Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Twynsta® 80 mg/10 mg Tabletten
Telmisartan/Amlodipin

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 TWYNSTA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TWYNSTA BEACHTEN?
3. WIE IST TWYNSTA EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST TWYNSTA AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST TWYNSTA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Twynsta Tabletten enthalten die Wirkstoffe Telmisartan und Amlodipin. Jeder von ihnen ist bei Bluthochdruck wirksam:
• Telmisartan gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als „Angiotensin-II-Rezeptorblocker“ bezeichnet werden. Angiotensin II ist eine Substanz, die im Körper gebildet wird und die Blutgefäße enger werden lässt. Dies erhöht den Blutdruck. Telmisartan blockiert die Wirkung von Angiotensin II.
• Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als „Calciumkanalblocker“ bezeichnet werden. Amlodipin verhindert das Einströmen von Calcium in die Blutgefäßwand und somit die Verengung der Blutgefäße.
Beide Wirkstoffe verhindern gemeinsam die Verengung der Blutgefäße, dadurch entspannen sich die Blutgefäße und der Blutdruck sinkt.

Twynsta wird zur Behandlung von Bluthochdruck **angewendet**:
• bei erwachsenen Patienten, deren Blutdruck mit Amlodipin allein nicht ausreichend eingestellt werden kann;
• bei erwachsenen Patienten, die bereits Telmisartan und Amlodipin als separate Tabletten einnehmen und die aus praktischen Gründen zu einer einzigen Tablette mit denselben Wirkstoffmengen wechseln möchten.

Hoher Blutdruck kann unbehandelt in verschiedenen Organen zu einer Schädigung der Blutgefäße führen. Dies bedeutet, dass die Patienten einem Risiko für schwerwiegende Ereignisse wie Herzinfarkt, Herz- oder Nierenversagen, Schlaganfall oder Erblindung ausgesetzt sind. Da Bluthochdruck vor Eintritt einer Schädigung gewöhnlich keine Symptome verursacht, ist eine regelmäßige Messung des Blutdrucks notwendig, um festzustellen, ob dieser im Normalbereich liegt.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TWYNSTA BEACHTEN?

Twynsta darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Telmisartan oder Amlodipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel aus der Gruppe der Dihydropyridine sind (bestimmte Calciumkanalblocker);
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (es ist jedoch besser, Twynsta auch in der Frühschwangerschaft zu meiden – siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“);
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen oder einer Gallengangsobstruktion (Abflussstörung der Gallenflüssigkeit aus der Leber und der Gallenblase) leiden;
- wenn Sie an schwerer Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer leiden (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen);
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an einer Herzmuskelschwäche leiden;
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Falls eine der vorgenannten Bedingungen bei Ihnen zutrifft, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker vor Beginn der Einnahme von Twynsta mit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Twynsta einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Umstände oder Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:
- Nierenerkrankung oder Nierentransplantation;
- Verengung der zu einer oder beiden Nieren führenden Blutgefäße (Nierenarterienstenose);
- Lebererkrankung;
- Herzbeschwerden;
- erhöhte Aldosteronspiegel (dies führt zu Wasser- und Salzretention im Körper, einhergehend mit einem Ungleichgewicht von verschiedenen Mineralstoffen im Blut);
- niedriger Blutdruck (Hypotonie), der bei Dehydrierung (übermäßiger Flüssigkeitsverlust des Körpers), Salzmangel infolge einer Diuretikabehandlung („Entwässerungstabletten“), salzarmer Kost, Durchfall oder Erbrechen auftreten kann;
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut;
- Diabetes mellitus;
- Verengung der Aorta (Aortenstenose);
- herzbedingte Brustschmerzen auch bei Ruhe oder minimaler Anstrengung (instabile Angina pectoris);
- Herzinfarkt innerhalb der letzten 4 Wochen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Twynsta 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 „Twynsta darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss.

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

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

Kinder und Jugendliche
Twynsta wird nicht empfohlen für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.

Einnahme von Twynsta 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 dieser Arzneimittel abzubrechen. Dies gilt insbesondere für die nachstehend aufgeführten Arzneimittel:
- Lithiumhaltige Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Depressionen;
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können, wie z. B. kaliumhaltige Salzersatzpräparate, kaliumsparende Diuretika (bestimmte „Entwässerungstabletten“);
- Angiotensin-II-Rezeptorblocker;
- ACE-Hemmer oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Twynsta darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- NSAR (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel wie Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen), Heparin, Immunsuppressiva (z. B. Cyclosporin oder Tacrolimus) und das Antibiotikum Trimethoprim;
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika);
- Johanniskraut;
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur);
- Arzneimittel zur Beeinflussung des Immunsystems (z. B. Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus);
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS (z. B. Ritonavir) oder Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol);
- Diltiazem (ein Herzmedikament);
- Simvastatin zur Behandlung eines erhöhten Cholesterinspiegels;
- Digoxin.

Wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann die Wirkung von Twynsta abgeschwächt werden, wenn Sie NSAR (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel wie Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen) oder Kortikosteroide einnehmen.

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

Einnahme von Twynsta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Ein niedriger Blutdruck kann durch Alkoholkonsum verstärkt werden. Dies kann bei Ihnen zu einem Schwindelgefühl beim Aufstehen führen.

Sie sollten weder Grapefruit noch Grapefruitsaft zu sich nehmen, wenn Sie Twynsta einnehmen. Die gleichzeitige Einnahme könnte bei einigen

Patienten zu einem erhöhten Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin führen und die blutdrucksenkende Wirkung von Twynsta verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Ihnen üblicherweise empfehlen, Twynsta abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen empfehlen, ein anderes Arzneimittel als Twynsta einzunehmen. Twynsta 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
Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.
Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Twynsta 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.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei einigen Personen treten im Rahmen einer Bluthochdruckbehandlung Nebenwirkungen wie Ohnmacht, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl oder Schwindel (Vertigo) auf. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Twynsta enthält Sorbitol
Dieses Arzneimittel enthält 337,28 mg Sorbitol pro Tablette.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

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

3. WIE IST TWYNSTA 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 beträgt 1 x täglich 1 Tablette. Nehmen Sie die Tablette nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit ein.
Nehmen Sie die Twynsta Tablette erst unmittelbar vor der Einnahme aus der Blisterpackung.

Sie können Twynsta zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser oder einem anderen nichtalkoholischen Getränk geschluckt werden.

Falls Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden, sollte die übliche Tagesdosis 1 Tablette zu 40 mg/5 mg oder 1 Tablette zu 40 mg/10 mg nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Twynsta eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker oder an die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses. Niedriger Blutdruck und schneller Herzschlag können auftreten. Langsamer Herzschlag, Schwindelgefühl, eingeschränkte Nierenfunktion einschließlich Nierenversagen, ausgeprägter und verlängerter niedriger Blutdruck einschließlich Schock und Tod wurden ebenfalls berichtet.

Bis zu 24-48 Stunden nach der Einnahme kann sich überschüssige Flüssigkeit in Ihrer Lunge ansammeln (Lungenödem), die Kurzatmigkeit verursachen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Twynsta vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie 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 Twynsta abbrechen
Es ist wichtig, dass Sie Twynsta jeden Tag einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen eine andere Anweisung gibt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Twynsta zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und erfordern eine sofortige medizinische Versorgung.

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Sepsis (auch „Blutvergiftung“ genannt - eine schwere Infektion des gesamten Körpers mit hohem Fieber und starkem Krankheitsgefühl), rasches Anschwellen der Haut und Schleimhäute (Angioödem); diese Nebenwirkungen sind selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen), jedoch äußerst schwerwiegend. Sie sollten die Einnahme des Arzneimittels abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Diese Nebenwirkungen können unbehandelt einen tödlichen Ausgang haben. Das häufigere Auftreten einer Sepsis wurde nur bei Telmisartan beobachtet, kann jedoch auch für Twynsta nicht ausgeschlossen werden.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Schwindelgefühl, Knöchelschwellung (Ödem).

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Schläfrigkeit, Migräne, Kopfschmerzen, Kribbeln oder Taubheit in den Händen oder Füßen, Schwindel (Vertigo), langsamer Herzschlag, Herzklopfen (bewusste Wahrnehmung des Herzschlags), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Schwindelgefühl beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie), Erröten, Husten, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Juckreiz, Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Erektionsstörungen, Schwächegefühl, Brustschmerzen, Müdigkeit, Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe (Ödem), erhöhte Leberenzymwerte.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Harnblaseninfektion, Depression, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Ohnmacht, Schädigung der Nerven in Händen oder Füßen, verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize, Geschmacksstörungen, Zittern, Erbrechen, Zahnfleischschwellung, Beschwerden im Bauchbereich, Mundtrockenheit, Ekzeme (eine Hauterkrankung), Hautrötung, Hautausschlag, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Beinen, Harndrang während der Nacht, Unwohlsein, erhöhte Harnsäurewerte im Blut.

Sehr seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Fortschreitende Vernarbung des Lungengewebes (interstitielle Lungenerkrankung [hauptsächlich interstitielle Lungenentzündung und Lungenentzündung mit übermäßig vielen Eosinophilen]).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei den Einzelbestandteilen Telmisartan oder Amlodipin beobachtet und können möglicherweise auch als Nebenwirkungen unter Twynsta auftreten:

Telmisartan
Bei Patienten, die mit Telmisartan als Einzelwirkstoff behandelt wurden, wurden zusätzlich folgende Nebenwirkungen berichtet:

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Harnwegsinfektionen, Infektion der oberen Atemwege (z. B. Halsentzündung, Nebenhöhlenentzündung, allgemeine Erkältungskrankheiten), Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie), erhöhter Kaliumspiegel im Blut, Kurzatmigkeit, Blähungen, vermehrtes Schwitzen, Nierenschädigung einschließlich plötzliches Nierenversagen, erhöhter Kreatininspiegel im Blut.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie), allergische Reaktion (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden, pfeifende Atmung [Giemen], Schwellung des Gesichts oder niedriger Blutdruck), niedrige Blutzuckerspiegel (bei Patienten mit Diabetes mellitus), Sehstörungen, schneller Herzschlag, Magenbeschwerden, Leberfunktionsstörung, Nesselsucht (Urtikaria), arzneimittelbedingter Hautausschlag, Sehnenentzündung, grippeähnliche Erkrankung (z. B. Muskelschmerzen, allgemeines Krankheitsgefühl), vermindertes Hämoglobin (ein Bluteiweiß), erhöhte Kreatininphosphokinasewerte im Blut, niedrige Natriumwerte.
Erfahrungen nach Markteinführung von Telmisartan zeigten, dass die meisten Fälle von Leberfunktionsstörung/Lebererkrankung bei japanischen Patienten auftraten. Bei japanischen Patienten besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall wurde nach der Anwendung ähnlicher Arzneimittel berichtet.

Amlodipin
Bei Patienten, die mit Amlodipin als Einzelwirkstoff behandelt wurden, wurden zusätzlich folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfall, Verstopfung, Sehstörungen, Doppeltsehen, Knöchelschwellungen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Stimmungsschwankungen, Sehstörungen, Ohrengeräusche, Kurzatmigkeit, Niesen/laufende Nase, Haarausfall, ungewöhnliche Neigung zu Blutergüssen und Blutungen (Schädigung der roten Blutkörperchen), Hautverfärbung, vermehrtes Schwitzen, Störungen bei der Blasenentleerung, erhöhter Harndrang insbesondere während der Nacht, Vergrößerung der männlichen Brust, Schmerzen, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme.

Seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Verwirrung.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Verringerte Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie), allergische Reaktion (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden, pfeifende Atmung [Giemen], Schwellung des Gesichts oder niedriger Blutdruck), erhöhter Blutzuckerspiegel, unkontrollierbare zuckende oder ruckartige Bewegungen, Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen, Entzündung der Blutgefäße, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Leberentzündung, Gelbsucht, erhöhte Leberenzymwerte bei Gelbsucht, rasches Anschwellen der Haut und Schleimhäute (Angioödem), schwere Hautreaktionen, Nesselsucht (Urtikaria), schwere allergische Reaktionen mit Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom), erhöhte Sonnenempfindlichkeit der Haut, erhöhte Muskelanspannung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Schwere allergische Reaktionen mit Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten (toxische epidermale Nekrolyse).

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.
Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanzIndem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST TWYNSTA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nehmen Sie die Twynsta Tablette erst unmittelbar vor der Einnahme aus der Blisterpackung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Twynsta enthält

- Die Wirkstoffe sind: Telmisartan und Amlodipin.

Jede Tablette enthält 80 mg Telmisartan und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

- Die sonstigen Bestandteile sind: hochdisperses Siliciumdioxid, Brillantblau FCF (E133), Eisen(II, III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Magnesiumstearat, Maisstärke, Meglumin, mikrokristalline Cellulose, Povidon (K25), vorverkleisterte Stärke (hergestellt aus Maisstärke), Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2), Sorbitol (E420) (siehe Abschnitt 2).

Wie Twynsta aussieht und Inhalt der Packung
Twynsta 80 mg/10 mg Tabletten sind blau-weiße, ovale, aus zwei Schichten bestehende Tabletten mit einer Länge von ungefähr 16 mm, in die auf der weißen Schicht der Produktcode „A4“ und das Firmenlogo eingeprägt sind.

Twynsta ist in Faltschachteln zu je 14, 28, 56 oder 98 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen oder zu je 30 x 1, 90 x 1 oder 360 (4 x 90 x 1) Tabletten in perforierten Aluminium/Aluminium-Einzeldosis-Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

© Pharma.be

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Hersteller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Str. 51-61
59320 Ennigerloh
Deutschland

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien
Boehringer Ingelheim SComm
Tel: +32 2 773 33 11

Luxemburg
Boehringer Ingelheim SComm
Tel: +32 2 773 33 11

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2025.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.