

27. September 2018

## **Hydrochlorothiazid - Risiko für nichtmelanozytären Hautkrebs (Basalzellkarzinom (Basaliom), Plattenepithelkarzinom der Haut (Spinaliom))**

**Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor!**

**Sehr geehrte Frau Apotheker, sehr geehrter Herr Apotheker!**

Bitte leiten Sie dieses Schreiben gegebenenfalls auch an KollegInnen in Ihrer Ordination oder innerhalb Ihrer Abteilung weiter.

In Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG/AGES MEA) möchten Sie die Zulassungsinhaber von Produkten, die den Wirkstoff Hydrochlorothiazid enthalten, über Folgendes informieren:

### ***Zusammenfassung***

- Pharmakoepidemiologische Studien haben ein erhöhtes Risiko für nichtmelanozytären Hautkrebs (NMSC=non-melanoma skin cancer; Basalzellkarzinom (Basaliom), Plattenepithelkarzinom der Haut (Spinaliom)) bei Exposition mit steigenden kumulativen Dosen von Hydrochlorothiazid (HCT) gezeigt.
- Patienten, die HCT allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, sollten über das Risiko des Auftretens von NMSC informiert werden und ihre Haut regelmäßig bezüglich neuer Hautveränderungen sowie Veränderungen bestehender Läsionen beobachten und verdächtige Hautveränderungen melden.
- Verdächtige Hautveränderungen sollten untersucht werden, gegebenenfalls durch eine histologische Untersuchung von Biopsien.
- Patienten sollten darauf hingewiesen werden, die Exposition gegenüber Sonnenlicht und UV-Strahlen einzuschränken. Sie sollten einen angemessenen Schutz verwenden, wenn sie sich Sonnenlicht und UV-Strahlen aussetzen, um das Risiko für Hautkrebs zu minimieren.
- Bei Patienten, die bereits an Hautkrebs erkrankt waren, kann es notwendig sein, den Einsatz von HCT erneut sorgfältig abzuwägen.

### ***Hintergrund der Sicherheitsinformationen***

HCT-haltige Arzneimittel werden häufig zur Behandlung von Bluthochdruck, kardialen, hepatischen und nephrogenen Ödemen oder chronischer Herzinsuffizienz eingesetzt.

Das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) bewertete die verfügbaren Datenquellen (z. B. Literatur, EudraVigilance). Zwei neue pharmakoepidemiologische Studien, die basierend auf dänischen nationalen Datenquellen durchgeführt wurden (einschließlich des dänischen Krebsregisters und des nationalen Verschreibungsregisters), haben einen kumulativen dosisabhängigen Zusammenhang zwischen HCT und NMSC (Basalzellkarzinom

(Basaliom), Plattenepithelkarzinom der Haut (Spinaliom)) gezeigt. Die photosensibilisierende Wirkung von HCT könnte als möglicher Mechanismus für die Entstehung von NMSC verantwortlich sein.

Eine Studie[1] umfasste 71.533 Fälle von Basalzellkarzinomen (BCC, Basaliom) und 8.629 Fälle von Plattenepithelkarzinomen der Haut (SCC, Spinaliom), bezogen auf eine Vergleichspopulation von 1.430.833 bzw. 172.462 Personen. Der hohe Einsatz an HCT ( $\geq 50.000$  mg kumulativ) war mit einer adjustierten Odds Ratio (OR) von 1,29 (95 % Konfidenzintervall (KI): 1,23-1,35) für BCC und 3,98 (95 % KI: 3,68-4,31) für SCC verbunden. Eine kumulative Dosis-Wirkungsbeziehung wurde sowohl für BCC als auch für SCC beobachtet. Zum Beispiel entspricht eine kumulative Dosis von 50.000 mg einer täglichen Dosis von 12,5 mg HCT für einen Zeitraum von etwa 11 Jahren.

Eine weitere Studie[2] zeigte einen möglichen Zusammenhang zwischen Lippentumoren (SCC) und der Exposition gegenüber HCT: 633 Fälle von Lippentumoren (SCC) wurden mittels einer risikogerechten Stichprobenstrategie einer Vergleichspopulation von 63.067 Personen zugeordnet. Eine kumulative Dosis-Wirkungs-Beziehung wurde mit einer adjustierten OR von 2,1 (95 % KI 1,7-2,6) für jegliche HCT-Anwendung gezeigt. Die Dosis-Wirkungsbeziehung erhöhte sich auf eine OR von 3,9 (3,0-4,9) bei hohem Gebrauch (ca. 25.000 mg) und auf ein OR von 7,7 (5,7-10,5) bei der höchsten kumulativen Dosis (ca. 100.000 mg).

NMSC ist ein seltenes Ereignis. Die Inzidenzraten hängen stark von Hautphänotypen und anderen Faktoren ab, die zu unterschiedlichen individuellen Grundrisiken und unterschiedlichen Inzidenzraten in verschiedenen Ländern führen. Die geschätzten Inzidenzraten variieren je nach Region in Europa und werden auf etwa 1 bis 34 Fälle pro 100.000 Einwohner pro Jahr für SCC bzw. 30 bis 150 Fälle pro 100.000 Einwohner pro Jahr für BCC geschätzt. Basierend auf den Ergebnissen der beiden dänischen epidemiologischen Studien könnte sich dieses Risiko in Abhängigkeit der kumulativen Dosis von HCT um das 4- bis 7,7-fache für SCC bzw. um das 1,3-fache für BCC erhöhen.

Die Fachinformationen und die Packungsbeilagen für alle betroffenen Produkte werden aktualisiert, um über das mit der Verwendung von HCT verbundene Risiko für ein Auftreten von NMSC zu informieren.

### ***Aufforderung zur Meldung***

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung des Arzneimittels ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

an zu zeigen oder an die in der Tabelle aufgeführten örtlichen Vertreter der Zulassungsinhaber zu melden.

Dieser Brief betrifft alle hydrochlorothiazidhaltigen Arzneimittel und ist von den unten aufgeführten Firmen erstellt worden.

## ***Unternehmenskontaktstellen***

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, nehmen Sie bitte Kontakt mit den in der Tabelle aufgeführten örtlichen Vertretern der Zulassungsinhaber auf.

Mit freundlichen Grüßen

Die örtlichen Vertreter der Zulassungsinhaber

### **Referenzen:**

[1] Pedersen et al., Hydrochlorothiazid Einsatz und Risiko von Nonmelanom-Hautkrebs: Eine landesweite Fall-Kontroll-Studie aus Dänemark. J Am Acad Dermatol 2018;78:673-681

[2] Pottgard A, Hallas J, Olesen M, Svendsen MT, Habel LA, Friedman GD, Friis S. Hydrochlorothiazid Verwendung ist stark mit dem Risiko von Lippenkrebs verbunden. J Intern Med 2017; 282: 322-331.

**Wichtige Information für Angehörige des medizinischen Fachpersonals / der Fachkräfte im Gesundheitswesen im Zusammenhang mit Arzneimitteln, die den Wirkstoff Hydrochlorothiazid enthalten:**

**Übersicht der Zulassungsinhaber / lokalen Vertreter**

Zulassungsinhaber	Örtlicher Vertreter/ Kontakt	Produkt
+pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstraße 211, 8054 Graz, Österreich	Tel.: +43 316 9003 Fax.: +43 316 9003 101 E-Mail: <a href="mailto:drug.safety@genericon.at">drug.safety@genericon.at</a>	Candesartan/HCT +pharma 8 mg/12.5 mg Tabletten Candesartan/HCT +pharma 16 mg/12.5 mg Tabletten Enalapril/HCT +pharma Tabletten Valsartan-HCT +pharma 160 mg/12,5 mg Filmtabletten Valsartan-HCT +pharma 160 mg/25 mg Filmtabletten Valsartan-HCT +pharma 80 mg/12,5 mg Filmtabletten
1A Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, 1020 Wien, Österreich	Tel.: +43 5338200 Fax: +431 866595657 E-Mail: <a href="mailto:rmp.wien@sandoz.com">rmp.wien@sandoz.com</a>	Candesartan/HCT 1A Pharma 16 mg/12,5 mg - Tabletten Candesartan/HCT 1A Pharma 32 mg/12,5 mg - Tabletten Candesartan/HCT 1A Pharma 32 mg/25 mg - Tabletten Candesartan/HCT 1A Pharma 8 mg/12,5 mg - Tabletten Co-Enalapril 1A Pharma - Tabletten Lisinopril + HCT "1A Pharma" mite - Tabletten Lisinopril + HCT "1A Pharma" semi - Tabletten Losartan-HCT 1A Pharma 100 mg/25 mg - Filmtabletten Losartan-HCT 1A Pharma 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten Olmesartan/HCT 1A Pharma 20 mg/12,5 mg - Filmtabletten Olmesartan/HCT 1A Pharma 20 mg/25 mg - Filmtabletten Olmesartan/HCT 1A Pharma 40 mg/12,5 mg - Filmtabletten Olmesartan/HCT 1A Pharma 40 mg/25 mg - Filmtabletten Ramipril/HCT 1A Pharma 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten Ramipril/HCT 1A Pharma 5 mg/25 mg - Tabletten Valsartan/HCT 1A Pharma 160 mg/12,5 mg - Filmtabletten Valsartan/HCT 1A Pharma 160 mg/25 mg - Filmtabletten Valsartan/HCT 1A Pharma 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten
Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Vereinigtes Königreich	Tel.: +43 662 424899 Fax: +43 662 424899 40 E-Mail: <a href="mailto:info@accord-healthcare.at">info@accord-healthcare.at</a>	Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord 40 mg/12,5 mg Tabletten Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord 80 mg/12,5 mg Tabletten Telmisartan/Hydrochlorothiazid Accord 80 mg/25 mg Tabletten
Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island	Tel.: +43 1 97007 0 Fax: +43 1 9700744 365 E-Mail: <a href="mailto:signal@ratiopharm.at">signal@ratiopharm.at</a>	Candesartan/HCT Actavis 16 mg/12,5 mg Tabletten Candesartan/HCT Actavis 32 mg/12,5 mg Tabletten Candesartan/HCT Actavis 32 mg/25 mg Tabletten Candesartan/HCT Actavis 8 mg/12,5 mg Tabletten Fosinopril-Natrium/HCT Actavis 20 mg/12,5 mg Tabletten Lisinopril/HCT Actavis 10 mg/12,5 mg Tabletten Lisinopril/HCT Actavis 20 mg/12,5 mg Tabletten Losartan/HCT Actavis 100 mg/25 mg Filmtabletten

		Losartan/HCT Actavis 50 mg/12,5 mg Filmtabletten Ramipril/HCT Actavis 2,5 mg/12,5 mg Tabletten Ramipril/HCT Actavis 5 mg/12,5 mg Tabletten Ramipril/HCT Actavis 5 mg/25 mg Tabletten Valsartan/HCT Actavis 80 mg/12,5 mg Filmtabletten Valsartan/HCT Actavis 160 mg/12,5 mg Filmtabletten Valsartan/HCT Actavis 160 mg/25 mg Filmtabletten
Arcana Arzneimittel GmbH, Hütteldorfer Straße 299, 1140 Wien, Österreich	Tel.: +43 1 86 390 3364 Fax: +43 1 86 390 3165 E-Mail: <a href="mailto:drug-safety1@mylan.com">drug-safety1@mylan.com</a>	Bisoprolol-HCT Arcana 5 mg/12,5 mg Filmtabletten Enalapril "Arcana" comp. - Tabletten Lisinopril Arcana comp. 20 mg/12,5 mg – Tabletten
AstraZeneca Österreich GmbH, Landstraßer Hauptstraße 1A, 1030 Wien, Österreich	Tel.: +43 1 711 31 0 Fax: +43 1 711 31 221 E-Mail: <a href="mailto:info.at@astrazeneca.com">info.at@astrazeneca.com</a>	Acecomb - Tabletten Acecomb mite - Tabletten Acecomb semi - Tabletten Atacand plus mite 8 mg/12,5 mg Tabletten Atacand plus 16 mg/12,5 mg Tabletten Atacand Plus 32 mg/12,5 mg Tabletten Atacand Plus 32 mg/25 mg Tabletten Hypren plus HCT forte 5 mg/25 mg Tabletten Hypren plus HCT 2,5 mg/12,5 mg Tabletten
BGP Products GmbH, Perfektastrasse 84A, 1230 Wien, Österreich	Tel.: +43 1 86 390 3364 Fax: +43 1 86 390 3165 E-Mail: <a href="mailto:drug-safety1@mylan.com">drug-safety1@mylan.com</a>	Teveten Plus 600 mg/12,5 mg Filmtabletten
Bluefish Pharmaceuticals AB, Gävlegatan 22, 11330 Stockholm, Schweden	Tel.: +43 1 205 1160 1138 Fax: +43 1 205 1160 1008 E-Mail: <a href="mailto:eugppv@bluefishpharma.com">eugppv@bluefishpharma.com</a>	Losartan/Hydrochlorothiazid Bluefish 50 mg/12,5 mg Filmtabletten Losartan/Hydrochlorothiazid Bluefish 100 mg/25 mg Filmtabletten
Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	Tel.: 01/80105-7870 E-Mail: <a href="mailto:MEDmedicalinformation.AT@boehringer-ingelheim.com">MEDmedicalinformation.AT@boehringer-ingelheim.com</a>	MicardisPlus 40 mg/12,5 mg Tabletten MicardisPlus 80 mg/12,5 mg Tabletten MicardisPlus 80 mg/25 mg Tabletten
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof	Tel.: +49 3834 8539 – 329	Co-Dilatrend 25 mg/12,5 mg – Filmtabletten

24, 17489 Greifswald, Deutschland	Fax: +49 3834 8539 – 349 E-Mail: drugsafety@cheplapharm.com	
Daiichi Sankyo Austria GmbH, Europlaza, Kranichberggasse 2 Gebäude J, 1120 Wien, Österreich	Tel.: +43 1 48586420 Fax: +43 1 4858642345 E-Mail: <a href="mailto:info@daiichi-sankyo.at">info@daiichi-sankyo.at</a>	Olmetec Plus 20 mg/12,5 mg - Filmtabletten Olmetec Plus 20 mg/25 mg - Filmtabletten Olmetec Plus 40 mg/12,5 mg Filmtabletten Olmetec Plus 40 mg/25 mg Filmtabletten SEVIKAR HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten SEVIKAR HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg Filmtabletten SEVIKAR HCT 40 mg/10 mg/25 mg Filmtabletten SEVIKAR HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten SEVIKAR HCT 40 mg/5 mg/25 mg Filmtabletten
Dermapharm GmbH, Kleeblattgasse 4/13, 1010 Wien, Österreich	Tel. +43 1 319 30 01 Fax: +43 1 319 30 01 40 E-Mail: <a href="mailto:office@dermapharm.at">office@dermapharm.at</a>	Dytide H – Tabletten
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, 8054 Graz, Österreich	Tel.: +43 316 9003 Fax.: +43 316 9003 101 E-Mail: <a href="mailto:drug.safety@genericon.at">drug.safety@genericon.at</a>	Candesarcomp 8 mg/12.5 mg Tabletten Candesarcomp 16 mg/12.5 mg Tabletten Enalacomp Genericon Tabletten Lisinocomp Genericon Tabletten Lisinocomp Genericon semi Tabletten Lisinocomp Genericon mite Tabletten Losarcomp Genericon 50 mg/12.5 mg Filmtabletten Losarcomp Genericon 100 mg/25 mg Filmtabletten Ramicomp Genericon Tabletten Ramicomp Genericon mite Tabletten Valsarcomp 80 mg/12,5 mg Filmtabletten Valsarcomp 160 mg/12,5 mg Filmtabletten Valsarcomp 160 mg/25 mg Filmtabletten Valsarcomp 320 mg/25 mg Filmtabletten
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österreich	Tel.: +43 3136 82577-0 Fax: +43 3136 82577-292 E-Mail: <a href="mailto:pv@gl-pharma.at">pv@gl-pharma.at</a>	Rivacor plus-Filmtabletten Rivacor plus forte-Filmtabletten Lannapril plus – Tabletten Lannapril plus forte – Tabletten Acelisino comp. semi-Tabletten Acelisino comp. mite-Tabletten Acelisino comp. forte-Tabletten HCT G.L. 50 mg-Tabletten Lisinopril-HCT G.L. 10 mg/12,5 mg-Tabletten Lisinopril-HCT G.L. 20 mg/12,5 mg-Tabletten Lisinopril-HCT G.L. 20 mg/25 mg-Tabletten Losartan-HCT G.L. 50 mg/12,5 mg-Filmtabletten Losartan-HCT G.L. 100 mg/25 mg-Filmtabletten Valsartan-HCT G.L. 80 mg/12,5 mg-Filmtabletten

		<p>Valsartan-HCT G.L. 160 mg/12,5 mg-Filmtabletten  Valsartan-HCT G.L. 160 mg/25 mg-Filmtabletten  CO-Valsax 80 mg/12,5 mg-Filmtabletten  CO-Valsax 160 mg/25 mg-Filmtabletten  CO-Valsax 160 mg/12,5 mg-Filmtabletten  Candeblo plus 8 mg/12,5 mg-Tabletten  Candeblo plus 16 mg/12,5 mg-Tabletten  Candeblo plus 32 mg/12,5 mg-Tabletten  Candeblo plus 32 mg/25 mg-Tabletten  Candesartan-HCT G.L. 8 mg/12,5 mg-Tabletten  Candesartan-HCT G.L. 16 mg/12,5 mg-Tabletten  Candesartan-HCT G.L. 32 mg/12,5 mg-Tabletten  Candesartan-HCT G.L. 32 mg/25 mg-Tabletten  Irbepress-HCT 150 mg/12,5 mg-Filmtabletten  Irbepress-HCT 300 mg/12,5 mg-Filmtabletten  Irbepress-HCT 300 mg/25 mg-Filmtabletten  Telmicard plus HCT 40 mg/12,5 mg-Tabletten  Telmicard plus HCT 80 mg/12,5 mg-Tabletten  Telmicard plus HCT 80 mg/25 mg-Tabletten  Telmisartan-HCT G.L. 40 mg/12,5 mg-Tabletten  Olmeblo HCT 20 mg/12,5 mg-Filmtabletten  Olmeblo HCT 20 mg/25 mg-Filmtabletten  Olmeblo HCT 40 mg/12,5 mg-Filmtabletten  Olmeblo HCT 40 mg/25 mg-Filmtabletten</p>
<p>Hexal Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17,  1020 Wien, Österreich</p>	<p>Tel.: +43 5338200  Fax: +431 866595657  E-Mail: <a href="mailto:rmp.wien@sandoz.com">rmp.wien@sandoz.com</a></p>	<p>Co-Enac Hexal - Tabletten  Enac plus Hexal 20 mg/6 mg - Tabletten  Lisihexal comb - Tabletten  Lisihexal comb mite - Tabletten  Lisihexal comb semi - Tabletten  Losartan-HCT Hexal 100 mg/25 mg - Filmtabletten  Losartan-HCT Hexal 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten  Ramipril/HCT Hexal 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten  Ramipril/HCT Hexal 5 mg/25 mg - Tabletten</p>
<p>Krka Pharma GmbH, Wien,  Wagramerstraße 4/Bürohaus Top 7  1220 Wien, Österreich</p>	<p>Tel.: +43 1 66 24 300  Fax: +43 1 66 24 300-45  E-Mail: <a href="mailto:info.at@krka.biz">info.at@krka.biz</a>  <a href="mailto:pharmacovigilance.at@krka.biz">pharmacovigilance.at@krka.biz</a></p>	<p>Candesartan HCT Krka 8 mg/12,5 mg Tabletten  Candesartan HCT Krka 16 mg/12,5 mg Tabletten  Candesartan HCT Krka 32 mg/12,5 mg Tabletten  Candesartan HCT Krka 32 mg/25 mg Tabletten  Losartan/HCT Krka 100 mg/12,5 mg Filmtabletten  Losartan/HCT Krka 100 mg/25 mg Filmtabletten  Losartan/HCT Krka 50 mg/12,5 mg Filmtabletten  Olmesartan/HCT Krka 20 mg/12,5 mg Filmtabletten  Olmesartan/HCT Krka 20 mg/25 mg Filmtabletten  Olmesartan/HCT Krka 40 mg/12,5 mg Filmtabletten  Olmesartan/HCT Krka 40 mg/25 mg Filmtabletten  Ramipril/HCT Krka 2.5 mg/12.5 mg Tabletten  Ramipril/HCT Krka 5 mg/25 mg Tabletten</p>

		Tolucombi 40/12,5 mg Tabletten Tolucombi 80/12, Tabletten Tolucombi 80/25 mg Tabletten Valsartan/Hydrochlorothiazid Krka 80 mg/12,5 mg Filmtabletten Valsartan/Hydrochlorothiazid Krka 160 mg/12,5 mg Filmtabletten Valsartan/Hydrochlorothiazid Krka 160 mg/25 mg Filmtabletten
Kwizda Pharma GmbH, Effingergasse 21, 1160 Wien, Österreich (vertritt auch die Interpharm ProduktionsGmbH, Wien)	Tel.: +43 59977 30400 Fax: +43 59977 30404 E-Mail: <a href="mailto:pharmacovigilance@kwizda.at">pharmacovigilance@kwizda.at</a>	Co-Acetan - Tabletten Co-Acetan mite - Tabletten Co-Mepril – Tabletten Lisinopril-HCT "Interpharm" 20mg/12,5mg-Tabletten Lisinopril-HCT "Interpharm" 20mg/25mg-Tabletten Ramipril/HCT "Interpharm" 5 mg/25 mg - Tabletten
Menarini International Operations Luxembourg S.A., Avenue de la Gare 1, 1611 Luxembourg, Luxemburg	A. Menarini Pharma GmbH Pottendorfer Str. 25-27/3/3/Top 1 A-1120 Wien Tel.: +43 1 879 95850 E-Mail: <a href="mailto:pv@menarini.at">pv@menarini.at</a>	Amelior plus HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten Amelior plus HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg Filmtabletten Amelior plus HCT 40 mg/10 mg/25 mg Filmtabletten Amelior plus HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten Amelior plus HCT 40 mg/5 mg/25 mg Filmtabletten Mencord Plus 20 mg/12,5 mg Filmtabletten Mencord Plus 20 mg/25 mg Filmtabletten Mencord Plus 40 mg/12,5 mg Filmtabletten Mencord Plus 40 mg/25 mg Filmtabletten Nomexor plus HCT 5 mg/12,5 mg Filmtabletten Nomexor plus HCT 5 mg/25 mg Filmtabletten
Merck Gesellschaft mbH, Zimbagasse 5, 1147 Wien, Österreich	Tel.: +43 1 57600-0 Fax.: +43 1 577 33 70 E- Mail: <a href="mailto:office.at@merckgroup.com">office.at@merckgroup.com</a>	Concor plus 5 mg/12,5 mg - Filmtabletten
Merck Sharp & Dohme Gesellschaft mbH, ARES Tower, Donau-City-Straße 11, 12., 1220 Wien, Österreich	Tel.: +43 1 260 44-0 Fax: 0800 809 802	Co - Renitec 20 mg/12,5 mg Tabletten Cosaar plus 50 mg/12,5 mg Filmtabletten Fortzaar 100 mg/25 mg Filmtabletten Losartan/HCT MSD 100 mg/25 mg Filmtabletten Losartan/HCT MSD 50 mg/12,5 mg Filmtabletten Renitec plus 20 mg/6 mg Tabletten
Noden Pharma DAC D'Olier Chambers, 16A D'Olier Street Dublin2, Ireland	Tel.: + 353 1 9121573 <a href="mailto:cwalsh@nodenpharma.com">cwalsh@nodenpharma.com</a>	Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg Filmtabletten Rasilez HCT 150 mg/25 mg Filmtabletten Rasilez HCT 300 mg/12,5 mg Filmtabletten Rasilez HCT 300 mg/25 mg Filmtabletten
Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, 1020 Wien, Österreich	Tel.: 01 86657 0 Fax: 01 86657 6458	Co-Diovan forte 160 mg/12,5 mg - Filmtabletten Co-Diovan fortissimum 160 mg/25 mg - Filmtabletten Co-Diovan 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten



	<p>E-Mail:  <a href="mailto:austria.pharmacovigilance@novartis.com">austria.pharmacovigilance@novartis.com</a></p>	<p>Exforge HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten  Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten  Exforge HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten  Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten</p>
<p>Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.,  Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien,  Österreich</p>	<p>Tel.: +43 1 52115-0  E-Mail:  <a href="mailto:medicalinformation.austria@pfizer.com">medicalinformation.austria@pfizer.com</a>  Online über unser Webformular auf  <a href="http://www.pfizer.at/medinfo">www.pfizer.at/medinfo</a>  Meldung von Nebenwirkungen:  <a href="mailto:AUT.AEReporting@pfizer.com">AUT.AEReporting@pfizer.com</a></p>	<p>Accuzide Filmtabletten  Accuzide forte Filmtabletten</p>
<p>Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, 1211  Wien, Österreich</p>	<p>Tel.: +43 1 277 39 0  Fax: +43 1 277 39 254  E-Mail:  <a href="mailto:austria.drug_safety@roche.com">austria.drug_safety@roche.com</a></p>	<p>Inhibace plus „Roche“ 5 mg/12,5 mg – Filmtabletten</p>
<p>Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250  Kundl, Österreich</p>	<p>Tel.: +43 5338200  Fax: +431 866595657  E-Mail: <a href="mailto:rmp.wien@sandoz.com">rmp.wien@sandoz.com</a></p>	<p>Bisoprolol-HCT Sandoz 10 mg/25 mg - Filmtabletten  Bisoprolol-HCT Sandoz 5 mg/12,5 mg - Filmtabletten  Candesartan/HCT Sandoz 16 mg/12,5 mg - Tabletten  Candesartan/HCT Sandoz 32 mg/12,5 mg - Tabletten  Candesartan/HCT Sandoz 32 mg/25 mg - Tabletten  Candesartan/HCT Sandoz 8 mg/12,5 mg - Tabletten  Enalapril HCT Sandoz 20 mg/12,5 mg - Tabletten  Lisinopril-HCT Sandoz 10 mg/12,5 mg - Tabletten  Lisinopril-HCT Sandoz 20 mg/12,5 mg - Tabletten  Lisinopril-HCT Sandoz 20 mg/25 mg - Tabletten  Losartan-HCT Sandoz 100 mg/25 mg - Filmtabletten  Losartan-HCT Sandoz 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten  Olmesartan/HCT Sandoz 20 mg/12,5 mg - Filmtabletten  Olmesartan/HCT Sandoz 20 mg/25 mg - Filmtabletten  Olmesartan/HCT Sandoz 40 mg/12,5 mg - Filmtabletten  Olmesartan/HCT Sandoz 40 mg/25 mg - Filmtabletten  Ramipril-HCT Sandoz 5 mg/25 mg - Tabletten  Ramipril-HCT Sandoz 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten  Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 40 mg/12,5 mg - überzogene Tabletten  Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg - überzogene Tabletten  Telmisartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/25 mg - überzogene Tabletten  Valsartan/HCT Sandoz 160 mg/12,5 mg - Filmtabletten</p>

		Valsartan/HCT Sandoz 160 mg/25 mg - Filmtabletten Valsartan/HCT Sandoz 320 mg/12,5 mg - Filmtabletten Valsartan/HCT Sandoz 320 mg/25 mg - Filmtabletten Valsartan/HCT Sandoz 80 mg/12,5 mg - Filmtabletten
Sanofi-Aventis GmbH, Österreich SATURN Tower Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien	Tel.: +43 1 80185 – 0 E-Mail: <a href="mailto:service.at@sanofi.com">service.at@sanofi.com</a> Website: <a href="http://www.sanofi.at">www.sanofi.at</a>	Tritazide 2,5 mg/12,5 mg - Tabletten Tritazide 5 mg/25 mg - Tabletten
Sanova Pharma GmbH, Haidestraße 4, 1110 Wien, Österreich	Tel.: +43 1 80104-0 Fax: +43 1 804 29 04 E-Mail: <a href="mailto:sanova.pharma@sanova.at">sanova.pharma@sanova.at</a>	Seloken retard plus - Filmtabletten
STADA Arzneimittel GmbH Muthgasse 36/2 1190 Wien	Tel.: +43 1 367 85 85 -0 E-Mail: <a href="mailto:dso@stada.at">dso@stada.at</a> Website: <a href="http://www.stada.at">www.stada.at</a>	Amilostad HCT Tabletten Bisostad plus 5/12,5 mg - Filmtabletten Candesartan/HCT STADA 16 mg/12,5 mg Tabletten Candesartan/HCT STADA 8 mg/12,5 mg Tabletten Candesartan/HCT STADA GmbH 32 mg/12,5 mg Tabletten Candesartan/HCT STADA GmbH 32 mg/25 mg Tabletten Co-Lisinostad 10mg/12,5mg Tabletten Co-Lisinostad 20mg/12,5mg Tabletten Co-Lisinostad 20mg/25mg Tabletten Co-Renistad 20mg/12,5mg Tabletten Fosinopril/HCT STADA 20 mg/12,5 mg – Tabletten Losartan/HCT STADA 50 mg/12,5 mg Filmtabletten Losartan/HCT STADA 100 mg/12,5 mg Filmtabletten Losartan/HCT STADA 100 mg/25 mg Filmtabletten Telmisartan/Hydrochlorothiazid STADA 40 mg/12,5 mg Tabletten Telmisartan/Hydrochlorothiazid STADA 80 mg/12,5 mg Tabletten Telmisartan/Hydrochlorothiazid STADA 80 mg/25 mg Tabletten Valsartan HCT STADA 80 mg/12,5 mg Filmtabletten Valsartan HCT STADA 160 mg/12,5 mg Filmtabletten Valsartan HCT STADA 160 mg/25 mg Filmtabletten Valsartan HCT STADA 320 mg/12,5 mg Filmtabletten Valsartan HCT STADA 320 mg/25 mg Filmtabletten
Takeda Pharma Ges.m.b.H., Euro Plaza, Technologiestraße 5 F, 1120 Wien, Österreich	Tel.: +43 1 5244064 0 Fax: +43 1 5244064 900 E-Mail: <a href="mailto:office@takeda.at">office@takeda.at</a>	Blopress Plus 16 mg/12,5 mg - Tabletten Blopress Plus 32 mg/12,5 mg - Tabletten Blopress Plus 32 mg/25 mg - Tabletten Blopress Plus 8 mg/12,5 mg - Tabletten
		Candesartan/HCT ratiopharm 16mg/12,5mg Tabletten Candesartan/HCT ratiopharm 32 mg/12,5 mg Tabletten Candesartan/HCT ratiopharm 32 mg/25 mg Tabletten Candesartan/HCT ratiopharm 8mg/12,5mg Tabletten

<p>Teva B.V Swensweg 5 2031GA Haarlem NL</p>	<p>Tel.: +43 1 97007 0  Fax: +43 1 9700744 365  E-Mail: <a href="mailto:signal@ratiopharm.at">signal@ratiopharm.at</a></p>	<p>Enalapril-HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg Tabletten  Lisinopril-HCT ratiopharm semi - Tabletten  Lisinopril-HCT ratiopharm mite - Tabletten  Lisinopril-HCT ratiopharm - Tabletten  Metoprolol ratiopharm® compositum - Tabletten  Ramipril-HCT ratiopharm 2,5 mg/ 12,5 mg - Tabletten  Ramipril-HCT ratiopharm 5 mg/ 25 mg - Tabletten  Telmisartan/HCT ratiopharm 80 mg/12,5 mg Tabletten  Telmisartan/HCT ratiopharm 80 mg/25 mg Tabletten  Valsartan/HCT Ratiopharm 80mg/12,5mg Filmtabletten  Valsartan/HCT Ratiopharm 160 mg/25mg Filmtabletten  Valsartan/HCT ratiopharm 160mg/12,5 mg Filmtabletten  Valsartan/HCT ratiopharm 320 mg/12,5 mg Filmtabletten  Valsartan/HCT ratiopharm 320 mg/25 mg Filmtabletten</p>
--	--	---