

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**TelmiInda APONTIS 40 mg/1,5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung**  
**TelmiInda APONTIS 80 mg/1,5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung**

Telmisartan/Indapamid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist TelmiInda APONTIS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TelmiInda APONTIS beachten?
3. Wie ist TelmiInda APONTIS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TelmiInda APONTIS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist TelmiInda APONTIS und wofür wird es angewendet?**

TelmiInda APONTIS Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthalten zwei Wirkstoffe, Telmisartan und Indapamid.

Telmisartan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten bezeichnet werden. Angiotensin II ist eine Substanz, die in Ihrem Körper gebildet wird und die Blutgefäße enger werden lässt. Dies erhöht Ihren Blutdruck. TelmiInda APONTIS blockiert die Wirkung von Angiotensin II, sodass die Blutgefäße entspannt werden und Ihr Blutdruck sinkt.

Indapamid gehört zu den Diuretika, das sind Medikamente die den Körper entwässern. Indapamid unterscheidet sich jedoch insofern von den anderen Diuretika, weil es die produzierte Harnmenge nur leicht erhöht. Zusätzlich erweitert Indapamid die Blutgefäße, sodass das Blut leichter durchgeleitet wird. Das hilft den Blutdruck zu senken.

Dieses Medikament wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Erwachsenen verwendet.

Hoher Blutdruck kann unbehandelt in verschiedenen Organen zu einer Schädigung der Blutgefäße führen. Manchmal kann dies zu Herzinfarkt, Herz- oder Nierenversagen, Schlaganfall oder Erblindung führen. Da Bluthochdruck vor Eintritt einer Schädigung gewöhnlich keine Symptome verursacht, ist eine regelmäßige Messung des Blutdrucks notwendig, um festzustellen, ob dieser im Normalbereich liegt.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TelmiInda APONTIS beachten?**

### **TelmiInda APONTIS darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Telmisartan, Indapamid, andere Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgelistet in Abschnitt 6).
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (es ist jedoch besser, TelmiInda APONTIS auch in der Frühschwangerschaft zu meiden – siehe Abschnitt Schwangerschaft).
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen wie Cholestase oder einer Gallengangsobstruktion (Abflussstörung der Gallenflüssigkeit aus der Leber und der Gallenblase) oder einer sonstigen schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut aufweisen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie TelmiInda APONTIS einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Umstände oder Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- Nierenerkrankung oder Nierentransplantation.
- Nierenarterienstenose (Verengung der zu einer oder beiden Nieren führenden Blutgefäße).
- Lebererkrankung.
- Herzbeschwerden.
- Erhöhte Aldosteronspiegel (Wasser- und Salzretention im Körper, einhergehend mit einem Ungleichgewicht von verschiedenen Mineralstoffen im Blut).
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie), der bei Dehydrierung (übermäßiger Flüssigkeitsverlust des Körpers), Salzverlust infolge einer Diuretikabehandlung („Entwässerungstabletten“), salzreicher Kost, Durchfall oder Erbrechen auftreten kann.
- Erhöhte Kaliumspiegel im Blut.
- Diabetes mellitus.
- Gicht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie TelmiInda APONTIS einnehmen:

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt „TelmiInda APONTIS darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie Digoxin einnehmen.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von TelmiInda APONTIS auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten, können Sie ein höheres Risiko für die Entwicklung dieser Nebenwirkungen haben.
- wenn Sie Muskelbeschwerden wie Muskelschmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe haben.
- wenn Sie einen Test machen lassen müssen, um zu prüfen, wie gut Ihre Nebenschilddrüsen arbeiten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von TelmiInda APONTIS bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von TelmiInda APONTIS nicht eigenmächtig.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). TelmiInda APONTIS wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihr Baby bei Anwendung in diesem Schwangerschaftsstadium schwerwiegend schädigen könnte (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, dass Sie TelmiInda APONTIS einnehmen, wenn bei Ihnen eine Operation oder eine Narkose erforderlich ist.

Sie sollten Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie Lichtempfindlichkeitsreaktionen hatten.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Elektrolytwerte in Ihrem Blut überprüfen.

Die blutdrucksenkende Wirkung von TelmiInda APONTIS kann bei farbigen Patienten geringer sein.

Wenn Sie glauben, dass eine dieser Situationen auf Sie zutrifft, oder wenn Sie Fragen oder Zweifel an der Einnahme Ihres Arzneimittels haben, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker fragen.

Wenn Sie Leistungssportler sind, beachten Sie, dass das Arzneimittel TelmiInda APONTIS einen Wirkstoff (Indapamid) enthält, der bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

### **Kinder und Jugendliche**

TelmiInda APONTIS wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

### **Einnahme von TelmiInda APONTIS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Ihr Arzt muss unter Umständen die Dosierung dieser anderen Arzneimittel anpassen oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. In Einzelfällen kann es erforderlich sein, die Einnahme eines Arzneimittels abzubrechen. Dies gilt insbesondere für die nachstehend aufgeführten Arzneimittel, wenn diese gleichzeitig mit TelmiInda APONTIS eingenommen werden:

- Lithiumhaltige Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Depressionen, bedingt durch das erhöhte Risiko von erhöhtem Lithiumspiegel im Blut.
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können, wie z. B. kaliumhaltige Salzersatzpräparate, kaliumsparende Diuretika (bestimmte „Entwässerungstabletten“), ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, NSAR (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel wie Aspirin oder Ibuprofen), Heparin, Immunsuppressiva (z. B. Ciclosporin oder Tacrolimus) und das Antibiotikum Trimethoprim.
- Diuretika („Entwässerungstabletten“), insbesondere bei Einnahme hoher Dosierungen zusammen mit TelmiInda APONTIS, können zu übermäßigem Wasserverlust im Körper und niedrigem Blutdruck (Hypotonie) führen.
- Wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „TelmiInda APONTIS darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks.
- Digoxin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid, Digitalis, Bretylium).
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Depression, Angst, Schizophrenie (z. B. trizyklische Antidepressiva, antipsychotische Arzneimittel, Neuroleptika (wie Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Haloperidol, Droperidol)).
- Bepridil (angewendet zur Behandlung von Angina pectoris, ein Zustand der Brustschmerzen verursacht).
- Cisaprid (zur Behandlung eingeschränkter Bewegung der Speiseröhre und des Magens).
- Diphemanil (zur Behandlung von Magen- und Darmbeschwerden).

- Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen (z. B. Sparfloxazin, Moxifloxacin, Erythromycin zur Injektion).
- Vincamin als Injektion (eingesetzt zur Behandlung von symptomatischen kognitiven Erkrankungen einschließlich Gedächtnisstörungen bei älteren Patienten).
- Halofantrin (eingesetzt zur Behandlung von bestimmten Formen der Malaria).
- Pentamidin (eingesetzt zur Behandlung der Lungenentzündung).
- Antihistaminika zur Behandlung von allergischen Reaktionen wie Heuschnupfen (z. B. Mizolastin, Astemizol, Terfenadin).
- Amphotericin B als Injektion (Anti-Pilzmittel).
- Kortikosteroide zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie schwerem Asthma und rheumatischer Arthritis (systemische Behandlung).
- stimulierende Abführmittel.
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelverspannungen, welche bei Erkrankungen wie Multiple Sklerose vorkommen).
- Allopurinol (zur Behandlung der Gicht).
- Metformin (zur Behandlung von Diabetes).
- Jodhaltige Kontrastmittel (verwendet bei Untersuchungen mit Röntgenstrahlung).
- Calciumtabletten oder andere calciumhaltige Nahrungsergänzungsmittel.
- Ciclosporin, Tacrolimus und andere Immunsuppressiva um nach Organtransplantationen die Abstoßung zu verhindern, zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder schwerer rheumatischer bzw. dermatologischer Erkrankungen.
- Tetracosactid (zur Behandlung von Morbus Crohn).
- Methadon (zur Behandlung von Suchterkrankungen).

Die Wirkung von TelmiInda APONTIS kann abgeschwächt sein, wenn Sie NSAR (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel wie Aspirin oder Ibuprofen) oder Kortikosteroide einnehmen.

TelmiInda APONTIS kann die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder von Arzneimitteln mit blutdrucksenkendem Potential (z. B. Baclofen, Amifostin) verstärken.

Alkohol, Barbiturate, Narkotika oder Antidepressiva können darüber hinaus zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen. Dies kann bei Ihnen zu einem Schwindelgefühl beim Aufstehen führen. Fragen Sie deshalb Ihren Arzt, ob die Dosierung der anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen, während der Einnahme von TelmiInda APONTIS angepasst werden muss.

### **Einnahme von TelmiInda APONTIS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol**

Sie können TelmiInda APONTIS zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Alkohol kann dazu führen, dass Ihr Blutdruck zu weit sinkt, und/oder die Gefahr von Schwindel oder Ohnmacht erhöhen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen üblicherweise empfehlen, TelmiInda APONTIS abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen empfehlen, ein anderes Arzneimittel als TelmiInda APONTIS einzunehmen. TelmiInda APONTIS wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihr Baby bei Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat schwerwiegend schädigen könnte.

### Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Der Wirkstoff wird in die Muttermilch abgegeben. TelmiInda APONTIS wird stillenden Müttern nicht empfohlen und Ihr Arzt wird wahrscheinlich eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen wollen, insbesondere bei Neugeborenen oder Frühgeborenen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann aufgrund der Senkung des Blutdrucks Nebenwirkungen wie Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie sich schwindelig oder müde fühlen, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

### **TelmiInda APONTIS enthält Lactose und Natrium**

Bitte wenden Sie TelmiInda APONTIS erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist TelmiInda APONTIS einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für TelmiInda APONTIS ist eine Tablette einmal täglich, vorzugsweise am Morgen. Nehmen Sie die Tablette nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit.

Sie können TelmiInda APONTIS zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Tabletten sollten im Ganzen mit etwas Wasser oder einem anderen nichtalkoholischen Getränk geschluckt werden. Sie sollten die Tabletten nicht kauen oder zerkleinern.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von TelmiInda APONTIS zu stark oder zu schwach ist. Behandlung für hohen Blutdruck erfolgt normalerweise lebenslang.

Falls Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden, sollte Ihr Arzt die Dosis anpassen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von TelmiInda APONTIS eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Eine sehr große Dosis TelmiInda APONTIS kann Übelkeit (Breachreiz), Erbrechen, niedrigen Blutdruck, Krämpfe, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit und Veränderung der von den Nieren produzierten Urinmenge verursachen.

### **Wenn Sie die Einnahme von TelmiInda APONTIS vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, besteht kein Anlass zur Sorge. Nehmen Sie die Dosis ein, sobald es Ihnen einfällt, und setzen Sie die Behandlung dann fort wie bisher. Wenn Sie die Tablette an einem Tag vergessen haben einzunehmen, nehmen Sie am nächsten Tag die übliche Dosis.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von TelmiInda APONTIS abbrechen**

Da die Behandlung von Bluthochdruck normalerweise ein Leben lang erfolgt, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, bevor Sie die Therapie mit dem Arzneimittel abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel, kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, welche schwerwiegend sein kann:**

- Sepsis (auch Blutvergiftung genannt, ist eine schwere Infektion mit entzündlichen Reaktionen des gesamten Körpers), welche entweder ein Zufallsbefund ist oder mit einem bisher unbekannten Wirkmechanismus in Zusammenhang stehen könnte. (selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen).
- Rasches Anschwellen der Haut von Extremitäten oder Gesicht, Schwellungen der Lippen oder der Zunge, Schwellung der Schleimhäute oder Atemwege was zu Schluck- oder Atembeschwerden (Angioödem) führt (selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen).  
Diese Nebenwirkungen können unbehandelt einen tödlichen Ausgang haben.
- Schwere Hautreaktionen wie starker Hautausschlag, Rötung der Haut am ganzen Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Schälen und Anschwellen der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom) oder andere allergische Reaktionen (sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen).
- Lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (nicht bekannt).
- Entzündete Bauchspeicheldrüse, die starke Bauch- und Rückenschmerzen verursachen kann, begleitet von starkem Unwohlsein (sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen).
- Durch eine Lebererkrankung verursachte Erkrankung des Gehirns (hepatische Enzephalopathie) (nicht bekannt).
- Entzündung der Leber (Hepatitis) (nicht bekannt).
- Muskelschwäche, Krämpfe, Empfindlichkeit oder Schmerzen, besonders wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder hohes Fieber haben, kann dies auf einen anormalen Muskelabbau zurückzuführen sein (nicht bekannt).

#### Mögliche Nebenwirkungen von TelmiInda APONTIS

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Allergische Hautreaktionen, wie beispielsweise Ausschläge bei allergisch bzw. asthmatisch veranlagten Patienten
- roter erhabener Hautausschlag
- niedrige Kaliumwerte im Blut.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Harnwegsinfektionen, Infektion der oberen Atemwege
- Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie)
- Einschlafstörungen
- Gefühl von Traurigkeit (Depressionen)
- Ohnmacht (Synkope)
- Schwindel (Vertigo)
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie), Schwindelgefühl beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Kurzatmigkeit, Husten
- Bauchschmerzen, Durchfall, Dyspepsie, Blähungen, Erbrechen
- rote Punkte auf der Haut (Purpura), Juckreiz, vermehrtes Schwitzen, arzneimittelbedingter Ausschlag
- Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen (Myalgie)
- Einschränkung der Nierenfunktion, einschließlich akuten Nierenversagens

- Schmerzen im Brustbereich, Schwächegefühl
- erhöhter Kreatininspiegel im Blut
- hohe Kaliumwerte im Blut
- niedriger Natriumspiegel im Blut, der zu Dehydrierung und niedrigem Blutdruck führen kann
- Impotenz (Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder zu erhalten)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)
- allergische Reaktion (z. B. Ausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden, pfeifende Atmung, Schwellung des Gesichts)
- Angstzustände
- Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kribbeln (Parästhesien)
- Somnolenz
- Sehstörungen
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Übelkeit (Brechreiz), Verstopfung, Mundtrockenheit, Unwohlsein im Unterleib, Geschmacksstörungen (Dysgeusie)
- Leberfunktionsstörung (bei japanischen Patienten besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkung)
- Ekzeme (Hautveränderung), Hautrötung, Nesselsucht (Urtikaria), schwerer arzneimittelbedingter Ausschlag
- Gelenkschmerzen (Arthralgie), Schmerzen in Armen und Beinen, Sehnenschmerzen
- grippeähnliche Erkrankung
- vermindertes Hämoglobin (ein Bluteiweiß)
- Anstieg des Harnsäurespiegels, eine Substanz, die Gicht (schmerzhafte Gelenke) verursachen oder verschlimmern kann
- Anstieg von Leberenzymen oder Kreatinphosphokinase im Blut
- niedrige Blutzuckerspiegel (bei Patienten mit Diabetes mellitus)
- niedrige Chloridwerte im Blut
- niedrige Magnesiumwerte im Blut

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Agranulozytose, aplastische Anämie, hämolytische Anämie
- Abnahme der weißen Blutkörperchen, die unerklärliches Fieber, Halsschmerzen oder andere grippeähnliche Symptome verursachen kann (Leukopenie)
- Herzrhythmusstörungen (Herzklopfen, bewusste Wahrnehmung des Herzschlages)
- Fortschreitende Vernarbung des Lungengewebes (interstitielle Lungenerkrankung) wurden nach der Einnahme von Telmisartan berichtet. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies durch Telmisartan verursacht wurde
- erhöhter Calciumspiegel im Blut

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Kurzsichtigkeit (Myopie)
- verschwommenes Sehen, Sehstörungen
- Verschlechterung des Sehvermögens oder Augenschmerzen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen für eine Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein akutes Winkelverschlussglaukom)
- ungewöhnliche EKG-Aufzeichnungen
- systemischer Lupus erythematodes (eine Art Kollagenkrankheit), kann sich verschlechtern
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen (Veränderung des Hautbildes) nach Exposition gegenüber der Sonne oder künstlichem UVA
- Anstieg des Blutzuckerspiegels bei Diabetikern

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

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist TelmiInda APONTIS aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was TelmiInda APONTIS enthält**

- Die Wirkstoffe sind Telmisartan und Indapamid.  
TelmiInda APONTIS 40 mg/1,5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung  
Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 40 mg Telmisartan und 1,5 mg Indapamid.  
TelmiInda APONTIS 80 mg/1,5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung  
Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 80 mg Telmisartan und 1,5 mg Indapamid.
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: Lactose-Monohydrat, Meglumin, Natriumhydroxid, Povidon (K30), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172) (*nur 40 mg/1,5 mg*), Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose (Typ 2208), hochdisperses Siliciumdioxid und Carbomer. Siehe Abschnitt 2 „TelmiInda APONTIS enthält Lactose und Natrium“.

### **Wie TelmiInda APONTIS aussieht und Inhalt der Packung**

TelmiInda APONTIS 40 mg/1,5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Kapselförmige, zweischichtige, bikonvexe Tabletten. Eine Schicht der Tablette ist orange, gesprenkelt. Die andere Schicht der Tablette ist weiß bis bräunlich-gelblich-weiß, gesprenkelt, gekennzeichnet mit T11.

Abmessungen der Tablette: ca. 18 mm x 8 mm.

TelmiInda APONTIS 80 mg/1,5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Kapselförmige, zweischichtige, bikonvexe Tabletten. Eine Schicht der Tablette ist bräunlich-gelb, gesprenkelt. Die andere Schicht der Tablette ist weiß bis bräunlich-gelblich-weiß, gesprenkelt, gekennzeichnet mit T12.

Abmessungen der Tablette: ca. 18 mm x 8 mm.

TelmiInda APONTIS ist erhältlich in Schachteln, die Folgendes beinhalten:

- 10, 30, 60, 90 und 100 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung in Blistern.
- 14, 28, 56, 84 und 98 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung in Blistern, Kalenderpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

KRKA, d. d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slowenien

Mitvertreiber:

APONTIS PHARMA Deutschland GmbH & Co. KG  
Rolf-Schwarz-Schütte-Platz 1  
40789 Monheim am Rhein  
Telefon: 02173/8955-4949  
Telefax: 02173/8955-4941

**Hersteller**

KRKA, d. d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slowenien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

| Name des Mitgliedsstaates | Name des Arzneimittels                                                                                                                                         |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Deutschland</b>        | TelmiInda APONTIS 40 mg/1,5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung<br>TelmiInda APONTIS 80 mg/1,5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung |
| <b>Ungarn</b>             | Telmisartan/Indapamid Krka 40 mg/1,5 mg módosított hatóanyagleadású tabletta<br>Telmisartan/Indapamid Krka 80 mg/1,5 mg módosított hatóanyagleadású tabletta   |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.**