



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit
(optional) (z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 13.04.2026
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc

E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at

Unser Zeichen: PHV-105399226-A-260413

PHV-issue: Hydrochlorothiazid/Telmisartan, Telmisartan

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2026) 2440 vom 7.4.2026 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Hydrochlorothiazid/Telmisartan, Telmisartan“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die Produktinformation aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Hydrochlorothiazid/Telmisartan, Telmisartan“ aufzunehmen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 10.06.2026 eine Variation gemäß " Guidelines on the details of the various categories of variation, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use, and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures" beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneyspezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).

Beachten Sie die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Hydrochlorothiazid/Telmisartan, Telmisartan“–
Durchführungsbeschluss der Kommission**“ sowie die **Geschäftszahl
(PHV-105399226-A-260413)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Anhang
Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen
Arzneimittel

Die folgenden Änderungen der Produktinformationen von Arzneimitteln, die Telmisartan enthalten, werden empfohlen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**):

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Nervensystems“ mit der Häufigkeit **gelegentlich** hinzugefügt werden:

Schwindelgefühl

Packungsbeilage

- Abschnitt 4.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Schwindelgefühl

Heimlich Veronika
am 13.4.2026