftem Sehverlust führen.



Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin vor Beginn der Behandlung mit Co-Telmisartan Sandoz, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschliesslich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Co-Telmisartan Sandoz schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin auf.

Aufgrund möglicher Nebenwirkungen kann dieses Arzneimittel die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinträchtigen.

### *Natrium*

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

### *Lactose*

Bitte nehmen Sie Co-Telmisartan Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

### ***Darf Co-Telmisartan Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

Co-Telmisartan Sandoz darf weder in der Schwangerschaft noch in der Stillzeit eingenommen werden. Wenn Sie während der Einnahme von Co-Telmisartan Sandoz schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch, wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

### ***Wie verwenden Sie Co-Telmisartan Sandoz?***

Co-Telmisartan Sandoz wurde Ihnen verschrieben, weil Ihr bisheriges Arzneimittel nicht zu einer ausreichenden Blutdrucksenkung geführt hat. In diesem Fall wird der Arzt bzw. die Ärztin Ihnen erklären, wie Sie von Ihrer bisherigen Behandlung auf Co-Telmisartan Sandoz umstellen.

Die übliche Dosis von Co-Telmisartan Sandoz ist eine Filmtablette täglich. Falls Ihr Blutdruck zu hoch bleibt, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Änderung der Medikation für erforderlich halten.

Patientinnen und Patienten mit Lebererkrankungen (leicht bis mittelstark eingeschränkte Leberfunktion) sollten nicht mehr als Telmisartan 40 mg und Hydrochlorothiazid 12,5 mg einmal täglich einnehmen.

Die Filmtabletten sollen immer zur gleichen Tageszeit (z.B. morgens) mit einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit unzerkaut geschluckt werden. Sie können Co-Telmisartan Sandoz zu oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Aufgrund der hygroskopischen Eigenschaften der Filmtabletten sollten sie erst unmittelbar vor der Verabreichung aus der versiegelten Blisterpackung entnommen werden.

Im Falle einer Überdosis benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder setzen Sie sich mit der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses in Verbindung.

Wenn Sie vergessen haben Ihr Arzneimittel einzunehmen, sollten Sie, sobald Sie dies bemerken, die Dosis am gleichen Tag zu sich nehmen. Ist dies nicht mehr möglich, nehmen Sie Ihre verschriebene Dosis von Co-Telmisartan Sandoz am nächsten Tag ein; *nehmen Sie keine doppelte Dosis*.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### ***Welche Nebenwirkungen kann Co-Telmisartan Sandoz haben?***



*Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Co-Telmisartan Sandoz auftreten:*

Über Fälle von allergischen Reaktionen mit Schwellung der Lippen, der Zunge, des Rachens und/oder des Gesichtes (angioneurotisches Ödem), Jucken, Hautausschlag und Nesselausschlag (Urtikaria) wurde berichtet. Sollten Sie solche Symptome bei sich verspüren, so ist sofort der Arzt bzw. die Ärztin zu benachrichtigen.

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)*

- Schwindelgefühl;

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)*

- Kaliummangel;
- Angstgefühle;
- Ohnmachtsanfälle;
- Fehlempfindungen der Haut (wie z.B. Kribbeln);
- Schwindelgefühl;
- schneller Puls, Herzrhythmusstörungen;
- zu tiefer Blutdruck;
- Atembeschwerden;
- Durchfall;
- Blähungen;
- Mundtrockenheit;
- Rückenschmerzen;
- Muskelschmerzen;
- Muskelkrämpfe (Wadenkrämpfe);
- Impotenz;
- Brustschmerzen;
- Erhöhter Harnsäurespiegel im Blut.

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)*

- Bronchitis;
- Hals- und Nasennebenhöhlenentzündung;
- Überempfindlichkeit;
- Natriummangel;
- Anstieg der Harnsäure im Blut;
- Depression;
- Schlafstörungen, Schlaflosigkeit;
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen;
- Atembeschwerden (einschliesslich Lungenentzündung und Lungenödem);
- Bauchschmerzen;
- Entzündung der Magenschleimhaut;
- Verdauungsstörungen;



- Verstopfung;
- Erbrechen;
- Schwellung der Haut;
- Hautrötungen; -jucken; -Ausschlag; Nesselfieber;
- starkes Schwitzen;
- Gelenk- und Beinschmerzen;
- Gliederschmerzen;
- Bindegewebeentzündung;
- grippeähnliche Symptome;
- Schmerzen;
- Veränderungen von Laborwerten.

*Häufigkeit nicht bekannt*

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

*Ferner können auch die folgenden Nebenwirkungen auftreten, die unter Behandlung mit Telmisartan oder Hydrochlorothiazid allein beobachtet wurden:*

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)*

- Anstieg der Blutfettwerte.

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)*

- Infektion der oberen Atemwege;
- Infektionen der Harnwege einschliesslich Blasenentzündung;
- Blutarmut (Anämie);
- Kaliumüberschuss;
- Langsamer Puls;
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion einschliesslich eines akuten Nierenversagens;
- Schwäche;
- Magnesiumarmut;
- Appetitverlust;
- Leichte Übelkeit.

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)*

- Infektionen bis hin zur tödlichen Blutvergiftung (Sepsis);
- Veränderungen des Blutbildes (zum Teil schwerwiegend);
- starke allergische Reaktionen;
- Senkung der Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) (bei Diabetikern);
- Blutzuckeranstieg;
- Ausscheidung von Zucker über den Urin;
- Verschlechterung der diabetischen Stoffwechsellage;
- Funktionsstörung der Leber;



- Magenbeschwerden;
- erhöhtes Kalzium im Blut;
- Gelbsucht;
- Lichtempfindlichkeit;
- Kopfschmerzen;
- Benommenheit;
- Ekzem;
- schwerwiegende Erkrankungen der Haut;
- Sehnenentzündungsähnliche Symptome;
- Arthrose;
- Reduzierte Hämoglobinwerte.

*Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)*

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse;
- Gewebebeschädigte Entzündungen von Gefässen;
- Flächenhafte Hautablösung;
- entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut;
- Veränderung des Blutbildes, schwerwiegend;
- Erhöhtes Cholesterin;
- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

*Einzelfälle*

- Aktivierung oder Verschlechterung eines systemischen Lupus erythematodes (eine Krankheit, bei der sich das körpereigene Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet und Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber verursacht);
- Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer, «weisser» Hautkrebs);
- Gelbsehen;
- akute Kurzsichtigkeit, akuter grüner Star (Engwinkelglaukom);
- Des Weiteren gab es einzelne Fälle von vorübergehender akuter Kurzsichtigkeit oder grünem Star (kann sich innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Co-Telmisartan Sandoz mit verminderter Sehschärfe oder Augenschmerz äussern), Aderhauterguss oder Druckzunahme im Auge (äussert sich als Sehkraftverlust oder Augenschmerzen; siehe «Wann ist bei der Einnahme von Co-Telmisartan Sandoz Vorsicht geboten?»);
- Schiessscheiben-Läsion der Haut.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Darüber hinaus sollten Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin umgehend jegliche unerwarteten Veränderungen der Haut zeigen, die Sie während der Behandlung mit Co-Telmisartan Sandoz beobachten.

### **Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

*Entsorgungshinweis*



Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

#### *Lagerungshinweis*

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C), vor Feuchtigkeit geschützt und ausser Reichweite von Kindern lagern.

#### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Co-Telmisartan Sandoz enthalten?**

#### *Wirkstoffe*

Co-Telmisartan Sandoz enthält Telmisartan und Hydrochlorothiazid als Wirkstoffe.

1 Filmtablette Co-Telmisartan Sandoz 80/12,5 enthält 80 mg Telmisartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

1 Filmtablette Co-Telmisartan Sandoz 80/25 enthält 80 mg Telmisartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

#### *Hilfsstoffe*

Lactose-Monohydrat, Povidon K30, Crospovidon, Lactose, Meglumin, Natriumhydroxid, Povidon K25, Magnesiumstearat.

#### *Überzug*

Macrogol-Poly(vinylalkohol)-Pfropfcopolymer, hochdisperses Siliciumdioxid, Citronensäure-Monohydrat, Eisenoxid gelb (E172) nur in 80 mg/25 mg.

### **Zulassungsnummer**

62886 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie Co-Telmisartan Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Co-Telmisartan Sandoz 80/12,5 mg: Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten.

Co-Telmisartan Sandoz 80/25 mg: Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten.

### **Zulassungsinhaberin**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

**Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

