

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Actelsar HCT 40 mg /12,5 mg δισκία

Actelsar HCT 80 mg /12,5 mg δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Actelsar HCT 40 mg /12,5 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg τελμισαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Actelsar HCT 80 mg /12,5 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg τελμισαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Για την πλήρη λίστα εκδόχων, δείτε την παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

Actelsar HCT 40 mg /12,5 mg δισκία

Λευκά ή σχεδόν λευκά, 6,55 x 13,6 mm με ωοειδές σχήμα και αμφίκυρτα σημαδεμένα με τα διακριτικά «ΤΗ» στη μία πλευρά.

Actelsar HCT 80 mg /12,5 mg δισκία

Λευκά ή σχεδόν λευκά, 9,0 x 17,0 mm με καψουλοειδές σχήμα σημαδεμένα με τα διακριτικά «ΤΗ 12.5» και στις δύο πλευρές.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης.

Ως σταθερός συνδυασμός δόσεων, το Actelsar HCT (40 mg τελμισαρτάνης /12,5mg υδροχλωροθειαζίδης και 80 mg τελμισαρτάνης /12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης) ενδείκνυται σε ενήλικες των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ρυθμίζεται επαρκώς με μονοθεραπεία τελμισαρτάνης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Το Actelsar HCT θα πρέπει να λαμβάνεται από ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ρυθμίζεται επαρκώς με μονοθεραπεία τελμισαρτάνης. Εξατομικευμένη τιτλοποίηση της δόσης με καθένα από τα δύο συστατικά συστήνεται πριν την αλλαγή στο σταθερό συνδυασμό δόσεων. Όταν ενδείκνυται κλινικά, μπορεί να εξετασθεί απευθείας αλλαγή από τη μονοθεραπεία στους σταθερούς συνδυασμούς.

- Το Actelsar HCT 40 mg /12,5 mg μπορεί να χορηγηθεί μία φορά την ημέρα σε ασθενείς, των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ρυθμίζεται επαρκώς με τελμισαρτάνη 40 mg.
- Το Actelsar HCT 80 mg /12,5 mg μπορεί να χορηγηθεί μία φορά την ημέρα σε ασθενείς, των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ρυθμίζεται επαρκώς με τελμισαρτάνη 80 mg.

Το Actelsar HCT είναι επίσης διαθέσιμο και στην περιεκτικότητα των 80 mg/25 mg

Ειδικοί πληθυσμοί:

Νεφρική δυσλειτουργία

Η εμπειρία σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία είναι περιορισμένη, αλλά δεν έχει υποδείξει ανεπιθύμητες νεφρικές επιδράσεις και η προσαρμογή της δόσης δεν θεωρείται απαραίτητη. Συνιστάται περιοδικός έλεγχος της νεφρικής λειτουργίας (βλ. παράγραφο 4.4). Λόγω του συστατικού υδροχλωροθειαζίδης, ο σταθερός συνδυασμός δόσεων αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min) (βλ. παράγραφο 4.3).

Η τελμισαρτάνη δεν απομακρύνεται από το αίμα με αιμοδιήθηση και δεν επιδέχεται αιμοδιάλυση.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία το Actelsar HCT πρέπει να χορηγείται με προσοχή. Για την τελμισαρτάνη, η δοσολογία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg μία φορά την ημέρα. Το Actelsar HCT αντενδείκνυται σε ασθενείς με βαριά ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.3). Οι θειαζίδες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραγμένη ηπατική λειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ηλικιωμένους ασθενείς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Actelsar HCT δεν έχει τεκμηριωθεί σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών. Η χρήση του Actelsar HCT δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία Actelsar HCT είναι για εφάπαξ χορήγηση από του στόματος και θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με υγρό. Τα δισκία Actelsar HCT μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Υπερευαισθησία σε άλλες ουσίες παράγωγα σουλφοναμιδών (εφόσον η υδροχλωροθειαζίδη είναι φαρμακευτικό προϊόν παράγωγο σουλφοναμίδης).
- Δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της κύησης (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.6).
- Χολόσταση και αποφρακτικές παθήσεις των χοληφόρων
- Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία
- Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min), ανουρία
- Εμμένουσα υποκαλιαιμία, υπερασβεσταιμία.

Η ταυτόχρονη χρήση του Actelsar HCT με προϊόντα που περιέχουν αλισκιρένη αντενδείκνυται σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή νεφρική δυσλειτουργία (GFR < 60 ml/min/1,73 m²) (βλέπε παραγράφους 4.5 και 5.1).»

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κύηση

Οι αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II δε θα πρέπει να δίδονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εκτός και αν η συνέχιση της αγωγής με αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θεωρείται απαραίτητη, ασθενείς που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη θα πρέπει να αλλάζουν σεεναλλακτικές αντι-υπερτασικές αγωγές οι οποίες έχουν αποδεδειγμένο προφίλ ασφαλείας για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης. Όταν διαγνωστεί εγκυμοσύνη, η αγωγή με αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως, και εάν θεωρείται απαραίτητο θα

πρέπει να αρχίσει εναλλακτική αγωγή (Βλ. παραγράφους 4.3 και 4.6).

Ηπατική δυσλειτουργία

Το Actelsar HCT δε θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με χολόσταση, αποφρακτικές παθήσεις των χοληφόρων ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.3), εφόσον η τελμισαρτάνη απεκκρίνεται κυρίως στη χολή. Αυτοί οι ασθενείς αναμένεται να έχουν μειωμένη ηπατική κάθαρση για την τελμισαρτάνη.

Επιπροσθέτως, το Actelsar HCT θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραγμένη ηπατική λειτουργία ή εξελισσόμενη ηπατική νόσο, καθώς μικρές αλλαγές στο ισοζύγιο υγρών και ηλεκτρολυτών μπορεί να προκαλέσουν ηπατικό κόμμα. Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με το Actelsar HCT σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

Νεφροαγγειακή υπέρταση

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος σοβαρής υπότασης και νεφρικής δυσλειτουργίας σε ασθενείς με αμφοτερόπλευρη στένωση της νεφρικής αρτηρίας ή στένωση της αρτηρίας με μονήρη λειτουργικό νεφρό όταν αυτοί υποβάλλονται σε θεραπεία με φάρμακα που επηρεάζουν το σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης.

Νεφρική δυσλειτουργία και μεταμόσχευση νεφρού

Το Actelsar HCT δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης <30 ml/min) (βλ. παράγραφο 4.3). Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με χορήγηση της τελμισαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης σε ασθενείς που υποβλήθηκαν πρόσφατα σε μεταμόσχευση νεφρού. Η εμπειρία με την τελμισαρτάνη/υδροχλωροθειαζίδη είναι περιορισμένη σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία, ως εκ τούτου, συστήνεται ο περιοδικός έλεγχος των επιπέδων καλίου, κρεατινίνης και ουρικού οξέος. Αζωθαιμία σχετιζόμενη με θειαζιδικά διουρητικά μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς με ελαττωμένη νεφρική λειτουργία. Η τελμισαρτάνη δεν απομακρύνεται από το αίμα με αιμοδιήθηση και δεν επιδέχεται αιμοδιάλυση.

Ασθενείς με υποογκαιμία και/ή νατριοπενία

Συμπτωματική υπόταση, ιδιαίτερα μετά την πρώτη δόση, μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς με υποογκαιμία και/ή νατριοπενία, που οφείλεται σε έντονη διουρητική θεραπεία, διαιτητικό περιορισμό του άλατος, διάρροια ή έμετο. Τέτοιες καταστάσεις, ιδιαίτερα υποογκαιμία και/ή νατριοπενία, πρέπει να διορθωθούν πριν την χορήγηση της τελμισαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης. Μεμονωμένες περιπτώσεις υπονατριαιμίας που συνοδεύονται από νευρολογικά συμπτώματα (ναυτία, προοδευτικός αποπροσανατολισμός, απάθεια) έχουν παρατηρηθεί με τη χρήση της HCTZ.

Διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης – αγγειοτενσίνης – αλδοστερόνης (RASS):

Υπάρχουν αποδείξεις ότι η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων MEA, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή αλισκιρένης αυξάνει τον κίνδυνο υπότασης, υπερκαλιαιμίας και μειωμένης νεφρικής λειτουργίας (περιλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας). Ως εκ τούτου, διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RASS) μέσω της συνδυασμένης χρήσης αναστολέων MEA, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή αλισκιρένης δεν συνιστάται (βλ. παραγράφους 4.5 και 5.1).

Εάν η θεραπεία διπλού αποκλεισμού θεωρείται απολύτως απαραίτητη, αυτό θα πρέπει να λάβει χώρα μόνο κάτω από την επίβλεψη ειδικού και με συχνή στενή παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, των ηλεκτρολυτών και της αρτηριακής πίεσης. Οι αναστολείς MEA και οι αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε ασθενείς με διαβητική νεφροπάθεια.

Άλλες καταστάσεις με διέγερση του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης

Σε ασθενείς που ο αγγειακός τόνος και η νεφρική λειτουργία εξαρτώνται κυρίως από τη δραστηριότητα του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (όπως ασθενείς με βαριά συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή υποκειμενική νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανόμενης της στένωσης της νεφρικής αρτηρίας), θεραπεία με φάρμακα που επηρεάζουν αυτό το σύστημα έχει συσχετισθεί με οξεία υπόταση, υπεραζωθαιμία, ολιγουρία, ή σπάνια με οξεία νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.8).

Πρωτοπαθής υπεραλδοστερονισμός

Οι ασθενείς με πρωτοπαθή υπεραλδοστερονισμό γενικά δεν ανταποκρίνονται σε αντιυπερτασικά φάρμακα που δρουν μέσω αναστολής του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης. Ως εκ τούτου η χρήση της τελμισαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης δεν συνιστάται.

Εντερικό αγγειοοίδημα

Έχει αναφερθεί εντερικό αγγειοοίδημα σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II (βλ. παράγραφο 4.8). Οι εν λόγω ασθενείς παρουσίασαν κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετο και διάρροια. Τα συμπτώματα υποχώρησαν μετά τη διακοπή των αποκλειστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II. Σε περίπτωση διάγνωσης εντερικού αγγειοοιδήματος, θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση τελμισαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης και θα πρέπει να ξεκινήσει η κατάλληλη παρακολούθηση μέχρι την πλήρη υποχώρηση των συμπτωμάτων.

Αορτική και μιτροειδής βαλβιδική στένωση, υπερτροφική αποφρακτική καρδιομυοπάθεια

Όπως και με άλλους αγγειοδιασταλτικούς παράγοντες, συστήνεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από αορτική ή μιτροειδή βαλβιδική στένωση, ή υπερτροφική αποφρακτική καρδιομυοπάθεια.

Μεταβολικές και ενδοκρινικές επιδράσεις

Η θεραπεία με θειαζιδικά διουρητικά μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την ανοχή γλυκόζης ενώ μπορεί να εμφανιστεί υπογλυκαιμία σε διαβητικούς ασθενείς υπό θεραπεία με ινσουλίνη ή αντιδιαβητικά φάρμακα και αγωγή με τελμισαρτάνη. Ως εκ τούτου, σε αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να εξετάζεται παρακολούθηση της γλυκόζης αίματος. Μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης ή των αντιδιαβητικών όταν ενδείκνυται. Λανθάνων σακχαρώδης διαβήτης μπορεί να γίνει έκδηλος κατά τη διάρκεια θεραπείας με θειαζίδες.

Μια αύξηση των επιπέδων χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων έχει συσχετισθεί με τη θεραπεία με θειαζιδικά διουρητικά. Εν τούτοις, στη δόση των 12,5 mg που περιέχεται στην τελμισαρτάνη/υδροχλωροθειαζίδη έχουν αναφερθεί ελάχιστες ή καθόλου επιδράσεις. Υπερουριχαιμία ή συμπτωματική ουρική αρθρίτιδα μπορεί να προκληθεί σε ορισμένους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με θειαζιδικά διουρητικά.

Ηλεκτρολυτικές διαταραχές

Όπως και με οποιοδήποτε ασθενή που λαμβάνει διουρητική θεραπεία, θα πρέπει να διενεργείται περιοδικός προσδιορισμός των ηλεκτρολυτών ορού σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα.

Οι θειαζίδες, περιλαμβανομένης της υδροχλωροθειαζίδης, μπορούν να προκαλέσουν διαταραχές ύδατος ή ηλεκτρολυτών (περιλαμβανομένης της υποκαλιαιμίας, υπονατρίαιμίας και υποχλωραιμικής αλκάλωσης). Προειδοποιητικά σημεία διαταραχών ύδατος ή ηλεκτρολυτών είναι ξηροστομία, δίψα, εξασθένηση, λήθαργος, υπνηλία, ευερεθιστότητα, μυαλγίες ή κράμπες, μυϊκή αδυναμία, υπόταση, ολιγουρία, ταχυκαρδία και γαστρεντερικές διαταραχές όπως ναυτία ή έμετος (βλ. παράγραφο 4.8).

-Υποκαλιαιμία

Αν και υποκαλιαιμία μπορεί να αναπτυχθεί με τη χρήση θειαζιδικών διουρητικών, ταυτόχρονη θεραπεία με τελμισαρτάνη μπορεί να μειώσει την επαγόμενη από το διουρητικό υποκαλιαιμία. Ο κίνδυνος υποκαλιαιμίας είναι μεγαλύτερος σε ασθενείς με κίρρωση ήπατος, σε ασθενείς που

βρίσκονται σε φάση έντονης διούρησης, σε ασθενείς με ανεπαρκή από του στόματος πρόσληψη ηλεκτρολυτών και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με κορτικοστεροειδή ή Αδρενοκορτικοτρόπο ορμόνη (ACTH) (βλ. παράγραφο 4.5).

-Υπερκαλιαιμία

Αντιστρόφως, υπερκαλιαιμία μπορεί να εμφανιστεί λόγω του ανταγωνισμού των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II (AT₁) από το συστατικό τελμισαρτάνη του Actelsar HCT. Αν και κλινικά σημαντική υπερκαλιαιμία δεν έχει στοιχειοθετηθεί με την τελμισαρτάνη/υδροχλωροθειαζίδη, παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη υπερκαλιαιμίας περιλαμβάνουν τη νεφρική δυσλειτουργία και/ή καρδιακή ανεπάρκεια και το σακχαρώδη διαβήτη. Καλιοσυντηρητικά διουρητικά, συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, θα πρέπει να συγχωρηγούνται με προσοχή με την τελμισαρτάνη/υδροχλωροθειαζίδη (βλ. παράγραφο 4.5).

-Υποχλωραιμική αλκάλωση

Το έλλειμμα χλωρίου είναι γενικά ήπιο και συνήθως δεν απαιτείται θεραπεία.

-Υπερασβεσταιμία

Οι θειαζίδες μπορεί να μειώνουν τη νεφρική απέκκριση ασβεστίου και να προκαλέσουν ελαφρά και διακεκομμένη αύξηση ασβεστίου ορού, χωρίς την παρουσία γνωστής μεταβολικής διαταραχής του ασβεστίου. Έντονη υπερασβεσταιμία μπορεί να είναι ένδειξη λανθάνοντος υπερπαραθυρεοειδισμού. Οι θειαζίδες θα πρέπει να διακόπτονται πριν από την εκτέλεση των δοκιμασιών λειτουργίας των παραθυρεοειδών.

-Υπομαγνησταιμία

Οι θειαζίδες έχει δείχθει ότι αυξάνουν τη νεφρική απέκκριση μαγνησίου, το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υπομαγνησταιμία (βλ. παράγραφο 4.5).

Εθνικές διαφορές

Όπως και με όλους τους άλλους αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, η τελμισαρτάνη φαίνεται να είναι λιγότερο αποτελεσματική στην ελάττωση της αρτηριακής πίεσης σε ανθρώπους της μαύρης φυλής από ότι σε μη μαύρους, πιθανώς λόγω της μεγαλύτερης συχνότητας των καταστάσεων χαμηλής ρενίνης στον υπερτασικό πληθυσμό μαύρων.

Ισχαιμική καρδιακή νόσος

Όπως και με οποιοδήποτε άλλο αντιυπερτασικό παράγοντα, η υπερβολική μείωση της αρτηριακής πίεσεως σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιοπάθεια ή ισχαιμική καρδιαγγειακή νόσο μπορεί να προκαλέσει έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Γενικά

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας στην υδροχλωροθειαζίδη μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς με ή χωρίς ιστορικό αλλεργίας ή βρογχικού άσθματος, αλλά είναι πιθανότερες σε ασθενείς με τέτοιο ιστορικό. Έξαρση ή ενεργοποίηση συστηματικού ερυθματώδους λύκου έχει αναφερθεί με τη χρήση θειαζιδικών διουρητικών, συμπεριλαμβανομένης της υδροχλωροθειαζίδης. Περιπτώσεις αντιδράσεων φωτοευαισθησίας έχουν αναφερθεί με τα θειαζιδικά διουρητικά (δείτε παράγραφο 4.8). Εάν μια αντίδραση φωτοευαισθησίας παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συνιστάται η διακοπή της θεραπείας. Εάν η επαναχορήγηση του διουρητικού κριθεί απαραίτητη, συνιστάται η προστασία των εκτεθειμένων στον ήλιο περιοχών ή στις τεχνητές ακτίνες UVA.

Αποκόλληση του χοριοειδούς, οξεία μυωπία και γλαύκωμα κλειστής γωνίας

Η υδροχλωροθειαζίδη, μια σουλφοναμίδη, μπορεί να προκαλέσει μία ιδιοσυγκρασιακού τύπου αντίδραση η οποία οδηγεί σε αποκόλληση του χοριοειδούς με βλάβη του οπτικού πεδίου, οξεία παροδική μυωπία και οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οξεία έναρξη μειωμένης οπτικής οξύτητας ή οφθαλμικό πόνο και συνήθως εμφανίζονται μέσα στις πρώτες ώρες ή έως τις πρώτες εβδομάδες από την έναρξη της τελμισαρτάνης υδροχλωροθειαζίδης. Εάν δεν

χορηγηθεί αγωγή, το οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη απώλεια της όρασης. Η κύρια θεραπεία είναι η διακοπή της υδροχλωροθειαζίδης όσο το δυνατόν πιο άμεσα. Μπορεί να χρειαστεί να εξετασθεί ταχεία ιατρική ή χειρουργική θεραπεία εάν η ενδοφθάλμια πίεση παραμείνει ανεξέλεγκτη. Οι παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη γλαυκώματος κλειστής γωνίας μπορεί να περιλαμβάνουν ιστορικό αλλεργίας σε σουλφοναμίδες ή πενικιλίνες.

Μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος

Σε δύο επιδημιολογικές μελέτες οι οποίες διενεργήθηκαν βάσει του Δανικού Εθνικού Μητρώου για τον Καρκίνο παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος (NMSC) [βασικοκυτταρικό καρκίνωμα (BCC) και καρκίνωμα του πλακώδους επιθηλίου (SCC)] σε περίπτωση έκθεσης σε αυξανόμενη αθροιστική δόση υδροχλωροθειαζίδης (βλ. παράγραφο 4.8). Η φωτοευαισθητοποιός δράση της υδροχλωροθειαζίδης θα μπορούσε να δρα ως πιθανός μηχανισμός για την εμφάνιση μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος. Οι ασθενείς που λαμβάνουν υδροχλωροθειαζίδη πρέπει να ενημερώνονται για τον κίνδυνο μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος και να λαμβάνουν συστάσεις ώστε να ελέγχουν το δέρμα τους για τυχόν νέες βλάβες και να αναφέρουν άμεσα οποιοσδήποτε ύποπτος δερματικές βλάβες. Στους ασθενείς πρέπει να συνιστάται η λήψη πιθανών προληπτικών μέτρων όπως περιορισμένη έκθεση στην ηλιακή και στην υπεριώδη ακτινοβολία και, σε περίπτωση έκθεσης, η χρήση κατάλληλης προστασίας για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμφάνισης καρκίνου του δέρματος. Οι ύποπτες δερματικές βλάβες πρέπει να υποβάλλονται άμεσα σε εξέταση, συμπεριλαμβανομένης της ιστολογικής εξέτασης βιοψίας. Σε ασθενείς που έχουν εμφανίσει μη μελανωματικό καρκίνο του δέρματος στο παρελθόν θα πρέπει ενδεχομένως να επανεξεταστεί η χρήση της υδροχλωροθειαζίδης (βλ. επίσης παράγραφο 4.8).

Οξεία αναπνευστική τοξικότητα

Πολύ σπάνια σοβαρά περιστατικά οξείας αναπνευστικής τοξικότητας, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS), έχουν αναφερθεί μετά τη λήψη υδροχλωροθειαζίδης. Το πνευμονικό οίδημα τυπικά εμφανίζεται εντός λεπτών έως ωρών μετά τη λήψη υδροχλωροθειαζίδης. Κατά την έναρξη των συμπτωμάτων περιλαμβάνονται δύσπνοια, πυρετός, πνευμονική αλλοίωση και υπόταση. Εάν πιθανολογείται διάγνωση ARDS, το Actelsar HCT θα πρέπει να διακόπτεται και να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία. Η υδροχλωροθειαζίδη δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς οι οποίοι είχαν προηγουμένως παρουσιάσει ARDS μετά τη λήψη υδροχλωροθειαζίδης.

Έκδοχο(α)

Νάτριο

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Λίθιο

Κατά τη συγχορήγηση λιθίου με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης έχουν αναφερθεί αναστρέψιμες αυξήσεις στις συγκεντρώσεις λιθίου στον ορό και τοξικότητα. Σπάνιες περιπτώσεις έχουν επίσης αναφερθεί με αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II (περιλαμβανομένου και του Actelsar HCT). Η συγχορήγηση λιθίου και της τελμισαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης δεν συνιστάται. (βλ. παράγραφο 4.4). Εάν αυτός ο συνδυασμός αποδειχθεί απαραίτητος, συστήνεται η προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων λιθίου στο πλάσμα κατά τη διάρκεια της ταυτόχρονης χρήσης.

Φαρμακευτικά προϊόντα που σχετίζονται με απέκκριση καλίου και υποκαλσιμιά (π.χ. άλλα καλιουρητικά διουρητικά, καθαρτικά, κορτικοστεροειδή, ACTH, αμφοτερικίνη, καρβενoxολόνη,

νατριούχος πενικιλίνη G, σαλικυλικό οξύ και παράγωγα)

Εάν οι ουσίες αυτές συνταγογραφηθούν με το συνδυασμό υδροχλωροθειαζίδης-τελμισαρτάνης, συστήνεται η παρακολούθηση των επιπέδων καλίου στο πλάσμα. Αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να ενισχύσουν τη δράση της υδροχλωροθειαζίδης στα επίπεδα καλίου του ορού (βλ. παράγραφο 4.4).

Ιωδιούχα σκιαγραφικά προϊόντα

Σε περίπτωση αφυδάτωσης που προκαλείται από διουρητικά, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος οξείας λειτουργικής νεφρικής ανεπάρκειας, ιδίως κατά τη χρήση υψηλών δόσεων ιωδιούχων σκιαγραφικών προϊόντων. Απαιτείται επανενυδάτωση πριν από τη χορήγηση του ιωδιούχου προϊόντος.

Φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου ή να προκαλέσουν υπερκαλιαιμία (π.χ. αναστολείς ΜΕΑ, καλιοσυντηρητικά διουρητικά, συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, κυκλοσπορίνη ή άλλα φαρμακευτικά προϊόντα όπως η νατριούχος ηπαρίνη)

Εάν συνταγογραφηθούν αυτά τα φάρμακα με το συνδυασμό υδροχλωροθειαζίδης-τελμισαρτάνης, συστήνεται η παρακολούθηση των επιπέδων καλίου στο πλάσμα. Βάσει της εμπειρίας από τη χρήση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που επιβραδύνουν το σύστημα ρενίνης – αγγειοτενσίνης, συγχρόνηση των παραπάνω φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση στα επίπεδα καλίου του ορού και για αυτό δεν συνιστώνται (βλ. παράγραφο 4.4).

Φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζονται από τις διαταραχές καλίου του ορού

Περιοδικός έλεγχος του καλίου ορού και ΗΚΓ συστήνεται όταν το Actelsar HCT χορηγείται με τα φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζονται από τις διαταραχές καλίου του ορού (π.χ. καρδιακές γλυκοσίδες, αντιαρρυθμικά) και τα ακόλουθα φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία - torsades de pointes (τα οποία περιλαμβάνουν ορισμένα αντιαρρυθμικά), η υποκαλιαιμία είναι ένας προδιαθεσικός παράγοντας για πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία.

- Κατηγορία Ια αντιαρρυθμικών (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη)
- Κατηγορία ΙΙΙ αντιαρρυθμικών (π.χ. αμιωδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιβουτιλίδη)
- Μερικά αντιψυχωσικά (π.χ. θειοριδαζίνη, χλωροπρομαζίνη, λεβομεπρομαζίνη, τριφθοριοπεραζίνη, κυαμεμαζίνη, σουλπριδίνη, σουλτοπρίδη, αμισουλπρίδη, τιαπρίδη, πιμοζίδη, αλοπεριδόλη, δροπεριδόλη)
- άλλα (π.χ. μπεπριδίνη, σισαπρίδη, διφεμανίλη, ερυθρομυκίνη IV, αλοφαντρίνη, μιζολαστίνη, πενταμιδίνη, σπαρφλοξασίνη, τερφεναδίνη, βινκαμίνη IV.)

Καρδιακές γλυκοσίδες

Υποκαλιαιμία επαγόμενη από θειαζίδες ή υπομαγνησισαιμία ευνοούν τη ανάπτυξη αρρυθμιών, που προκαλούνται από τις καρδιακές γλυκοσίδες (βλ. παράγραφο 4.4).

Διγοξίνη

Όταν η τελμισαρτάνη συγχρηγήθηκε με διγοξίνη, παρατηρήθηκαν διάμεσες αυξήσεις της μέγιστης συγκέντρωσης της διγοξίνης στο πλάσμα (49%) και της κατώτερης συγκέντρωσης (20%). Κατά την έναρξη, προσαρμογή και διακοπή της τελμισαρτάνης, τα επίπεδα της διγοξίνης πρέπει να παρακολουθούνται, προκειμένου να διατηρηθούν τα επίπεδα εντός του θεραπευτικού εύρους.

Άλλοι αντιυπερτασικοί παράγοντες

Η τελμισαρτάνη μπορεί να αυξήσει την υποτασική δράση άλλων αντιυπερτασικών παραγόντων.

Τα δεδομένα από κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι ο διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RAAS) μέσω της συνδυασμένης χρήσης αναστολέων ΜΕΑ, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή αλίσκινής συσχετίζεται με υψηλότερη συχνότητα ανεπιθυμητών συμβάντων όπως η υπόταση, η

υπερκαλιαιμία και η μειωμένη νεφρική λειτουργία (περιλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας) σε σύγκριση με τη χρήση ενός μόνου παράγοντα που δρα στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RAAS) (βλ. παραγράφους 4.3, 4.4 και 5.1).

Αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα (από του στόματος και ινσουλίνη)

Μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης των αντιδιαβητικών φαρμακευτικών προϊόντων (βλ. παράγραφο 4.4).

Μετορμίνη

Η μετορμίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή: υπάρχει κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης από πιθανή λειτουργική νεφρική ανεπάρκεια σχετιζόμενη με την υδροχλωροθειαζίδη.

Χολεστυραμίνη και ρητίνες χολεστιπόλης

Η απορρόφηση της υδροχλωροθειαζίδης παραβλάπτεται παρουσία ρητινών ανταλλαγής ανιόντων.

Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα (ΜΣΑΦ)

ΜΣΑΦ (δηλ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ σε δοσολογικά σχήματα ως αντιφλεγμονώδες, αναστολείς της COX-2 και μη εκλεκτικά ΜΣΑΦ) μπορεί να ελαττώσουν τις διουρητικές, νατριουρητικές και αντιυπερτασικές δράσεις των αποκλειστών του υποδοχέα της αγγειοτενσίνης II. Σε κάποιους ασθενείς με επιβαρημένη νεφρική λειτουργία (π.χ. αφυδατωμένοι ασθενείς ή ηλικιωμένοι ασθενείς με επιβαρημένη νεφρική λειτουργία) η συγχορήγηση των αποκλειστών του υποδοχέα της αγγειοτενσίνης II και παραγόντων που αναστέλλουν την κυκλοοξυγενάση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα περαιτέρω επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας, περιλαμβανομένης και πιθανής οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, η οποία είναι συνήθως αναστρέψιμη. Οπότε, ο συνδυασμός θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή, κυρίως στους ηλικιωμένους. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν ικανοποιητική ποσότητα υγρών και θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας μετά την έναρξη της συγχορηγούμενης αγωγής και στη συνέχεια κατά περιόδους.

Σε μια μελέτη η συγχορήγηση τελμισαρτάνης και ραμιπρίλης οδήγησε σε μια αύξηση έως 2,5 φορές στην AUC₀₋₂₄ και C_{max} της ραμιπρίλης και της ραμιπριλάτης. Η κλινική σχέση αυτής της παρατήρησης δεν είναι γνωστή.

Αγγειοσυσπαστικές αμίνες (π.χ. νοραδρεναλίνη)

Η επίδραση των αγγειοσυσπαστικών αμινών μπορεί να ελαττωθεί.

Μη αποπολωτικά μυοχαλαρωτικά των σκελετικών μυών (π.χ. τουβοκουραρίνη)

Η επίδραση των μη αποπολωτικών μυοχαλαρωτικών των σκελετικών μυών μπορεί να ενισχυθεί από την υδροχλωροθειαζίδη.

Φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ουρικής αρθρίτιδος (π.χ. προβενεσίδη, σουλφοπυραζόνη και αλλοπουρινόλη)

Προσαρμογή της δόσης των ουρικοζουρικών φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να είναι απαραίτητη καθώς η υδροχλωροθειαζίδη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα του ουρικού οξέος στον ορό. Μπορεί να απαιτηθεί αύξηση της δόσης της προβενεσίδης ή της σουλφοπυραζόνης.

Η συγχορήγηση θειαζιδικού διουρητικού μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα αντιδράσεων υπερευαισθησίας στην αλλοπουρινόλη.

Άλατα ασβεστίου

Τα θειαζιδικά διουρητικά μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα ασβεστίου ορού λόγω ελαττωμένης απέκκρισης. Εάν πρέπει να χορηγηθούν συμπληρώματα ασβεστίου ή ασβέστιο-προστατευτικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. θεραπεία με βιταμίνη D), τα επίπεδα ασβεστίου ορού θα πρέπει να παρακολουθούνται και η δόση ασβεστίου να προσαρμόζεται ανάλογα.

β-αποκλειστές και διαζοξίδη

Η υπεργλυκαιμική επίδραση των β-αποκλειστών και της διαζοξίδης μπορεί να ενισχυθεί από τις θειαζίδες.

Αντιχολινεργικοί παράγοντες (π.χ. ατροπίνη, βιπεριδένη) μπορεί να αυξήσουν τη βιοδιαθεσιμότητα των θειαζιδικού – τύπου διουρητικών μέσω ελάττωσης της γαστρεντερικής κινητικότητας και της ταχύτητας κένωσης του στομάχου.

Αμανταδίνη

Οι θειαζίδες μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανάπτυξης ανεπιθύμητων ενεργειών της αμανταδίνης.

Κυτταροτοξικά φάρμακα (π.χ. κυκλοφωσφαμίδη, μεθοτρεξάτη)

Οι θειαζίδες μπορεί να μειώσουν τη νεφρική απέκκριση κυτταροτοξικών φαρμακευτικών προϊόντων και να ενισχύσουν τις μυελοκατασταλτικές επιδράσεις τους.

Με βάση τα φαρμακολογικά τους χαρακτηριστικά θα πρέπει να αναμένεται ότι τα παρακάτω φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να ενισχύσουν τις αντιυπερτασικές δράσεις όλων των αντιυπερτασικών, συμπεριλαμβανομένης και της τελμισταρτάνης: Βακλοφένη, αμιφοστίνη. Επίσης, η ορθοστατική υπόταση μπορεί να επιδεινωθεί από τη χρήση αλκοόλης, βαρβιτουρικών, ναρκωτικών ή αντικαταθλιπτικών.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η χρήση των αποκλειστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης (βλ. παράγραφο 4.4). Η χρήση των αποκλειστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της κύησης (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση του Actelsar HCT σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3).

Επιδημιολογικά στοιχεία αναφορικά με τον κίνδυνο τερατογένεσης μετά από έκθεση σε αναστολείς του MEA κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης δεν έδωσαν σαφή συμπεράσματα, παρ' όλα αυτά μικρή αύξηση του κινδύνου δεν μπορεί να αποκλεισθεί. Εφόσον δεν υπάρχουν ελεγχόμενα επιδημιολογικά δεδομένα όσον αφορά στον κίνδυνο με αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, παρόμοιος κίνδυνος μπορεί να υπάρχει και για αυτή τη θεραπευτική κατηγορία φαρμακευτικών προϊόντων. Εκτός και αν η συνέχιση της αγωγής με αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θεωρείται απαραίτητη, ασθενείς που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη θα πρέπει να αλλάζουν σε εναλλακτικές αντι-υπερτασικές αγωγές οι οποίες έχουν διαπιστωμένο προφίλ ασφαλείας για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης. Όταν διαγνωστεί εγκυμοσύνη, η αγωγή με αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως, και εάν θεωρείται απαραίτητο πρέπει να αρχίσει εναλλακτική αγωγή.

Έκθεση σε αγωγή με αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της κύησης είναι γνωστό ότι προκαλεί εμβρυοτοξικότητα (μειωμένη

νεφρική λειτουργία, ολιγοϋδράμνιο, επιβράδυνση οστέωσης του κρανίου,) και τοξικότητα στο νεογνό (νεφρική ανεπάρκεια, υπόταση, υπερκαλιαιμία) (Βλ. παράγραφο 5.3). Εάν η έκθεση σε αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II έχει γίνει το δεύτερο τρίμηνο της κύησης, συνιστάται έλεγχος με υπερήχους για τη νεφρική λειτουργία και το κρανίο. Νεογνά των οποίων οι μητέρες έχουν λάβει αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II πρέπει να παρακολουθούνται στενά για υπόταση (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με την υδροχλωροθειαζίδη κατά τη διάρκεια της κύησης, ειδικά κατά το πρώτο τρίμηνο. Οι μελέτες σε πειραματόζωα είναι ανεπαρκείς. Η υδροχλωροθειαζίδη διαπερνά τον πλακούντα. Με βάση το φαρμακολογικό μηχανισμό δράσης της υδροχλωροθειαζίδης η χρήση της κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο μπορεί να επηρεάσει την εμβryo-πλακουντική αιμάτωση και μπορεί να προκαλέσει επιδράσεις στο έμβρυο και το νεογνό όπως ίκτερο, διαταραχή της ηλεκτρολυτικής ισορροπίας και θρομβοπενία. Η υδροχλωροθειαζίδη δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε οίδημα κατά την κύηση, υπέρταση κύησης ή προεκλαμψία εξαιτίας του κινδύνου μειωμένου όγκου του πλάσματος και πλακουντική υποαιμάτωση, χωρίς ωφέλιμη επίδραση στην πορεία της νόσου. Η υδροχλωροθειαζίδη δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ιδιοπαθή υπέρταση σε έγκυες γυναίκες εκτός σπάνιων περιπτώσεων όπου δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί άλλη αγωγή.

Θηλασμός

Καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χρήση της τελμισαρτάνης κατά τη διάρκεια του θηλασμού, το Actelsar HCT δε συνιστάται και εναλλακτικές θεραπείες με καλύτερα αποδεδειγμένα προφίλ ασφαλείας κατά τη διάρκεια του θηλασμού είναι προτιμητέες, ιδιαίτερα κατά το θηλασμό νεογνών ή πρόωρα γεννημένων βρεφών.

Η υδροχλωροθειαζίδη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα σε μικρές ποσότητες. Οι θειαζίδες σε μεγάλες δόσεις που προκαλούν έντονη διούρηση μπορεί να αναστείλουν την παραγωγή γάλακτος. Η χρήση της υδροχλωροθειαζίδης κατά τη διάρκεια του θηλασμού δε συνιστάται. Εάν η υδροχλωροθειαζίδη χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού, οι δόσεις πρέπει να διατηρηθούν όσο πιο χαμηλές γίνεται.

Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τη γονιμότητα σε ανθρώπους με τον σταθερό συνδυασμό δόσεων ή με τα επιμέρους συστατικά.

Σε προκλινικές μελέτες, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις της τελμισαρτάνης και της υδροχλωροθειαζίδης στην ανδρική και γυναικεία γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Actelsar HCT μπορεί να έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Υπάρχει η πιθανότητα περιστασιακής εμφάνισης αισθήματος ζάλης, συγκοπής ή ιλίγγου κατά τη διάρκεια της λήψης αντιυπερτασικής θεραπείας όπως το Actelsar HCT.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Η πιο συχνά αναφερθείσα ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η ζάλη. Σπάνια μπορεί να συμβεί σοβαρό αγγειοοίδημα ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$).

Η συνολική συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκε με το Actelsar HCT ήταν συγκρίσιμη με αυτή που αναφέρθηκε για τη μονοθεραπεία τελμισαρτάνης σε τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες που περιέλαβαν 1471 ασθενείς που τυχαιοποιήθηκε να λαμβάνουν τελμισαρτάνη μαζί με υδροχλωροθειαζίδη (835) ή μονοθεραπεία τελμισαρτάνης (636). Συσχέτιση δόσης και ανεπιθύμητων ενεργειών δεν αποδείχθηκε και οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν παρουσίασαν συσχέτιση με το φύλο, την ηλικία ή τη φυλή των ασθενών.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε όλες τις κλινικές μελέτες και παρουσιάζονται πιο συχνά ($p \leq 0,05$) με τελμισαρτάνη μαζί με υδροχλωροθειαζίδη παρά με το εικονικό φάρμακο αναγράφονται παρακάτω ανάλογα με το οργανικό σύστημα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστό ότι εμφανίζονται με κάθε δραστικό συστατικό όταν χορηγείται ως μονοθεραπεία, αλλά οι οποίες δεν έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες μπορεί να εμφανιστούν κατά τη θεραπεία με Actelsar HCT.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν προηγουμένως με ένα από τα επιμέρους συστατικά μπορεί να αποτελούν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Actelsar HCT, ακόμη και αν δεν παρατηρήθηκαν στις κλινικές δοκιμές με αυτό το προϊόν.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταξινομηθεί σε κατηγορίες συχνότητας βάσει των ακόλουθων κανόνων: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($> 1/100$, $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα (MedDRA) από τις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα		
		Actelsar HCT	Τελμισαρτάνη ^a	Υδροχλωροθειαζίδη
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Σήψη συμπεριλαμβανομένης μοιραίας έκβασης		σπάνιες ²	
	Βρογχίτιδα	σπάνιες		
	Φαρυγγίτιδα	σπάνιες		
	Παραρρινοκολπίτιδα	σπάνιες		
	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος		όχι συχνές	
	Λοίμωξη ουροποιητικού		όχι συχνές	
	Κυστίτιδα		όχι συχνές	
Νεοπλάσματα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστες και πολύποδες)	Μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος (βασικοκυτταρικό καρκίνωμα και καρκίνωμα του πλακώδους επιθηλίου)			μη γνωστές ²
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Αναιμία		όχι συχνές	
	Ηωσινοφιλία		σπάνιες	
	Θρομβοπενία		σπάνιες	σπάνιες
	Θρομβοπενική πορφύρα			σπάνιες
	Απλαστική αναιμία			μη γνωστές
	Αιμολυτική αναιμία			πολύ σπάνιες

	Ανεπάρκεια του μυελού των οστών			πολύ σπάνιες
	Λευκοπενία			πολύ σπάνιες
	Ακοκκιοκυτταραιμία			πολύ σπάνιες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλακτική αντίδραση		σπάνιες	
	Υπερευαισθησία		σπάνιες	πολύ σπάνιες
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υποκαλιαιμία	όχι συχνές		πολύ συχνές
	Υπερουριχαιμία	σπάνιες		συχνές
	Υπονατριαιμία	σπάνιες	σπάνιες	συχνές
	Υπερκαλιαιμία		όχι συχνές	
	Υπογλυκαιμία (σε διαβητικούς ασθενείς)		σπάνιες	
	Υπομαγνησιαιμία			συχνές
	Υπερασβεσταιμία			σπάνιες
	Υποχλωραιμική αλκάλωση			πολύ σπάνιες
	Μειωμένη όρεξη			συχνές
	Υπερλιπιδαιμία			πολύ συχνές
	Υπεργλυκαιμία			σπάνιες
	Ανεπαρκής ρύθμιση σακχαρώδους διαβήτη			σπάνιες
Ψυχιατρικές διαταραχές	Άγχος	όχι συχνές	σπάνιες	
	Κατάθλιψη	σπάνιες	όχι συχνές	σπάνιες
	Αϋπνία	σπάνιες	όχι συχνές	
	Διαταραχές ύπνου	σπάνιες		σπάνιες
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη	συχνές		σπάνιες
	Συγκοπή	όχι συχνές	όχι συχνές	
	Παραισθησία	όχι συχνές		σπάνιες
	Υπνηλία		σπάνιες	
	Κεφαλαλγία			σπάνιες
Οφθαλμικές διαταραχές	Διαταραχή της όρασης	σπάνιες	σπάνιες	σπάνιες
	Θάμβος οράσεως	σπάνιες		
	Οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας			μη γνωστές
	Αποκόλληση του χοριοειδούς			μη γνωστές
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Τιγγος	όχι συχνές	όχι συχνές	
Καρδιακές διαταραχές	Ταχυκαρδία	όχι συχνές	σπάνιες	
	Αρρυθμίες	όχι συχνές		σπάνιες
	Βραδυκαρδία		όχι συχνές	
Αγγειακές διαταραχές	Υπόταση	όχι συχνές	όχι συχνές	
	Ορθοστατική υπόταση	όχι συχνές	όχι συχνές	συχνές
	Νεκρωτική			πολύ σπάνιες

	αγγειίτιδα			
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Δύσπνοια	όχι συχνές	όχι συχνές	
	Αναπνευστική δυσχέρεια	σπάνιες		πολύ σπάνιες
	Πνευμονίτιδα	σπάνιες		πολύ σπάνιες
	Πνευμονικό οίδημα	σπάνιες		πολύ σπάνιες
	Βήχας		όχι συχνές	
	Διάμεση πνευμονοπάθεια		πολύ σπάνιες ^{1,2}	
	Σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS) (βλ. παράγραφο 4.4)			πολύ σπάνιες
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια	όχι συχνές	όχι συχνές	συχνές
	Ξηροστομία	όχι συχνές	σπάνιες	
	Μετεωρισμός	όχι συχνές	όχι συχνές	
	Κοιλιακός πόνος	σπάνιες	όχι συχνές	
	Δυσκοιλιότητα	σπάνιες		σπάνιες
	Δυσπεψία	σπάνιες	όχι συχνές	
	Έμετος	σπάνιες	όχι συχνές	συχνές
	Γαστρίτιδα	σπάνιες		
	Κοιλιακή δυσφορία		σπάνιες	σπάνιες
	Ναυτία			συχνές
	Παγκρεατίτιδα			πολύ σπάνιες
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Παθολογική ηπατική λειτουργία / ηπατική διαταραχή	σπάνιες ²	σπάνιες ²	
	Ίκτερος			σπάνιες
	Χολόσταση			σπάνιες
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αγγειοοίδημα (συμπεριλαμβανομένης της μοιραίας έκβασης)	σπάνιες	σπάνιες	
	Ερύθημα	σπάνιες	σπάνιες	
	Κνησμός	σπάνιες	όχι συχνές	
	Εξάνθημα	σπάνιες	όχι συχνές	συχνές
	Υπεριδρωσία	σπάνιες	όχι συχνές	
	Κνίδωση	σπάνιες	σπάνιες	συχνές
	Έκζεμα		σπάνιες	
	Φαρμακευτικό εξάνθημα		σπάνιες	
	Τοξικό εξάνθημα δέρματος		σπάνιες	
	Σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο			πολύ σπάνιες
	Αντίδραση φωτοευαισθησίας			σπάνιες
	Τοξική επιδερμική			πολύ σπάνιες

	νεκρόλυση			
	Πολύμορφο ερύθημα			μη γνωστές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών	Οσφυαλγία	όχι συχνές	όχι συχνές	
	Μυϊκοί σπασμοί (κράμπες στο πόδι)	όχι συχνές	όχι συχνές	μη γνωστές
	Μυαλγία	όχι συχνές	όχι συχνές	
	Αρθραλγία	σπάνιες	σπάνιες	
	Πόνος σε άκρο (πόνος του ποδιού)	σπάνιες	σπάνιες	
	Άλγος τενόντων (συμπτώματα προσομοιάζοντα με τενοντίτιδα)		σπάνιες	
	Συστηματικός ερυθηματώδης λύκος	σπάνιες ¹		πολύ σπάνιες
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Νεφρική δυσλειτουργία		όχι συχνές	μη γνωστές
	Οξεία νεφρική ανεπάρκεια		όχι συχνές	όχι συχνές
	Γλυκοζουρία			σπάνιες
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Στυτική δυσλειτουργία	όχι συχνές		συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Θωρακικός πόνος	όχι συχνές	όχι συχνές	
	Γριπώδης συνδρομή	σπάνιες	σπάνιες	
	Πόνος	σπάνιες		
	Εξασθένιση (αδυναμία)		όχι συχνές	μη γνωστές
	Πυρεξία			μη γνωστές
Παρακλινικές εξετάσεις	Αυξημένο ουρικό οξύ αίματος	όχι συχνές	σπάνιες	
	Αυξημένη κρεατινίνη αίματος	σπάνιες	όχι συχνές	
	Αυξημένη κρεατινοφωσφοκιν άση αίματος	σπάνιες	σπάνιες	
	Αύξηση ηπατικού ενζύμου	σπάνιες	σπάνιες	
	Μειωμένη αιμοσφαιρίνη		σπάνιες	

¹ Με βάση την εμπειρία μετά την κυκλοφορία

² Βλ. υποπαραγράφους παρακάτω για πρόσθετες πληροφορίες

^a Ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν με παρόμοια συχνότητα σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο και τελμισαρτάνη. Η συνολική συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκε με την τελμισαρτάνη (41,4%) ήταν συνήθως συγκρίσιμη με το εικονικό φάρμακο (43,9%) σε μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που ταξινομούνται παραπάνω έχουν αθροιστεί από όλες τις κλινικές μελέτες σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή με τελμισαρτάνη για υπέρταση ή σε ασθενείς 50 ετών ή μεγαλύτερους σε υψηλό κίνδυνο καρδιαγγειακών επεισοδίων.

Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών
Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία/ διαταραχή του ήπατος

Οι περισσότερες περιπτώσεις μη φυσιολογικής ηπατικής λειτουργίας/ διαταραχή του ήπατος από εμπειρία μετά την κυκλοφορία με τελμισαρτάνη συνέβησαν σε Ιάπωνες ασθενείς. Οι Ιάπωνες ασθενείς είναι πιο πιθανό να παρουσιάσουν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σήψη

Στη μελέτη PROFESS, παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση σήψης με τελμισαρτάνη σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο. Το συμβάν μπορεί να είναι τυχαίο εύρημα ή να σχετίζεται με μηχανισμό προς το παρόν άγνωστο (δείτε παράγραφο 5.1).

Διάμεση Πνευμονοπάθεια Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διάμεσης πνευμονοπάθειας κατά την εμπειρία μετά τη διάθεση στην αγορά σε χρονική συσχέτιση με λήψη τελμισαρτάνης. Ωστόσο, δεν έχει τεκμηριωθεί μία αιτιολογική συσχέτιση.

Μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων από επιδημιολογικές μελέτες έχει παρατηρηθεί συσχέτιση μεταξύ υδροχλωροθειαζίδης και μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος εξαρτώμενη από αθροιστική δόση υδροχλωροθειαζίδης (βλ. επίσης παραγράφους 4.4 και 5.1).

Έχουν αναφερθεί περιστατικά εντερικού αγγειοιδήματος μετά τη χρήση αποκλειστών των υποδοχέων της αγγιοτενσίνης II (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναφορά ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την έγκριση του φαρμάκου είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους / κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Οι επαγγελματίες της υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπάρχει περιορισμένος αριθμός στοιχείων υπερδοσολογίας της τελμισαρτάνης σε ανθρώπους. Δεν έχει τεκμηριωθεί ο βαθμός κατά τον οποίο η υδροχλωροθειαζίδα απομακρύνεται με την αιμοδιάλυση.

Συμπτώματα

Οι πιο σημαντικές εκδηλώσεις υπερδοσολογίας με τελμισαρτάνη ήταν υπόταση και ταχυκαρδία· βραδυκαρδία, ζάλη, έμετος, αύξηση της κρεατινίνης ορού και οξεία νεφρική ανεπάρκεια έχουν επίσης αναφερθεί. Υπερδοσολογία με υδροχλωροθειαζίδα σχετίζεται με ένδεια ηλεκτρολυτών (υποκαλιαιμία, υποχλωραιμία) και υποογκαμία, ως αποτέλεσμα υπερβολικής διούρησης. Τα πιο συνήθη σημεία και συμπτώματα υπερδοσολογίας είναι ναυτία και υπνηλία. Η υποκαλιαιμία μπορεί να προκαλέσει μυϊκούς σπασμούς και/ή να επιτείνει αρρυθμία, που σχετίζεται με την ταυτόχρονη χρήση καρδιακών γλυκοσιδών ή συγκεκριμένων αντι-αρρυθμικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Θεραπεία

Η τελμισαρτάνη δεν απομακρύνεται με αιμοδιήθηση και δεν επιδέχεται αιμοδιάλυση. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και η αγωγή θα πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Η αντιμετώπιση εξαρτάται από το χρονικό διάστημα που μεσολάβησε από τη λήψη και από τη βαρύτητα των συμπτωμάτων. Προτεινόμενα μέτρα περιλαμβάνουν πρόκληση εμετού και/ή πλύση στομάχου. Ενεργός άνθρακας μπορεί να είναι χρήσιμος στη θεραπεία από υπερδοσολογία. Οι ηλεκτρολύτες και η κρεατινίνη ορού θα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά. Εάν εμφανιστεί υπόταση ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια θέση και να χορηγηθούν ταχέως υποκατάστατα υγρών και ηλεκτρολυτών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αποκλειστές των υποδοχέων της Αγγιοτενσίνης II (ARBs)

και διουρητικά, κωδικός ATC: C09D A07.

Το Actelsar HCT είναι συνδυασμός ενός αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II, της τελμισαρτάνης και ενός θειαζιδικού διουρητικού, της υδροχλωροθειαζίδης. Ο συνδυασμός αυτών των επιμέρους ουσιών έχει αθροιστικό αντιυπερτασικό αποτέλεσμα, ελαττώνοντας την αρτηριακή πίεση σε μεγαλύτερο βαθμό από ότι το κάθε συστατικό χωριστά. Το Actelsar HCT χορηγούμενο μία φορά την ημέρα προκαλεί αποτελεσματική και ομαλή πτώση της αρτηριακής πίεσης σε όλο το θεραπευτικό εύρος.

Μηχανισμός δράσης

Η τελμισαρτάνη είναι αποτελεσματικός και ειδικός αποκλειστής των υποδοχέων υποτύπου 1 AT₁) της αγγειοτενσίνης II για από του στόματος λήψη. Η τελμισαρτάνη εκτοπίζει την αγγειοτενσίνη II με πολύ ισχυρή χημική συγγένεια από τη θέση συνδέσεώς της στον υπότυπο AT₁ του υποδοχέα, ο οποίος είναι υπεύθυνος για τις γνωστές δράσεις της αγγειοτενσίνης II. Η τελμισαρτάνη δεν επιδεικνύει καμία δραστηριότητα μερικού αγωνιστή στον υποδοχέα AT₁. Η τελμισαρτάνη συνδέεται εκλεκτικά με τον AT₁ υποδοχέα. Η σύνδεση αυτή διαρκεί για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η τελμισαρτάνη δεν έχει σχετική χημική συγγένεια με άλλους υποδοχείς, περιλαμβάνοντας τους AT₂ και άλλους λιγότερο χαρακτηρισμένους AT υποδοχείς. Ο λειτουργικός ρόλος αυτών των υποδοχέων δεν είναι γνωστός αλλά ούτε και το αποτέλεσμα πιθανής υπερδιέγερσής τους από την αγγειοτενσίνη II, τα επίπεδα της οποίας αυξάνονται από την τελμισαρτάνη. Τα επίπεδα αλδοστερόνης του πλάσματος μειώνονται από την τελμισαρτάνη. Η τελμισαρτάνη δεν αναστέλλει την ανθρώπινη ρενίνη πλάσματος και δεν αποκλείει τους διαύλους ιόντων. Η τελμισαρτάνη δεν αναστέλλει το μετατρεπτικό ένζυμο της αγγειοτενσίνης (κινινάση II), το ένζυμο που διασπά επίσης την βραδυκίνη. Ως εκ τούτου, δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με μεσολάβηση της βραδυκίνης. Η δόση 80 mg τελμισαρτάνης χορηγούμενη σε υγιείς εθελοντές αναστέλλει σχεδόν εξ' ολοκλήρου την αύξηση της πίεσης που προκαλείται από την αγγειοτενσίνη II. Αυτή η ανασταλτική δράση διατηρείται για 24 ώρες και είναι ανιχνεύσιμη μέχρι 48 ώρες.

Η υδροχλωροθειαζίδη είναι ένα θειαζιδικό διουρητικό. Ο μηχανισμός της αντιυπερτασικής δράσης των θειαζιδικών διουρητικών δεν είναι πλήρως γνωστός. Οι θειαζίδες επηρεάζουν τους μηχανισμούς επαναρρόφησης ηλεκτρολυτών στα νεφρικά σωληνάκια, αυξάνοντας άμεσα την απέκκριση νατρίου και χλωρίου σε περίπου ισοδύναμα ποσά. Η διουρητική δράση της υδροχλωροθειαζίδης έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση του όγκου του πλάσματος, την αύξηση της δραστηριότητας ρενίνης πλάσματος, αύξηση της έκκρισης αλδοστερόνης, με ταυτόχρονη αύξηση της δια των ούρων αποβολής καλίου και διττανθρακικών και μείωση του καλίου ορού. Πιθανώς μέσω του αποκλεισμού του συστήματος ρενίνης – αγγειοτενσίνης – αλδοστερόνης η συγχρόνηση τελμισαρτάνης τείνει να αντιστρέψει την απώλεια καλίου, που σχετίζεται με αυτά τα διουρητικά. Με τις υδροχλωροθειαζίδες, η έναρξη της διούρησης εμφανίζεται σε 2 ώρες και το μέγιστο αποτέλεσμα εμφανίζεται περίπου στις 4 ώρες, ενώ η διάρκεια δράσης είναι περίπου 6-12 ώρες.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης

Μετά τη χορήγηση της πρώτης δόσης της τελμισαρτάνης, η αντιυπερτασική δραστηριότητα αρχίζει σταδιακά εντός 3 ωρών. Η μέγιστη μείωση της αρτηριακής πίεσης παρατηρείται γενικά 4 έως 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της χορήγησης και διατηρείται κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας. Το αντιυπερτασικό αποτέλεσμα διατηρείται συνεχώς για 24 ώρες μετά τη λήψη και περιλαμβάνει τις τελευταίες 4 ώρες πριν την επόμενη χορήγηση όπως αποδείχθηκε από συνεχείς μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης περιπατητικών ασθενών. Αυτό έχει επιβεβαιωθεί από μετρήσεις που έγιναν στο χρονικό σημείο μέγιστης επίδρασης και ακριβώς πριν από τη χορήγηση της επόμενης δόσης (στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες ο λόγος βάσεως προς κορυφή ήταν διαρκώς άνω του 80% μετά από χορήγηση δόσεων 40 και 80 mg τελμισαρτάνης). Σε ασθενείς με υπέρταση η τελμισαρτάνη ελαττώνει τόσο τη συστολική όσο και τη διαστολική αρτηριακή πίεση χωρίς να επηρεάζει τη συχνότητα παλμών. Η αντιυπερτασική αποτελεσματικότητα της τελμισαρτάνης είναι συγκρίσιμη με τη γνωστή αποτελεσματικότητα αντιπροσωπευτικών ουσιών από άλλες κατηγορίες αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων (αυτό αποδείχθηκε σε κλινικές δοκιμές που συνέκριναν την τελμισαρτάνη με αμλοδιπίνη, ατενολόλη, εναλαπρίλη,

υδροχλωροθειαζίδη και λισινοπρίλη).

Σε απότομη διακοπή της θεραπείας με τελμισαρτάνη η αρτηριακή πίεση επιστρέφει σταδιακά στις προ-θεραπείας τιμές σε χρονικό διάστημα μερικών ημερών χωρίς ενδείξεις αντιδραστικής υπέρτασης. Σε κλινικές δοκιμές απευθείας σύγκρισης η συχνότητα ξηρού βήχα ήταν σημαντικά χαμηλότερη στους ασθενείς που χορηγήθηκε τελμισαρτάνη σε σύγκριση με αυτούς που χορηγήθηκαν αναστολείς ΜΕΑ.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Καρδιαγγειακή πρόληψη

Η ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) συνέκρινε τις επιδράσεις της τελμισαρτάνης, της ραμιπρίλης και του συνδυασμού τελμισαρτάνης και ραμιπρίλης στις καρδιαγγειακές εκβάσεις σε 25.620 ασθενείς ηλικίας 55 ετών ή μεγαλύτερους με ιστορικό στεφανιαίας νόσου, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου, περιφερικής αρτηριακής νόσου ή σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2 συνοδευόμενο από απόδειξη βλάβης οργάνου-στόχου (π.χ. αμφιβληστροειδοπάθεια, υπερτροφία αριστερής κοιλίας, μακρο - ή μικρολευκωματινουρία), που αποτελεί ένα πληθυσμό με κίνδυνο καρδιαγγειακών συμβάντων.

Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε μία από τις ακόλουθες τρεις ομάδες θεραπείας: τελμισαρτάνης 80 mg (n = 8.542), ραμιπρίλης 10 mg (n = 8.576), ή του συνδυασμού τελμισαρτάνης 80 mg με ραμιπρίλη 10 mg (n = 8.502), και παρακολυθήθηκαν σε μια μέση διάρκεια παρατήρησης 4,5 χρόνων.

Η τελμισαρτάνη έδειξε παρόμοια επίδραση με τη ραμιπρίλη στη μείωση του πρωταρχικού σύνθετου τελικού σημείου του καρδιαγγειακού θανάτου, μη - θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου, μη - θανατηφόρου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή της νοσηλείας για συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια. Η επίπτωση του κύριου τελικού σημείου ήταν παρόμοια στις ομάδες τελμισαρτάνης (16,7 %) και ραμιπρίλης (16,5 %). Η αναλογία κινδύνου για την τελμισαρτάνη έναντι της ραμιπρίλης ήταν 1,01 (97,5 % CI 0,93 - 1,10, p (μη κατωτερότητας) = 0,0019, με ένα όριο 1,13). Το ποσοστό θνησιμότητας οποιασδήποτε αιτιολογίας ήταν 11,6 % και 11,8 % μεταξύ των ασθενών που έλαβαν αγωγή με τελμισαρτάνη και ραμιπρίλη, αντιστοίχως.

Η τελμισαρτάνη βρέθηκε να είναι εξίσου αποτελεσματική με τη ραμιπρίλη στο προκαθορισμένο δευτερεύον τελικό σημείο του καρδιαγγειακού θανάτου, του μη-θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου και του μη - θανατηφόρου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου [0,99 (97,5 % CI 0,90 - 1,08), p (μη κατωτερότητας) = 0,0004], το κύριο τελικό σημείο στη μελέτη αναφοράς HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), η οποία είχε διερευνήσει την επίδραση της ραμιπρίλης έναντι του εικονικού φαρμάκου.

Η μελέτη TRANSCEND τυχαιοποίησε ασθενείς με δυσανεξία στους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης με τα άλλα κριτήρια ένταξης όμοια με την ONTARGET σε τελμισαρτάνη 80 mg (n = 2.954) ή εικονικό φάρμακο (n = 2.972), και τα δύο χορηγούμενα επιπλέον της τυπικής αγωγής. Η μέση διάρκεια της παρακολούθησης ήταν 4 χρόνια και 8 μήνες. Δεν παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά [15,7% στην τελμισαρτάνη και 17,0% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου με αναλογία κινδύνου 0,92 (95 % CI 0,81 - 1,05, p = 0,22)] στην επίπτωση του πρωτεύοντος σύνθετου τελικού σημείου (καρδιαγγειακός θάνατος, μη - θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου, μη - θανατηφόρο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή νοσηλεία για συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια). Υπήρχαν ενδείξεις για όφελος της τελμισαρτάνης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο στο προκαθορισμένο δευτερεύον σύνθετο τελικό σημείο του καρδιαγγειακού θανάτου, μη-θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου και μη - θανατηφόρου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου [0,87 (95 % CI 0,76 - 1,00, p = 0,048)]. Δεν υπήρξαν στοιχεία για όφελος στην καρδιαγγειακή θνησιμότητα (αναλογία κινδύνου 1,03, 95 % CI 0,85 - 1,24).

Δύο μεγάλες τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες μελέτες (η ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) και η VA NEPHRON-D (The Veterans

Affairs Nephropathy in Diabetes)) έχουν εξετάσει τη χρήση του συνδυασμού ενός αναστολέα MEA με έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II.

Η ONTARGET ήταν μία μελέτη που διεξήχθη σε ασθενείς με ιστορικό καρδιαγγειακής ή εγκεφαλικής αγγειακής νόσου ή σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 συνοδευόμενο από ένδειξη βλάβης τελικού οργάνου. Για πιο αναλυτικές πληροφορίες, δείτε παραπάνω, κάτω από την επικεφαλίδα “Καρδιαγγειακή πρόληψη”.

Η VA NEPHRON D ήταν μία μελέτη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και διαβητική νεφροπάθεια

Αυτές οι μελέτες δεν έχουν δείξει σημαντική ωφέλιμη επίδραση στις νεφρικές και/ή στις καρδιαγγειακές εκβάσεις και τη θνησιμότητα, ενώ παρατηρήθηκε ένας αυξημένος κίνδυνος υπερκαλιαιμίας, οξείας νεφρικής βλάβης και/ή υπότασης σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία. Δεδομένων των παρόμοιων φαρμακοδυναμικών ιδιοτήτων, αυτά τα αποτελέσματα είναι επίσης σχετικά για άλλους αναστολείς MEA και αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II. Ως εκ τούτου οι αναστολείς MEA και οι αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε ασθενείς με διαβητική νεφροπάθεια.

Η ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) ήταν μία μελέτη σχεδιασμένη να ελέγξει το όφελος της προσθήκης αλισκιρένης σε μία πρότυπη θεραπεία με έναν αναστολέα MEA ή έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτενσίνης II σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και χρόνια νεφρική νόσο, καρδιαγγειακή νόσο ή και τα δύο. Η μελέτη διεκόπη πρόωρα λόγω ενός αυξημένου κινδύνου ανεπιθύμητων εκβάσεων. Ο καρδιαγγειακός θάνατος και το εγκεφαλικό επεισόδιο ήταν και τα δύο αριθμητικά συχνότερα στην ομάδα της αλισκιρένης από ότι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου και τα ανεπιθύμητα συμβάντα και τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ενδιαφέροντος (υπερκαλιαιμία, υπόταση και νεφρική δυσλειτουργία) αναφέρθηκαν συχνότερα στην ομάδα της αλισκιρένης από ότι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Βήχας και αγγειοοίδημα αναφέρθηκαν λιγότερο συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τελμισαρτάνη σε σχέση με ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ραμιπρίλη, ενώ υπόταση αναφέρθηκε περισσότερο συχνά με τελμισαρτάνη.

Συνδυάζοντας την τελμισαρτάνη με τη ραμιπρίλη δεν προστέθηκε επιπλέον όφελος έναντι της μονοθεραπείας με ραμιπρίλη ή τελμισαρτάνη. Η καρδιαγγειακή θνησιμότητα και η θνησιμότητα από όλα τα αίτια ήταν αριθμητικά υψηλότερη με το συνδυασμό. Επιπλέον, υπήρξε σημαντικά μεγαλύτερη επίπτωση υπερκαλιαιμίας, νεφρικής ανεπάρκειας, υπότασης και συγκοπής στην ομάδα του συνδυασμού. Συνεπώς, η χρήση του συνδυασμού τελμισαρτάνης και ραμιπρίλης δεν συνιστάται σε αυτόν τον πληθυσμό.

Στη μελέτη «Αγωγή Προφύλαξης για Αποτελεσματική Πρόληψη Δεύτερων Εγκεφαλικών Επεισοδίων» (PROFESS) σε ασθενείς 50 ετών και μεγαλύτερους, οι οποίοι πρόσφατα υπέστησαν εγκεφαλικό επεισόδιο, σημειώθηκε αυξημένη επίπτωση σήψης με την τελμισαρτάνη σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, 0,70% σε σύγκριση με 0,49% [Λόγος κινδύνου 1,43 (95% διάστημα εμπιστοσύνης 1,00-2,06)]· η επίπτωση των θανατηφόρων περιστατικών σήψης ήταν αυξημένη για ασθενείς που λαμβάνουν τελμισαρτάνη (0,33%) σε σχέση με ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν εικονικό φάρμακο (0,16%) [Λόγος κινδύνου 2,07 (95% διάστημα εμπιστοσύνης 1,14-3,76)]. Το παρατηρούμενο αυξανόμενο ποσοστό εμφάνισης σήψης σε σχέση με τη λήψη της τελμισαρτάνης μπορεί να είναι είτε τυχαίο εύρημα ή σχετιζόμενο με ένα προς το παρόν άγνωστο μηχανισμό.

Επιδημιολογικές μελέτες έχουν δείξει ότι μακροχρόνια θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη ελαττώνει τον κίνδυνο καρδιαγγειακής νοσηρότητας και θνησιμότητας.

Οι επιδράσεις του συνδυασμού σταθερών δόσεων τελμισαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης στη θνησιμότητα και την καρδιαγγειακή νοσηρότητα είναι επί του παρόντος άγνωστες.

Μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος:

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων από επιδημιολογικές μελέτες, παρατηρήθηκε συσχέτιση μεταξύ της υδροχλωροθειαζίδης και του μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος εξαρτώμενη από αθροιστική

δόση υδροχλωροθειαζίδης. Διενεργήθηκε μελέτη σε πληθυσμό όπου περιλαμβάνονται 71.533 ασθενείς με βασικοκυτταρικό καρκίνωμα και 8.629 ασθενείς με καρκίνωμα του πλακώδους επιθηλίου έναντι πληθυσμού μαρτύρων όπου περιλαμβάνονται 1.430.833 και 172.462 υποκείμενα, αντίστοιχα. Η χρήση υψηλής δόσης υδροχλωροθειαζίδης (≥ 50.000 mg αθροιστικά) συσχετίστηκε με προσαρμοσμένη αναλογία πιθανοτήτων 1,29 (95% ΔΕ: 1,23-1,35) για το βασικοκυτταρικό καρκίνωμα και 3,98 (95% ΔΕ: 3,68-4,31) για το καρκίνωμα πλακώδους επιθηλίου. Τόσο για το βασικοκυτταρικό καρκίνωμα όσο και για το καρκίνωμα πλακώδους επιθηλίου παρατηρήθηκε σαφής σχέση αθροιστικής δόσης-απόκρισης. Στο πλαίσιο άλλης μελέτης καταδείχθηκε πιθανή συσχέτιση μεταξύ του καρκίνου των χειλιών (καρκίνωμα πλακώδους επιθηλίου) και της έκθεσης στην υδροχλωροθειαζίδη: 633 περιστατικά καρκίνου των χειλιών συγκρίθηκαν με 63.067 μάρτυρες, με τη χρήση στρατηγικής δειγματοληψίας στην ομάδα ατόμων σε κίνδυνο. Καταδείχθηκε σχέση αθροιστικής δόσης-απόκρισης με προσαρμοσμένη αναλογία πιθανοτήτων 2,1 (95% ΔΕ: 1,7-2,6) που αυξανόταν σε 3,9 (3,0-4,9) στην περίπτωση υψηλής δόσης (~ 25.000 mg) και με αναλογία πιθανοτήτων 7,7 (5,7-10,5) για την υψηλότερη αθροιστική δόση (~ 100.000 mg) (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με την τελμισαρτάνη υδροχλωροθειαζίδη σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην υπέρταση (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η συγχορήγηση υδροχλωροθειαζίδης και τελμισαρτάνης δεν φαίνεται να έχει επίδραση στη φαρμακοκινητική επιμέρους ουσιών σε υγιείς εθελοντές.

Απορρόφηση

Τελμισαρτάνη: Μετά από του στόματος χορήγηση οι μέγιστες συγκεντρώσεις της τελμισαρτάνης επιτυγχάνονται μισή έως μιάμιση ώρα μετά τη χορήγηση. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της τελμισαρτάνης 40 mg και 160 mg ήταν 42% και 58%, αντίστοιχα. Η τροφή μειώνει ελαφρώς τη βιοδιαθεσιμότητα της τελμισαρτάνης με μείωση της περιοχής κάτω από την καμπύλη συγκεντρώσεως πλάσματος – χρόνου (AUC) περίπου 6%, στην περίπτωση του δισκίου με 40 mg και περίπου 19% μετά από δόση 160 mg. 3 ώρες μετά τη χορήγηση οι συγκεντρώσεις πλάσματος είναι παρόμοιες είτε η τελμισαρτάνη λαμβάνεται σε κατάσταση νηστείας είτε με τροφή. Η μικρή μείωση στην AUC δεν αναμένεται να προκαλέσει μείωση της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας. Η τελμισαρτάνη δεν αθροίζεται αξιοσημείωτα στο πλάσμα μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Υδροχλωροθειαζίδη: Μετά από του στόματος χορήγηση Actelsar HCT οι μέγιστες συγκεντρώσεις υδροχλωροθειαζίδης επιτυγχάνονται περίπου 1,0 - 3,0 ώρες μετά τη χορήγηση. Με βάση την αθροιστική νεφρική απέκκριση της υδροχλωροθειαζίδης η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα ήταν περίπου 60%.

Κατανομή

Η τελμισαρτάνη δεσμεύεται στις πρωτεΐνες του πλάσματος με υψηλό βαθμό (> 99,5%), κυρίως με την αλβουμίνη και την άλφα-1όξινη γλυκοπρωτεΐνη. Ο φαινόμενος όγκος κατανομής για την τελμισαρτάνη είναι περίπου 500 λίτρα, υποδηλώνοντας επιπρόσθετη στους ιστούς.

Η υδροχλωροθειαζίδη συνδέεται κατά 64% στις πρωτεΐνες πλάσματος και ο φαινόμενος όγκος κατανομής είναι $0,8 \pm 0,3$ l/kg.

Βιομετασχηματισμός

Η τελμισαρτάνη μεταβολίζεται μέσω σύζευξης για να σχηματίσει ένα φαρμακολογικά ανενεργό ακυλ-γλυκουρονίδιο. Το γλυκουρονίδιο της μητρικής ουσίας είναι ο μοναδικός μεταβολίτης που έχει αναγνωρισθεί στους ανθρώπους. Μετά από εφάπαξ δόση επισημασμένης με ^{14}C τελμισαρτάνης, το γλυκουρονίδιο αντιπροσωπεύει περίπου 11% της μετρώμενης ραδιενέργειας στο πλάσμα. Τα ισοένζυμα του κυτοχρώματος P450 δεν εμπλέκονται στο μεταβολισμό της τελμισαρτάνης. Η υδροχλωροθειαζίδη δεν μεταβολίζεται στον άνθρωπο.

Αποβολή

Τελμισαρτάνη: Μετά από ενδοφλέβια ή από του στόματος χορήγηση επισημασμένης με ¹⁴C τελμισαρτάνης, το μεγαλύτερο μέρος της χορηγηθείσας δόσης (> 97%) αποβλήθηκε στα κόπρανα μέσω απέκκρισης δια της χολής. Μόνο ελάχιστα ποσά ανιχνεύθηκαν στα ούρα. Η ολική κάθαρση πλάσματος της τελμισαρτάνης μετά από του στόματος χορήγηση είναι > 1.500 ml/min. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής ήταν > 20 ώρες. Η υδροχλωροθειαζίδη απεκκρίνεται σχεδόν εξ' ολοκλήρου ως αμετάβλητη ουσία στα ούρα. Περίπου 60% της από του στόματος δόσης αποβάλλεται εντός 48 ωρών. Η νεφρική κάθαρση είναι περίπου 250 – 300 ml/min. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής για την απομάκρυνση της υδροχλωροθειαζίδης είναι 10 – 15 ώρες.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Τελμισαρτάνη: Η φαρμακοκινητική της από του στόματος χορηγούμενης τελμισαρτάνης είναι μη γραμμική για δόσεις 20 - 160 mg με μεγαλύτερες από αναλογικές αυξήσεις των συγκεντρώσεων πλάσματος (C_{max} και AUC) με αυξανόμενες δόσεις. Η τελμισαρτάνη δεν αθροίζεται αξιοσημείωτα στο πλάσμα μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

Η υδροχλωροθειαζίδη εμφανίζει γραμμική φαρμακοκινητική.

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Η φαρμακοκινητική της τελμισαρτάνης δεν διαφέρει μεταξύ των ηλικιωμένων και νεότερων ασθενών.

Φύλο

Οι συγκεντρώσεις πλάσματος της τελμισαρτάνης είναι γενικά 2 – 3 φορές υψηλότερες στις γυναίκες από του άνδρες. Εν τούτοις, στις κλινικές μελέτες δεν βρέθηκε σημαντικά αυξημένη ανταπόκριση στην αρτηριακή πίεση ή στη συχνότητα ορθοστατικής υπότασης στις γυναίκες. Δεν ήταν απαραίτητη τροποποίηση της δόσης. Υπήρχε μία τάση για υψηλότερες συγκεντρώσεις πλάσματος υδροχλωροθειαζίδης στις γυναίκες από ότι στους άνδρες. Αυτό δε θεωρείται ότι έχει κλινική σημασία.

Νεφρική δυσλειτουργία

Παρατηρήθηκαν χαμηλότερες συγκεντρώσεις πλάσματος σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια που υποβάλλονται σε αιμοδιάλυση. Η τελμισαρτάνη δεσμεύεται στην πρωτεΐνη του πλάσματος με υψηλό βαθμό σε άτομα με νεφρική ανεπάρκεια και δεν μπορεί να απομακρυνθεί με αιμοδιάλυση. Ο χρόνος ημιζωής της απομάκρυνσης δεν μεταβάλλεται σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ο ρυθμός αποβολής της υδροχλωροθειαζίδης είναι ελαττωμένος. Σε μια τυπική μελέτη σε ασθενείς με μέση κάθαρση κρεατινίνης 90 ml/min, ο χρόνος ημίσειας ζωής για την απομάκρυνση της υδροχλωροθειαζίδης ήταν αυξημένος. Σε λειτουργικά ανεφρικούς ασθενείς ο χρόνος ημίσειας ζωής για την απομάκρυνση είναι περίπου 34 ώρες.

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Μελέτες φαρμακοκινητικής σε ασθενείς με ηπατική βλάβη έδειξαν αύξηση στην απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα έως σχεδόν 100%. Ο χρόνος ημιζωής της απομάκρυνσης δεν μεταβάλλεται σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε προκλινικές μελέτες ασφάλειας, που διεξήχθησαν με συγχορήγηση τελμισαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης σε νορμοτασικούς αρουραίους και σκύλους, δόσεις που προκαλούν έκθεση συγκρίσιμη με αυτή του κλινικού θεραπευτικού εύρους δεν προκάλεσαν επιπρόσθετα ευρήματα που να μην έχουν ήδη παρατηρηθεί με τη χορήγηση κάθε ουσίας χωριστά. Τα τοξικολογικά ευρήματα που παρατηρήθηκαν φαίνεται να μην έχουν σημασία στη θεραπευτική χρήση σε ανθρώπους.

Τοξικολογικά ευρήματα επίσης καλώς αναγνωρισμένα από προκλινικές μελέτες με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιτενσίνης και αποκλειστές των υποδοχέων της αγγιτενσίνης II ήταν: μείωση στις παραμέτρους της ερυθράς σειράς των κυττάρων του αίματος (ερυθροκύτταρα, αιμοσφαιρίνη, αιματοκρίτης), μεταβολές στην αιμοδυναμική των νεφρών (αύξηση της ουρίας αζώτου και της κρεατινίνης), αυξημένη δραστηριότητα ρενίνης πλάσματος, υπερτροφία/υπερπλασία των

παρασπειραματικών κυττάρων και βλάβη του γαστρικού βλεννογόνου. Οι βλάβες του γαστρικού βλεννογόνου μπορούσαν να προβλεφθούν/ελαχιστοποιηθούν με τη χορήγηση από του στόματος αλατούχων συμπληρωμάτων και την ομαδική συγκατοίκηση των πειραματοζώων. Στους σκύλους παρατηρήθηκε διάταση και ατροφία των νεφρικών σωληναρίων. Αυτά τα ευρήματα θεωρείται ότι οφείλονται σε φαρμακολογική δραστηριότητα της τελμισαρτάνης.

Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις της τελμισαρτάνης στην ανδρική ή γυναικεία γονιμότητα.

Δεν υπάρχουν σαφή στοιχεία τερατογόνου δράσης, αλλά σε τοξικά επίπεδα τελμισαρτάνης παρατηρήθηκε επίδραση στη μετεμβρυϊκή ανάπτυξη των απογόνων, όπως χαμηλότερο σωματικό βάρος και καθυστέρηση στο άνοιγμα των ματιών.

Η τελμισαρτάνη δεν παρουσίασε καμία ένδειξη για δημιουργία μεταλλάξεως και σχετική μιτωτική δραστηριότητα σε *in vitro* μελέτες, καθώς και καμία ένδειξη καρκινογένεσης σε αρουραίους και ποντίκια. Μελέτες με υδροχλωροθειαζίδη έχουν δείξει αμφίβολα αποτελέσματα για γονοτοξικές ή καρκινογενετικές επιδράσεις σε μερικά πειραματικά μοντέλα.

Για την εμβρυοτοξικότητα του συνδυασμού τελμισαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης βλ. παράγραφο 4.6.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Στεατικό μαγνήσιο (E470b)

Υδροξείδιο του καλίου

Μεγλουμίνη

Ποβιδόνη

Γλυκολικό άμυλο νατρίου (τύπου A)

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Μαννιτόλη (E421)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

Για τις κυψέλες Al/Al και τους HDPE περιέκτες:
2 χρόνια.

Για τις κυψέλες Al/PVC/PVDC:
1 χρόνος.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Κυψέλες Al/Al και HDPE περιέκτες:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης

Κυψέλες Al/PVC/PVDC:

Μη φυλάσσετε πάνω από 30 ° C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλες αλουμινίου/αλουμινίου (Al/Al ή Al/PVC/PVDC) και HDPE περιέκτες με καπάκι καπάκι LDPE και HDPE αποξηραντικό με γέμιση σίλικα .

Κυψέλες Al/Al: 14, 28, 30, 56, 84, 90 και 98 δισκία

Actelsar HCT 40 mg /12,5 mg δισκία

Κυψέλες Al/PVC/PVDC: 28, 56, 84, 90 και 98 δισκία

Actelsar HCT 80 mg /12,5 mg δισκία

Κυψέλες Al/PVC/PVDC: 14, 28, 56, 84, 90 και 98 δισκία

Περιέκτες δισκίων: 30, 90 και 250 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Ισλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Actelsar HCT 40 mg /12,5 mg δισκία

EU/1/13/817/043

EU/1/13/817/001

EU/1/13/817/042

EU/1/13/817/002

EU/1/13/817/003

EU/1/13/817/004

EU/1/13/817/005

EU/1/13/817/006

EU/1/13/817/007

EU/1/13/817/008

EU/1/13/817/009

EU/1/13/817/010

EU/1/13/817/011

EU/1/13/817/012

EU/1/13/817/013

Actelsar HCT 80 mg /12,5 mg δισκία

EU/1/13/817/014

EU/1/13/817/015

EU/1/13/817/044

EU/1/13/817/016

EU/1/13/817/017

EU/1/13/817/018

EU/1/13/817/019

EU/1/13/817/020

EU/1/13/817/021

EU/1/13/817/022

EU/1/13/817/023

EU/1/13/817/024

EU/1/13/817/025

EU/1/13/817/026

EU/1/13/817/027

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 13 Μάρτη 2013

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 15 Δεκεμβρίου 2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Actelsar HCT 80 mg /25 mg δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg τελμισαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης

Για την πλήρη λίστα εκδόχων, δείτε την παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

Actelsar HCT 80 mg /25 mg δισκία λευκά ή σχεδόν λευκά, 9,0 x 17 mm με ωοειδές σχήμα και αμφίκυρτα σημαδεμένα με τα διακριτικά «TH» στη μία πλευρά και «25» στην άλλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης.

Ως σταθερός συνδυασμός δόσεων, το Actelsar HCT (80 mg τελμισαρτάνης /25mg υδροχλωροθειαζίδης) ενδείκνυται σε ενήλικες των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ρυθμίζεται επαρκώς με μονοθεραπεία τελμισαρτάνης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Το Actelsar HCT θα πρέπει να λαμβάνεται από ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ρυθμίζεται επαρκώς με μονοθεραπεία τελμισαρτάνης. Εξατομικευμένη τιτλοποίηση της δόσης με καθένα από τα δύο συστατικά συστήνεται πριν την αλλαγή στο σταθερό συνδυασμό δόσεων. Όταν ενδείκνυται κλινικά, μπορεί να εξετασθεί απευθείας αλλαγή από τη μονοθεραπεία στους σταθερούς συνδυασμούς.

- Το Actelsar HCT 80 mg/25 mg μπορεί να χορηγηθεί μία φορά την ημέρα σε ασθενείς, των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ρυθμίζεται επαρκώς με Actelsar HCT 80 mg/12,5 ή σε ασθενείς που έχουν προηγουμένως σταθεροποιηθεί με τελμισαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη που έχουν δωθεί χωριστά.

Το Actelsar HCT είναι επίσης διαθέσιμο και στις περιεκτικότητες των 80 mg/12,5 mg και 80 mg/25

Ειδικοί πληθυσμοί:

Νεφρική δυσλειτουργία

Η εμπειρία σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία είναι περιορισμένη, αλλά δεν έχει υποδείξει ανεπιθύμητες νεφρικές επιδράσεις και η προσαρμογή της δόσης δεν θεωρείται απαραίτητη. Συνιστάται περιοδικός έλεγχος της νεφρικής λειτουργίας (βλ. παράγραφο 4.4). Λόγω του συστατικού υδροχλωροθειαζίδης, ο σταθερός συνδυασμός δόσεων αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min) (βλ. παράγραφο 4.3).

Η τελμισαρτάνη δεν απομακρύνεται από το αίμα με αιμοδιήθηση και δεν επιδέχεται αιμοδιάλυση.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία το Actelsar HCT πρέπει να χορηγείται με προσοχή. Για την τελμισαρτάνη, η δοσολογία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg μία φορά την ημέρα. Το Actelsar HCT αντενδείκνυται σε ασθενείς με βαριά ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.3). Οι θειαζίδες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραγμένη ηπατική λειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ηλικιωμένους ασθενείς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Actelsar HCT δεν έχει τεκμηριωθεί σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών. Η χρήση του Actelsar HCT δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία Actelsar HCT είναι για εφάπαξ χορήγηση από του στόματος και θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με υγρό. Τα δισκία Actelsar HCT μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Υπερευαίσθησία σε άλλες ουσίες παράγωγα σουλφοναμιδών (εφόσον η υδροχλωροθειαζίδη είναι φαρμακευτικό προϊόν παράγωγο σουλφοναμίδης).
- Δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της κύησης (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.6).
- Χολόσταση και αποφρακτικές παθήσεις των χοληφόρων
- Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία
- Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min), ανουρία
- Εμμένουσα υποκαλιαιμία, υπερασβεσταμία.

Η ταυτόχρονη χρήση του Actelsar HCT με προϊόντα που περιέχουν αλίσκιρην αντενδείκνυται σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή νεφρική δυσλειτουργία (GFR < 60 ml/min/1,73 m²) (βλέπε παραγράφους 4.5 και 5.1).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κύηση

Οι αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II δε θα πρέπει να δίδονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εκτός και αν η συνέχιση της αγωγής με αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θεωρείται απαραίτητη, ασθενείς που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη θα πρέπει να αλλάξουν σε εναλλακτικές αντι-υπερτασικές αγωγές οι οποίες έχουν αποδεδειγμένο προφίλ ασφαλείας για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης. Όταν διαγνωστεί εγκυμοσύνη, η αγωγή με αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως, και εάν θεωρείται απαραίτητο θα πρέπει να αρχίσει εναλλακτική αγωγή (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.6).

Ηπατική δυσλειτουργία

Το Actelsar HCT δε θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με χολόσταση, αποφρακτικές παθήσεις των χοληφόρων ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.3), εφόσον η τελμισαρτάνη απεκκρίνεται κυρίως στη χολή. Αυτοί οι ασθενείς αναμένεται να έχουν μειωμένη ηπατική κάθαρση για την τελμισαρτάνη.

Επιπροσθέτως, το Actelsar HCT θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραγμένη ηπατική λειτουργία ή εξελισσόμενη ηπατική νόσο, καθώς μικρές αλλαγές στο ισοζύγιο υγρών και ηλεκτρολυτών μπορεί να προκαλέσουν ηπατικό κώμα. Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με το Actelsar HCT σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

Νεφροαγγειακή υπέρταση

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος σοβαρής υπότασης και νεφρικής δυσλειτουργίας σε ασθενείς με αμφοτερόπλευρη στένωση της νεφρικής αρτηρίας ή στένωση της αρτηρίας με μονήρη λειτουργικό νεφρό όταν αυτοί υποβάλλονται σε θεραπεία με φάρμακα που επηρεάζουν το σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης.

Νεφρική δυσλειτουργία και μεταμόσχευση νεφρού

Το Actelsar HCT δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης <30 ml/min) (βλ. παράγραφο 4.3). Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με χορήγηση της τελμισαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης σε ασθενείς που υποβλήθηκαν πρόσφατα σε μεταμόσχευση νεφρού. Η εμπειρία με την τελμισαρτάνη/υδροχλωροθειαζίδα είναι περιορισμένη σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία, ως εκ τούτου, συστήνεται ο περιοδικός έλεγχος των επιπέδων καλίου, κρεατινίνης και ουρικού οξέος. Αζωθαιμία σχετιζόμενη με θειαζιδικά διουρητικά μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς με ελαττωμένη νεφρική λειτουργία. Η τελμισαρτάνη δεν απομακρύνεται από το αίμα με αιμοδιήθηση και δεν επιδέχεται αιμοδιάλυση.

Ασθενείς με υποογκαιμία και/ή νατριοπενία

Συμπτωματική υπόταση, ιδιαίτερα μετά την πρώτη δόση, μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς με υποογκαιμία και/ή νατριοπενία, που οφείλεται σε έντονη διουρητική θεραπεία, διαιτητικό περιορισμό του άλατος, διάρροια ή έμετο. Τέτοιες καταστάσεις, ιδιαίτερα υποογκαιμία και/ή νατριοπενία, πρέπει να διορθωθούν πριν την χορήγηση της τελμισαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης. Μεμονωμένες περιπτώσεις υπονατριάσιμης που συνοδεύονται από νευρολογικά συμπτώματα (ναυτία, προοδευτικός αποπροσανατολισμός, απάθεια) έχουν παρατηρηθεί με τη χρήση της HCTZ.

Διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης – αγγειοτενσίνης – αλδοστερόνης (RASS)

Υπάρχουν αποδείξεις ότι η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων MEA, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή αλίσκινης αυξάνει τον κίνδυνο υπότασης, υπερκαλιαιμίας και μειωμένης νεφρικής λειτουργίας (περιλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας). Ως εκ τούτου, διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RASS) μέσω της συνδυασμένης χρήσης αναστολέων MEA, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή αλίσκινης δεν συνιστάται (βλ. παραγράφους 4.5 και 5.1).

Εάν η θεραπεία διπλού αποκλεισμού θεωρείται απολύτως απαραίτητη, αυτό θα πρέπει να λάβει χώρα μόνο κάτω από την επίβλεψη ειδικού και με συχνή στενή παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, των ηλεκτρολυτών και της αρτηριακής πίεσης. Οι αναστολείς MEA και οι αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε ασθενείς με διαβητική νεφροπάθεια.

Άλλες καταστάσεις με διέγερση του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης

Σε ασθενείς που ο αγγειακός τόνος και η νεφρική λειτουργία εξαρτώνται κυρίως από τη δραστηριότητα του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (όπως ασθενείς με βαριά συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή υποκειμενική νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανομένης της στένωσης της νεφρικής αρτηρίας), θεραπεία με φάρμακα που επηρεάζουν αυτό το σύστημα έχει συσχετισθεί με οξεία υπόταση, υπεραζωθαιμία, ολιγουρία, ή σπάνια με οξεία νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.8).

Πρωτοπαθής υπεραλδοστερονισμός

Οι ασθενείς με πρωτοπαθή υπεραλδοστερονισμό γενικά δεν ανταποκρίνονται σε αντιυπερτασικά φάρμακα που δρουν μέσω αναστολής του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης. Ως εκ τούτου η χρήση της τελμισαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης δεν συνιστάται.

Εντερικό αγγειοοίδημα

Έχει αναφερθεί εντερικό αγγειοοίδημα σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II (βλ. παράγραφο 4.8). Οι εν λόγω ασθενείς παρουσίασαν κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετο και διάρροια. Τα συμπτώματα υποχώρησαν μετά τη διακοπή των αποκλειστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II. Σε περίπτωση διάγνωσης εντερικού αγγειοοιδήματος, θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση τελμισαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης και θα πρέπει να ξεκινήσει η κατάλληλη παρακολούθηση μέχρι την πλήρη υποχώρηση των συμπτωμάτων.

Αορτική και μιτροειδής βαλβιδική στένωση, υπερτροφική αποφρακτική καρδιομυοπάθεια

Όπως και με άλλους αγγειοδιασταλτικούς παράγοντες, συστήνεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από αορτική ή μιτροειδή βαλβιδική στένωση, ή υπερτροφική αποφρακτική καρδιομυοπάθεια.

Μεταβολικές και ενδοκρινικές επιδράσεις

Η θεραπεία με θειαζιδικά διουρητικά μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την ανοχή γλυκόζης ενώ μπορεί να εμφανιστεί υπογλυκαιμία σε διαβητικούς ασθενείς υπό θεραπεία με ινσουλίνη ή αντιδιαβητικά φάρμακα και αγωγή με τελμισαρτάνη. Ως εκ τούτου, σε αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να εξετάζεται παρακολούθηση της γλυκόζης αίματος. Μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης ή των αντιδιαβητικών όταν ενδείκνυται. Λανθάνων σακχαρώδης διαβήτης μπορεί να γίνει έκδηλος κατά τη διάρκεια θεραπείας με θειαζίδες.

Μια αύξηση των επιπέδων χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων έχει συσχετισθεί με τη θεραπεία με θειαζιδικά διουρητικά. Εν τούτοις, στη δόση των 12,5 mg που περιέχεται στην τελμισαρτάνη/υδροχλωροθειαζίδη έχουν αναφερθεί ελάχιστες ή καθόλου επιδράσεις. Υπερουριχαιμία ή συμπτωματική ουρική αρθρίτιδα μπορεί να προκληθεί σε ορισμένους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με θειαζιδικά διουρητικά.

Ηλεκτρολυτικές διαταραχές

Όπως και με οποιοδήποτε ασθενή που λαμβάνει διουρητική θεραπεία, θα πρέπει να διενεργείται περιοδικός προσδιορισμός των ηλεκτρολυτών ορού σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα.

Οι θειαζίδες, περιλαμβανομένης της υδροχλωροθειαζίδης, μπορούν να προκαλέσουν διαταραχές ύδατος ή ηλεκτρολυτών (περιλαμβανομένης της υποκαλιαιμίας, υπονατρίαιμίας και υποχλωραιμικής αλκάλωσης). Προειδοποιητικά σημεία διαταραχών ύδατος ή ηλεκτρολυτών είναι ξηροστομία, δίψα, εξασθένηση, λήθαργος, υπνηλία, ευερεθιστότητα, μυαλγίες ή κράμπες, μυϊκή αδυναμία, υπόταση, ολιγουρία, ταχυκαρδία και γαστρεντερικές διαταραχές όπως ναυτία ή έμετος (βλ. παράγραφο 4.8).

-Υποκαλιαιμία

Αν και υποκαλιαιμία μπορεί να αναπτυχθεί με τη χρήση θειαζιδικών διουρητικών, ταυτόχρονη θεραπεία με τελμισαρτάνη μπορεί να μειώσει την επαγόμενη από το διουρητικό υποκαλιαιμία. Ο κίνδυνος υποκαλιαιμίας είναι μεγαλύτερος σε ασθενείς με κίρρωση ήπατος, σε ασθενείς που βρίσκονται σε φάση έντονης διούρησης, σε ασθενείς με ανεπαρκή από του στόματος πρόσληψη ηλεκτρολυτών και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με κορτικοστεροειδή ή Αδρενοκορτικοτρόπο ορμόνη (ACTH) (βλ. παράγραφο 4.5).

-Υπερκαλιαιμία

Αντιστρόφως, υπερκαλιαιμία μπορεί να εμφανιστεί λόγω του ανταγωνισμού των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II (AT₁) από το συστατικό τελμισαρτάνης του Actelsar HCT. Αν και κλινικά σημαντική υπερκαλιαιμία δεν έχει στοιχειοθετηθεί με την τελμισαρτάνη/υδροχλωροθειαζίδη,

παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη υπερκαλιαιμίας περιλαμβάνουν τη νεφρική δυσλειτουργία και/ή καρδιακή ανεπάρκεια και το σακχαρώδη διαβήτη. Καλιοσυντηρητικά διουρητικά, συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, θα πρέπει να συγχωρηγούνται με προσοχή με την τελμισαρτάνη/υδροχλωροθειαζίδη (βλ. παράγραφο 4.5).

-Υποχλωραιμική αλκάλωση

Το έλλειμμα χλωρίου είναι γενικά ήπιο και συνήθως δεν απαιτείται θεραπεία.

-Υπερασβεσταιμία

Οι θειαζίδες μπορεί να μειώνουν τη νεφρική απέκκριση ασβεστίου και να προκαλέσουν ελαφρά και διακεκομμένη αύξηση ασβεστίου ορού, χωρίς την παρουσία γνωστής μεταβολικής διαταραχής του ασβεστίου. Έντονη υπερασβεσταιμία μπορεί να είναι ένδειξη λανθάνοντος υπερπαραθυρεοειδισμού. Οι θειαζίδες θα πρέπει να διακόπτονται πριν από την εκτέλεση των δοκιμασιών λειτουργίας των παραθυρεοειδών.

-Υπομαγνησισαίμια

Οι θειαζίδες έχει δείχθει ότι αυξάνουν τη νεφρική απέκκριση μαγνησίου, το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υπομαγνησισαίμια (βλ. παράγραφο 4.5).

Εθνικές διαφορές

Όπως και με όλους τους άλλους αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, η τελμισαρτάνη φαίνεται να είναι λιγότερο αποτελεσματική στην ελάττωση της αρτηριακής πίεσης σε ανθρώπους της μαύρης φυλής από ότι σε μη μαύρους, πιθανώς λόγω της μεγαλύτερης συχνότητας των καταστάσεων χαμηλής ρενίνης στον υπερτασικό πληθυσμό μαύρων.

Ισχαιμική καρδιακή νόσος

Όπως και με οποιοδήποτε άλλο αντιυπερτασικό παράγοντα, η υπερβολική μείωση της αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιοπάθεια ή ισχαιμική καρδιαγγειακή νόσο μπορεί να προκαλέσει έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Γενικά

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας στην υδροχλωροθειαζίδη μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς με ή χωρίς ιστορικό αλλεργίας ή βρογχικού άσθματος, αλλά είναι πιθανότερες σε ασθενείς με τέτοιο ιστορικό. Έξαρση ή ενεργοποίηση συστηματικού ερυθηματώδους λύκου έχει αναφερθεί με τη χρήση θειαζιδικών διουρητικών, συμπεριλαμβανομένης της υδροχλωροθειαζίδης. Περιπτώσεις αντιδράσεων φωτοευαισθησίας έχουν αναφερθεί με τα θειαζιδικά διουρητικά (δείτε παράγραφο 4.8). Εάν μια αντίδραση φωτοευαισθησίας παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συνιστάται η διακοπή της θεραπείας. Εάν η επαναχορήγηση του διουρητικού κριθεί απαραίτητη, συνιστάται η προστασία των εκτεθειμένων στον ήλιο περιοχών ή στις τεχνητές ακτίνες UVA.

Αποκόλληση του χοριοειδούς, οξεία μυωπία και γλαύκωμα κλειστής γωνίας

Η υδροχλωροθειαζίδη, μια σουλφοναμίδα, μπορεί να προκαλέσει μία ιδιοσυγκρασιακού τύπου αντίδραση η οποία οδηγεί σε αποκόλληση του χοριοειδούς με βλάβη του οπτικού πεδίου, οξεία παροδική μυωπία και οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οξεία έναρξη μειωμένης οπτικής οξύτητας ή οφθαλμικό πόνο και συνήθως εμφανίζονται μέσα στις πρώτες ώρες ή έως τις πρώτες εβδομάδες από την έναρξη της τελμισαρτάνης υδροχλωροθειαζίδης. Εάν δεν χορηγηθεί αγωγή, το οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη απώλεια της όρασης. Η κύρια θεραπεία είναι η διακοπή της υδροχλωροθειαζίδης όσο το δυνατόν πιο άμεσα. Μπορεί να χρειαστεί να εξετασθεί ταχεία ιατρική ή χειρουργική θεραπεία εάν η ενδοφθάλμια πίεση παραμένει ανεξέλεγκτη. Οι παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη γλαυκώματος κλειστής γωνίας μπορεί να περιλαμβάνουν ιστορικό αλλεργίας σε σουλφοναμίδες ή πενικιλίνες.

Μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος

Σε δύο επιδημιολογικές μελέτες οι οποίες διενεργήθηκαν βάσει του Δανικού Εθνικού Μητρώου για τον Καρκίνο παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος (NMSC) [βασικοκυτταρικό καρκίνωμα (BCC) και καρκίνωμα του πλακώδους επιθηλίου (SCC)] σε περίπτωση έκθεσης σε αυξανόμενη αθροιστική δόση υδροχλωροθειαζίδης (βλ. παράγραφο 4.8). Η φωτοευαισθητοποιός δράση της υδροχλωροθειαζίδης θα μπορούσε να δρα ως πιθανός μηχανισμός για την εμφάνιση μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν υδροχλωροθειαζίδη πρέπει να ενημερώνονται για τον κίνδυνο μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος και να λαμβάνουν συστάσεις ώστε να ελέγχουν το δέρμα τους για τυχόν νέες βλάβες και να αναφέρουν άμεσα οποιοσδήποτε ύποπτες δερματικές βλάβες. Στους ασθενείς πρέπει να συνιστάται η λήψη πιθανών προληπτικών μέτρων όπως περιορισμένη έκθεση στην ηλιακή και στην υπεριώδη ακτινοβολία και, σε περίπτωση έκθεσης, η χρήση κατάλληλης προστασίας για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμφάνισης καρκίνου του δέρματος. Οι ύποπτες δερματικές βλάβες πρέπει να υποβάλλονται άμεσα σε εξέταση, συμπεριλαμβανομένης της ιστολογικής εξέτασης βιοψίας. Σε ασθενείς που έχουν εμφανίσει μη μελανωματικό καρκίνο του δέρματος στο παρελθόν θα πρέπει ενδεχομένως να επανεξεταστεί η χρήση της υδροχλωροθειαζίδης (βλ. επίσης παράγραφο 4.8).

Οξεία αναπνευστική τοξικότητα

Πολύ σπάνια σοβαρά περιστατικά οξείας αναπνευστικής τοξικότητας, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS), έχουν αναφερθεί μετά τη λήψη υδροχλωροθειαζίδης. Το πνευμονικό οίδημα τυπικά εμφανίζεται εντός λεπτών έως ωρών μετά τη λήψη υδροχλωροθειαζίδης. Κατά την έναρξη των συμπτωμάτων περιλαμβάνονται δύσπνοια, πυρετός, πνευμονική αλλοίωση και υπόταση. Εάν πιθανολογείται διάγνωση ARDS, το Actelsar HCT θα πρέπει να διακόπτεται και να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία. Η υδροχλωροθειαζίδη δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς οι οποίοι είχαν προηγουμένως παρουσιάσει ARDS μετά τη λήψη υδροχλωροθειαζίδης.

Έκδοχο(α)

Νάτριο

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Λίθιο

Κατά τη συγχορήγηση λιθίου με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης έχουν αναφερθεί αναστρέψιμες αυξήσεις στις συγκεντρώσεις λιθίου στονορό και τοξικότητα. Σπάνιες περιπτώσεις έχουν επίσης αναφερθεί με αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II (περιλαμβανομένου και του Actelsar HCT). Η συγχορήγηση λιθίου και της τελμισαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης δεν συνιστάται. (βλ. παράγραφο 4.4). Εάν αυτός ο συνδυασμός αποδειχθεί απαραίτητος, συστήνεται η προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων λιθίου στο πλάσμα κατά τη διάρκεια της ταυτόχρονης χρήσης.

Φαρμακευτικά προϊόντα που σχετίζονται με απέκκριση καλίου και υποκαλιαιμία (π.χ. άλλα καλιουρητικά διουρητικά, καθαρτικά, κορτικοστεροειδή, ACTH, αμφοτερικίνη, καρβενοξολόνη, νατριούχος πενικιλίνη G, σαλικυλικό οξύ και παράγωγα)

Εάν οι ουσίες αυτές συνταγογραφηθούν με το συνδυασμό υδροχλωροθειαζίδης-τελμισαρτάνης, συστήνεται η παρακολούθηση των επιπέδων καλίου στο πλάσμα. Αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να ενισχύσουν τη δράση της υδροχλωροθειαζίδης στα επίπεδα καλίου του ορού (βλ.

παράγραφο 4.4).

Ιωδιούχα σκιαγραφικά προϊόντα

Σε περίπτωση αφυδάτωσης που προκαλείται από διουρητικά, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος οξείας λειτουργικής νεφρικής ανεπάρκειας, ιδίως κατά τη χρήση υψηλών δόσεων ιωδιούχων σκιαγραφικών προϊόντων. Απαιτείται επανενυδάτωση πριν από τη χορήγηση του ιωδιούχου προϊόντος.

Φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου ή να προκαλέσουν υπερκαλιαιμία (π.χ. αναστολείς ΜΕΑ, καλιοσυντηρητικά διουρητικά, συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, κυκλοσπορίνη ή άλλα φαρμακευτικά προϊόντα όπως η νατριούχος ηπαρίνη)

Εάν συνταγογραφηθούν αυτά τα φάρμακα με το συνδυασμό υδροχλωροθειαζίδης-τελμισαρτάνης, συστήνεται η παρακολούθηση των επιπέδων καλίου στο πλάσμα. Βάσει της εμπειρίας από τη χρήση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που επιβραδύνουν το σύστημα ρενίνης – αγγειοτενσίνης, συγχορήγηση των παραπάνω φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση στα επίπεδα καλίου του ορού και για αυτό δεν συνιστώνται (βλ. παράγραφο 4.4).

Φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζονται από τις διαταραχές καλίου του ορού

Περιοδικός έλεγχος του καλίου ορού και ΗΚΓ συστήνεται όταν το Actelsar HCT χορηγείται με τα φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζονται από τις διαταραχές καλίου του ορού (π.χ. καρδιακές γλυκοσίδες, αντιαρρυθμικά) και τα ακόλουθα φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία - torsades de pointes (τα οποία περιλαμβάνουν ορισμένα αντιαρρυθμικά), η υποκαλιαιμία είναι ένας προδιαθεσικός παράγοντας για πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία.

- Κατηγορία Ια αντιαρρυθμικών (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη)
- Κατηγορία ΙΙΙ αντιαρρυθμικών (π.χ. αμιωδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιβουτιλίδη)
- Μερικά αντιψυχωσικά (π.χ. θειοριδαζίνη, χλωροπρομαζίνη, λεβομεπρομαζίνη, τριφθοριοπεραζίνη, κυαμεμαζίνη, σουλπριδία, σουλτοπρίδη, αμισουλπρίδη, τιαπρίδη, πιμοζίδη, αλοπεριδόλη, δροπεριδόλη)
- άλλα (π.χ. μπεπριδία, σισαπρίδη, διφεμανίλη, ερυθρομυκίνη IV, αλοφαντρίνη, μιζολαστίνη, πενταμιδίνη, σπαρφλοξασίνη, τερφεναδίνη, βινκαμίνη IV.)

Καρδιακές γλυκοσίδες

Υποκαλιαιμία επαγόμενη από θειαζίδες ή υπομαγνησισαίμια ευνοούν τη ανάπτυξη αρρυθμιών, που προκαλούνται από τις καρδιακές γλυκοσίδες (βλ. παράγραφο 4.4).

Διγοξίνη

Όταν η τελμισαρτάνη συγχορηγήθηκε με διγοξίνη, παρατηρήθηκαν διάμεσες αυξήσεις της μέγιστης συγκέντρωσης της διγοξίνης στο πλάσμα (49%) και της κατώτερης συγκέντρωσης (20%). Κατά την έναρξη, προσαρμογή και διακοπή της τελμισαρτάνης, τα επίπεδα της διγοξίνης πρέπει να παρακολουθούνται, προκειμένου να διατηρηθούν τα επίπεδα εντός του θεραπευτικού εύρους.

Άλλοι αντιυπερτασικοί παράγοντες

Η τελμισαρτάνη μπορεί να αυξήσει την υποτασική δράση άλλων αντιυπερτασικών παραγόντων.

Τα δεδομένα από κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι ο διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RAAS) μέσω της συνδυασμένης χρήσης αναστολέων ΜΕΑ, αποκλειστών των υποδοχών αγγειοτενσίνης II ή αλυσκίρνης συσχετίζεται με υψηλότερη συχνότητα ανεπιθυμητών συμβάντων όπως η υπόταση, η υπερκαλιαιμία και η μειωμένη νεφρική λειτουργία (περιλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας) σε σύγκριση με τη χρήση ενός μόνου παράγοντα που δρα στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RAAS) (βλ. παραγράφους 4.3, 4.4 και

5.1).

Αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα (από του στόματος και ινσουλίνη)

Μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης των αντιδιαβητικών φαρμακευτικών προϊόντων (βλ. παράγραφο 4.4).

Μετφορμίνη

Η μετφορμίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή: υπάρχει κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης από πιθανή λειτουργική νεφρική ανεπάρκεια σχετιζόμενη με την υδροχλωροθειαζίδη.

Χολεστυραμίνη και ρητίνες χολεστιπόλης

Η απορρόφηση της υδροχλωροθειαζίδης παραβλάπτεται παρουσία ρητινών ανταλλαγής ανιόντων.

Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα (ΜΣΑΦ)

ΜΣΑΦ (δηλ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ σε δοσολογικά σχήματα ως αντιφλεγμονώδες, αναστολείς της COX-2 και μη εκλεκτικά ΜΣΑΦ) μπορεί να ελαττώσουν τις διουρητικές, νατριουρητικές και αντιυπερτασικές δράσεις των αποκλειστών του υποδοχέα της αγγειοτενσίνης II. Σε κάποιους ασθενείς με επιβαρυνμένη νεφρική λειτουργία (π.χ. αφυδατωμένοι ασθενείς ή ηλικιωμένοι ασθενείς με επιβαρυνμένη νεφρική λειτουργία) η συγχορήγηση των αποκλειστών του υποδοχέα της αγγειοτενσίνης II και παραγόντων που αναστέλλουν την κυκλοξυγενάση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα περαιτέρω επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας, περιλαμβανομένης και πιθανής οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, η οποία είναι συνήθως αναστρέψιμη. Οπότε, ο συνδυασμός θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή, κυρίως στους ηλικιωμένους. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν ικανοποιητική ποσότητα υγρών και θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας μετά την έναρξη της συγχορηγούμενης αγωγής και στη συνέχεια κατά περιόδους.

Σε μια μελέτη η συγχορήγηση τελμισαρτάνης και ραμιπρίλης οδήγησε σε μια αύξηση έως 2,5 φορές στην AUC₀₋₂₄ και C_{max} της ραμιπρίλης και της ραμιπριλάτης. Η κλινική σχέση αυτής της παρατήρησης δεν είναι γνωστή.

Αγγειοσυσπαστικές αμίνες (π.χ. νοραδρεναλίνη)

Η επίδραση των αγγειοσυσπαστικών αμινών μπορεί να ελαττωθεί.

Μη αποπολωτικά μυοχαλαρωτικά των σκελετικών μυών (π.χ. τουβοκουραρίνη)

Η επίδραση των μη αποπολωτικών μυοχαλαρωτικών των σκελετικών μυών μπορεί να ενισχυθεί από την υδροχλωροθειαζίδη.

Φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ουρικής αρθρίτιδος (π.χ. προβενεσίδη, σουλφοπυραζόνη και αλλοπουρινόλη)

Προσαρμογή της δόσης των ουρικοζουρικών φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να είναι απαραίτητη καθώς η υδροχλωροθειαζίδη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα του ουρικού οξέος στον ορό. Μπορεί να απαιτηθεί αύξηση της δόσης της προβενεσίδης ή της σουλφοπυραζόνης.

Η συγχορήγηση θειαζιδικού διουρητικού μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα αντιδράσεων υπερευαισθησίας στην αλλοπουρινόλη.

Άλατα ασβεστίου

Τα θειαζιδικά διουρητικά μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα ασβεστίου ορού λόγω ελαττωμένης απέκκρισης. Εάν πρέπει να χορηγηθούν συμπληρώματα ασβεστίου ή ασβέστιο-προστατευτικά

φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. θεραπεία με βιταμίνη D), τα επίπεδα ασβεστίου ορού θα πρέπει να παρακολουθούνται και η δόση ασβεστίου να προσαρμόζεται ανάλογα.

β-αποκλειστές και διαζοξίδη

Η υπεργλυκαιμική επίδραση των β-αποκλειστών και της διαζοξίδης μπορεί να ενισχυθεί από τις θειαζίδες.

Αντιχολινεργικοί παράγοντες (π.χ. ατροπίνη, βιπεριδίνη) μπορεί να αυξήσουν τη βιοδιαθεσιμότητα των θειαζιδικού – τύπου διουρητικών μέσω ελάττωσης της γαστρεντερικής κινητικότητας και της ταχύτητας κένωσης του στομάχου.

Αμανταδίνη

Οι θειαζίδες μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανάπτυξης ανεπιθύμητων ενεργειών της αμανταδίνης.

Κυτταροτοξικά φάρμακα (π.χ. κυκλοφωσφαμίδη, μεθοτρεξάτη)

Οι θειαζίδες μπορεί να μειώσουν τη νεφρική απέκκριση κυτταροτοξικών φαρμακευτικών προϊόντων και να ενισχύσουν τις μυελοκατασταλτικές επιδράσεις τους.

Με βάση τα φαρμακολογικά τους χαρακτηριστικά θα πρέπει να αναμένεται ότι τα παρακάτω φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να ενισχύσουν τις αντιυπερτασικές δράσεις όλων των αντιυπερτασικών, συμπεριλαμβανομένης και της τελμισαρτάνης: Βακλοφένη, αμιφοσίνη. Επίσης, η ορθοστατική υπόταση μπορεί να επιδεινωθεί από τη χρήση αλκοόλης, βαρβιτουρικών, ναρκωτικών ή αντικαταθλιπτικών.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η χρήση των αποκλειστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης (βλ. παράγραφο 4.4). Η χρήση των αποκλειστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της κύησης (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση του Actelsar HCT σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3).

Επιδημιολογικά στοιχεία αναφορικά με τον κίνδυνο τερατογένεσης μετά από έκθεση σε αναστολείς του MEA κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης δεν έδωσαν σαφή συμπεράσματα, παρ' όλα αυτά μικρή αύξηση του κινδύνου δεν μπορεί να αποκλεισθεί. Εφόσον δεν υπάρχουν ελεγχόμενα επιδημιολογικά δεδομένα όσον αφορά στον κίνδυνο με αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, παρόμοιος κίνδυνος μπορεί να υπάρχει και για αυτή τη θεραπευτική κατηγορία φαρμακευτικών προϊόντων. Εκτός και αν η συνέχιση της αγωγής με αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θεωρείται απαραίτητη, ασθενείς που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη θα πρέπει να αλλάξουν σε εναλλακτικές αντι-υπερτασικές αγωγές οι οποίες έχουν διαπιστωμένο προφίλ ασφαλείας για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης. Όταν διαγνωστεί εγκυμοσύνη, η αγωγή με αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως, και εάν θεωρείται απαραίτητο πρέπει να αρχίσει εναλλακτική αγωγή.

Έκθεση σε αγωγή με αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της κύησης είναι γνωστό ότι προκαλεί εμβρυοτοξικότητα (μειωμένη νεφρική λειτουργία, oligohydramnion, επιβράδυνση οστέωσης του κρανίου,) και τοξικότητα στο νεογνό (νεφρική ανεπάρκεια, υπόταση, υπερκαλιαιμία) (Βλ. παράγραφο 5.3). Εάν η έκθεση σε αποκλειστές

των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II έχει γίνει το δεύτερο τρίμηνο της κύησης, συνιστάται έλεγχος με υπερήχους για τη νεφρική λειτουργία και το κρανίο. Νεογνά των οποίων οι μητέρες έχουν λάβει αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II πρέπει να παρακολουθούνται στενά για υπόταση (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με την υδροχλωροθειαζίδη κατά τη διάρκεια της κύησης, ειδικά κατά το πρώτο τρίμηνο. Οι μελέτες σε πειραματόζωα είναι ανεπαρκείς. Η υδροχλωροθειαζίδη διαπερνά τον πλακούντα. Με βάση το φαρμακολογικό μηχανισμό δράσης της υδροχλωροθειαζίδης η χρήση της κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο μπορεί να επηρεάσει την εμβryo-πλακουντική αιμάτωση και μπορεί να προκαλέσει επιδράσεις στο έμβryo και το νεογνό όπως ίκτερο, διαταραχή της ηλεκτρολυτικής ισορροπίας και θρομβοπενία. Η υδροχλωροθειαζίδη δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε οίδημα κατά την κύηση, υπέρταση κύησης ή προεκλαμψία εξαιτίας του κινδύνου μειωμένου όγκου του πλάσματος και πλακουντική υποαιμάτωση, χωρίς ωφέλιμη επίδραση στην πορεία της νόσου. Η υδροχλωροθειαζίδη δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ιδιοπαθή υπέρταση σε έγκυες γυναίκες εκτός σπάνιων περιπτώσεων όπου δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί άλλη αγωγή.

Θηλασμός

Καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χρήση της τελμισαρτάνης κατά τη διάρκεια του θηλασμού, το Actelsar HCT δε συνιστάται και εναλλακτικές θεραπείες με καλύτερα αποδεδειγμένα προφίλ ασφαλείας κατά τη διάρκεια του θηλασμού είναι προτιμητέες, ιδιαίτερα κατά το θηλασμό νεογνών ή πρόωρα γεννημένων βρεφών.

Η υδροχλωροθειαζίδη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα σε μικρές ποσότητες. Οι θειαζίδες σε μεγάλες δόσεις που προκαλούν έντονη διούρηση μπορεί να αναστείλουν την παραγωγή γάλακτος. Η χρήση της υδροχλωροθειαζίδης κατά τη διάρκεια του θηλασμού δε συνιστάται. Εάν η υδροχλωροθειαζίδη χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού, οι δόσεις πρέπει να διατηρηθούν όσο πιο χαμηλές γίνεται.

Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τη γονιμότητα σε ανθρώπους με τον σταθερό συνδυασμό δόσεων ή με τα επιμέρους συστατικά.

Σε προκλινικές μελέτες, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις της τελμισαρτάνης και της υδροχλωροθειαζίδης στην ανδρική και γυναικεία γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Actelsar HCT μπορεί να έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Υπάρχει η πιθανότητα περιστασιακής εμφάνισης αισθήματος ζάλης, συγκοπής ή ιλίγγου κατά τη διάρκεια της λήψης αντιυπερτασικής θεραπείας όπως το Actelsar HCT.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Η πιο συχνά αναφερθείσα ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η ζάλη. Σπάνια μπορεί να συμβεί σοβαρό αγγειοοίδημα ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$).

Η συνολική συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκε με το Actelsar HCT ήταν συγκρίσιμη με αυτή που αναφέρθηκε για την τελμισαρτάνη /υδροχλωροθειαζίδη 80 mg/12,5. Μια δοσοεξαρτώμενη σχέση μεταξύ των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν αποδείχθηκε και δεν υπήρξε συσχέτιση με το φύλο, την ηλικία ή τη φυλή των ασθενών.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε όλες τις κλινικές μελέτες και παρουσιάζονται πιο συχνά ($p \leq 0,05$) με τελμισαρτάνη μαζί με υδροχλωροθειαζίδη παρά με το εικονικό φάρμακο

αναγράφονται παρακάτω ανάλογα με το οργανικό σύστημα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστό ότι εμφανίζονται με κάθε δραστικό συστατικό όταν χορηγείται ως μονοθεραπεία, αλλά οι οποίες δεν έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες μπορεί να εμφανιστούν κατά τη θεραπεία με Actelsar HCT.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν προηγουμένως με ένα από τα επιμέρους συστατικά μπορεί να αποτελούν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Actelsar HCT, ακόμη και αν δεν παρατηρήθηκαν στις κλινικές δοκιμές με αυτό το προϊόν.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταξινομηθεί σε κατηγορίες συχνότητας βάσει των ακόλουθων κανόνων: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($> 1/100$, $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα (MedDRA) από τις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα		
		Actelsar HCT	Τελμισαρτάνη ^a	Υδροχλωροθειαζίδη
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Σήψη συμπεριλαμβανομένης μοιραίας έκβασης		σπάνιες ²	
	Βρογχίτιδα	σπάνιες		
	Φαρυγγίτιδα	σπάνιες		
	Παραρρινοκολπίτιδα	σπάνιες		
	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος		όχι συχνές	
	Λοίμωξη ουροποιητικού		όχι συχνές	
	Κυστίτιδα		όχι συχνές	
Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστες και πολύποδες)	Μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος (βασικοκυτταρικό καρκίνωμα και καρκίνωμα του πλακώδους επιθηλίου)			μη γνωστές ²
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Αναιμία		όχι συχνές	
	Ηωσινοφιλία		σπάνιες	
	Θρομβοπενία		σπάνιες	σπάνιες
	Θρομβοπενική πορφύρα			σπάνιες
	Απλαστική αναιμία			μη γνωστές
	Αιμολυτική αναιμία			πολύ σπάνιες
	Ανεπάρκεια του μυελού των οστών			πολύ σπάνιες
	Λευκοπενία			πολύ σπάνιες
	Ακοκκιοκυτταραιμία			πολύ σπάνιες

	α			
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλακτική αντίδραση		σπάνιες	
	Υπερευαισθησία		σπάνιες	πολύ σπάνιες
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υποκαλιαιμία	όχι συχνές		πολύ συχνές
	Υπερουριχαιμία	σπάνιες		συχνές
	Υπονατριαιμία	σπάνιες	σπάνιες	συχνές
	Υπερκαλιαιμία		όχι συχνές	
	Υπογλυκαιμία (σε διαβητικούς ασθενείς)		σπάνιες	
	Υπομαγνησιαιμία			συχνές
	Υπερασβεσταιμία			σπάνιες
	Υποχλωραιμική αλκάλωση			πολύ σπάνιες
	Μειωμένη όρεξη			συχνές
	Υπερλιπιδαιμία			πολύ συχνές
	Υπεργλυκαιμία			σπάνιες
	Ανεπαρκής ρύθμιση σακχαρώδους διαβήτη			σπάνιες
Ψυχιατρικές διαταραχές	Άγχος	όχι συχνές	σπάνιες	
	Κατάθλιψη	σπάνιες	όχι συχνές	σπάνιες
	Αϋπνία	σπάνιες	όχι συχνές	
	Διαταραχές ύπνου	σπάνιες		σπάνιες
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη	συχνές		σπάνιες
	Συγκοπή	όχι συχνές	όχι συχνές	
	Παραισθησία	όχι συχνές		σπάνιες
	Υπνηλία		σπάνιες	
	Κεφαλαλγία			σπάνιες
Οφθαλμικές διαταραχές	Διαταραχή της όρασης	σπάνιες	σπάνιες	σπάνιες
	Θάμβος οράσεως	σπάνιες		
	Οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας			μη γνωστές
	Αποκόλληση του χοριοειδούς			μη γνωστές
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Ίλιγγος	όχι συχνές	όχι συχνές	
Καρδιακές διαταραχές	Ταχυκαρδία	όχι συχνές	σπάνιες	
	Αρρυθμίες	όχι συχνές		σπάνιες
	Βραδυκαρδία		όχι συχνές	
Αγγειακές διαταραχές	Υπόταση	όχι συχνές	όχι συχνές	
	Ορθοστατική υπόταση	όχι συχνές	όχι συχνές	συχνές
	Νεκρωτική αγγειίτιδα			πολύ σπάνιες
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του	Δύσπνοια	όχι συχνές	όχι συχνές	
	Αναπνευστική δυσχέρεια	σπάνιες		πολύ σπάνιες

θώρακα και του μεσοθωράκιου	Πνευμονίτιδα	σπάνιες		πολύ σπάνιες
	Πνευμονικό οίδημα	σπάνιες		πολύ σπάνιες
	Βήχας		όχι συχνές	
	Διάμεση πνευμονοπάθεια		πολύ σπάνιες ^{1,2}	
	Σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS) (βλ. παράγραφο 4.4)			πολύ σπάνιες
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια	όχι συχνές	όχι συχνές	συχνές
	Ξηροστομία	όχι συχνές	σπάνιες	
	Μετεωρισμός	όχι συχνές	όχι συχνές	
	Κοιλιακός πόνος	σπάνιες	όχι συχνές	
	Δυσκοιλιότητα	σπάνιες		σπάνιες
	Δυσπεψία	σπάνιες	όχι συχνές	
	Έμετος	σπάνιες	όχι συχνές	συχνές
	Γαστρίτιδα	σπάνιες		
	Κοιλιακή δυσφορία		σπάνιες	σπάνιες
	Ναυτία			συχνές
	Παγκρεατίτιδα			πολύ σπάνιες
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Παθολογική ηπατική λειτουργία / ηπατική διαταραχή	σπάνιες ²	σπάνιες ²	
	Ίκτερος			σπάνιες
	Χολόσταση			σπάνιες
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αγγειοοίδημα (συμπεριλαμβανομένης της μοιραίας έκβασης)	σπάνιες	σπάνιες	
	Ερύθημα	σπάνιες	σπάνιες	
	Κνησμός	σπάνιες	όχι συχνές	
	Εξάνθημα	σπάνιες	όχι συχνές	συχνές
	Υπεριδρωσία	σπάνιες	όχι συχνές	
	Κνίδωση	σπάνιες	σπάνιες	συχνές
	Έκζεμα		σπάνιες	
	Φαρμακευτικό εξάνθημα		σπάνιες	
	Τοξικό εξάνθημα δέρματος		σπάνιες	
	Σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο			πολύ σπάνιες
	Αντίδραση φωτοευαισθησίας			σπάνιες
	Τοξική επιδερμική νεκρόλυση			πολύ σπάνιες
	Πολύμορφο ερύθημα			μη γνωστές
	Οσφυαλγία	όχι συχνές	όχι συχνές	

μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών	Μυϊκοί σπασμοί (κράμπες στο πόδι)	όχι συχνές	όχι συχνές	μη γνωστές
	Μυαλγία	όχι συχνές	όχι συχνές	
	Αρθραλγία	σπάνιες	σπάνιες	
	Πόνος σε άκρο (πόνος του ποδιού)	σπάνιες	σπάνιες	
	Άλγος τενόντων (συμπτώματα προσομοιάζοντα με τενοντίτιδα)		σπάνιες	
	Συστηματικός ερυθρεματώδης λύκος	σπάνιες ¹		πολύ σπάνιες
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Νεφρική δυσλειτουργία		όχι συχνές	μη γνωστές
	Οξεία νεφρική ανεπάρκεια		όχι συχνές	όχι συχνές
	Γλυκοζουρία			σπάνιες
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Στυτική δυσλειτουργία	όχι συχνές		συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Θωρακικός πόνος	όχι συχνές	όχι συχνές	
	Γριπώδης συνδρομή	σπάνιες	σπάνιες	
	Πόνος	σπάνιες		
	Εξασθένιση (αδυναμία)		όχι συχνές	μη γνωστές
	Πυρεξία			μη γνωστές
Παρακλινικές εξετάσεις	Αυξημένο ουρικό οξύ αίματος	όχι συχνές	σπάνιες	
	Αυξημένη κρεατινίνη αίματος	σπάνιες	όχι συχνές	
	Αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος	σπάνιες	σπάνιες	
	Αύξηση ηπατικού ενζύμου	σπάνιες	σπάνιες	
	Μειωμένη αιμοσφαιρίνη		σπάνιες	

¹ Με βάση την εμπειρία μετά την κυκλοφορία

² Βλ. υποπαραγράφους παρακάτω για πρόσθετες πληροφορίες

^α Ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν με παρόμοια συχνότητα σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο και τελμισαρτάνη. Η συνολική συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκε με την τελμισαρτάνη (41,4%) ήταν συνήθως συγκρίσιμη με το εικονικό φάρμακο (43,9%) σε μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που ταξινομούνται παραπάνω έχουν αθροιστεί από όλες τις κλινικές μελέτες σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή με τελμισαρτάνη για υπέρταση ή σε ασθενείς 50 ετών ή μεγαλύτερους σε υψηλό κίνδυνο καρδιαγγειακών επεισοδίων.

Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία/διαταραχή του ήπατος

Οι περισσότερες περιπτώσεις μη φυσιολογικής ηπατικής λειτουργίας/ διαταραχή του ήπατος από εμπειρία μετά την κυκλοφορία με τελμισαρτάνη συνέβησαν σε Ιάπωνες ασθενείς. Οι Ιάπωνες ασθενείς είναι πιο πιθανό να παρουσιάσουν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σήψη

Στη μελέτη PROFESS, παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση σήψης με τελμισαρτάνη σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο. Το συμβάν μπορεί να είναι τυχαίο εύρημα ή να σχετίζεται με μηχανισμό προς το παρόν άγνωστο (δείτε παράγραφο 5.1).

Διάμεση Πνευμονοπάθεια Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διάμεσης πνευμονοπάθειας κατά την εμπειρία μετά τη διάθεση στην αγορά σε χρονική συσχέτιση με λήψη τελμισαρτάνης. Ωστόσο, δεν έχει τεκμηριωθεί μία αιτιολογική συσχέτιση.

Μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων από επιδημιολογικές μελέτες έχει παρατηρηθεί συσχέτιση μεταξύ υδροχλωροθειαζίδης και μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος εξαρτώμενη από αθροιστική δόση υδροχλωροθειαζίδης (βλ. επίσης παραγράφους 4.4 και 5.1).

Έχουν αναφερθεί περιστατικά εντερικού αγγειοιδήματος μετά τη χρήση αποκλειστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναφορά ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενέργειων μετά την έγκριση του φαρμάκου είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους / κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Οι επαγγελματίες της υγείας καλούνται να αναφέρουν οποιεσδήποτε εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπάρχει περιορισμένος αριθμός στοιχείων υπερδοσολογίας της τελμισαρτάνης σε ανθρώπους. Δεν έχει τεκμηριωθεί ο βαθμός κατά τον οποίο η υδροχλωροθειαζίδα απομακρύνεται με την αιμοδιάλυση.

Συμπτώματα

Οι πιο σημαντικές εκδηλώσεις υπερδοσολογίας με τελμισαρτάνη ήταν υπόταση και ταχυκαρδία· βραδυκαρδία, ζάλη, έμετος, αύξηση της κρεατινίνης ορού και οξεία νεφρική ανεπάρκεια έχουν επίσης αναφερθεί. Υπερδοσολογία με υδροχλωροθειαζίδα σχετίζεται με ένδεια ηλεκτρολυτών (υποκαλιαιμία, υποχλωραιμία) και υποογκαιμία, ως αποτέλεσμα υπερβολικής διούρησης. Τα πιο συνήθη σημεία και συμπτώματα υπερδοσολογίας είναι ναυτία και υπνηλία. Η υποκαλιαιμία μπορεί να προκαλέσει μυϊκούς σπασμούς και/ή να επιτείνει αρρυθμία, που σχετίζεται με την ταυτόχρονη χρήση καρδιακών γλυκοσιδών ή συγκεκριμένων αντι-αρρυθμικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Θεραπεία

Η τελμισαρτάνη δεν απομακρύνεται με αιμοδιήθηση και δεν επιδέχεται αιμοδιάλυση. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και η αγωγή θα πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Η αντιμετώπιση εξαρτάται από το χρονικό διάστημα που μεσολάβησε από τη λήψη και από τη βαρύτητα των συμπτωμάτων. Προτεινόμενα μέτρα περιλαμβάνουν πρόκληση εμετού και/ή πλύση στομάχου. Ενεργός άνθρακας μπορεί να είναι χρήσιμος στη θεραπεία από υπερδοσολογία. Οι ηλεκτρολύτες και η κρεατινίνη ορού θα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά. Εάν εμφανιστεί υπόταση ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια θέση και να χορηγηθούν ταχέως υποκατάστατα υγρών και ηλεκτρολυτών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αποκλειστές των υποδοχέων της Αγγειοτενσίνης II (ARBs) και διουρητικά, κωδικός ATC: C09D A07.

Το Actelsar HCT είναι συνδυασμός ενός αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II, της

τελμισαρτάνης και ενός θειαζιδικού διουρητικού, της υδροχλωροθειαζίδης. Ο συνδυασμός αυτών των επιμέρους ουσιών έχει αθροιστικό αντιυπερτασικό αποτέλεσμα, ελαττώνοντας την αρτηριακή πίεση σε μεγαλύτερο βαθμό από ότι το κάθε συστατικό χωριστά. Το Actelsar HCT χορηγούμενο μία φορά την ημέρα προκαλεί αποτελεσματική και ομαλή πτώση της αρτηριακής πίεσης σε όλο το θεραπευτικό εύρος.

Μηχανισμός δράσης

Η τελμισαρτάνη είναι αποτελεσματικός και ειδικός αποκλειστής των υποδοχέων υποτύπου 1 AT₁) της αγγειοτενσίνης II για από του στόματος λήψη. Η τελμισαρτάνη εκτοπίζει την αγγειοτενσίνη II με πολύ ισχυρή χημική συγγένεια από τη θέση συνδέσεώς της στον υπότυπο AT₁ του υποδοχέα, ο οποίος είναι υπεύθυνος για τις γνωστές δράσεις της αγγειοτενσίνης II. Η τελμισαρτάνη δεν επιδεικνύει καμμία δραστηριότητα μερικού αγωνιστή στον υποδοχέα AT₁. Η τελμισαρτάνη συνδέεται εκλεκτικά με τον AT₁ υποδοχέα. Η σύνδεση αυτή διαρκεί για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η τελμισαρτάνη δεν έχει σχετική χημική συγγένεια με άλλους υποδοχείς, περιλαμβάνοντας τους AT₂ και άλλους λιγότερο χαρακτηρισμένους AT υποδοχείς. Ο λειτουργικός ρόλος αυτών των υποδοχέων δεν είναι γνωστός αλλά ούτε και το αποτέλεσμα πιθανής υπερδιέγερσής τους από την αγγειοτενσίνη II, τα επίπεδα της οποίας αυξάνονται από την τελμισαρτάνη. Τα επίπεδα αλδοστερόνης του πλάσματος μειώνονται από την τελμισαρτάνη. Η τελμισαρτάνη δεν αναστέλλει την ανθρώπινη ρενίνη πλάσματος και δεν αποκλείει τους διαύλους ιόντων. Η τελμισαρτάνη δεν αναστέλλει το μετατρεπτικό ένζυμο της αγγειοτενσίνης (κινινάση II), το ένζυμο που διασπά επίσης την βραδυκίνη. Ως εκ τούτου, δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με μεσολάβηση της βραδυκίνης. Η δόση 80 mg τελμισαρτάνης χορηγούμενη σε υγιείς εθελοντές αναστέλλει σχεδόν εξ' ολοκλήρου την αύξηση της πίεσης που προκαλείται από την αγγειοτενσίνη II. Αυτή η ανασταλτική δράση διατηρείται για 24 ώρες και είναι ανιχνεύσιμη μέχρι 48 ώρες.

Η υδροχλωροθειαζίδη είναι ένα θειαζιδικό διουρητικό. Ο μηχανισμός της αντιυπερτασικής δράσης των θειαζιδικών διουρητικών δεν είναι πλήρως γνωστός. Οι θειαζίδες επηρεάζουν τους μηχανισμούς επαναρρόφησης ηλεκτρολυτών στα νεφρικά σωληνάκια, αυξάνοντας άμεσα την απέκκριση νατρίου και χλωρίου σε περίπου ισοδύναμα ποσά. Η διουρητική δράση της υδροχλωροθειαζίδης έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση του όγκου του πλάσματος, την αύξηση της δραστηριότητας ρενίνης πλάσματος, αύξηση της έκκρισης αλδοστερόνης, με ταυτόχρονη αύξηση της δια των ούρων αποβολής καλίου και διττανθρακικών και μείωση του καλίου ορού. Πιθανώς μέσω του αποκλεισμού του συστήματος ρενίνης – αγγειοτενσίνης – αλδοστερόνης η συγχρόνηση τελμισαρτάνης τείνει να αντιστρέψει την απώλεια καλίου, που σχετίζεται με αυτά τα διουρητικά. Με τις υδροχλωροθειαζίδες, η έναρξη της διούρησης εμφανίζεται σε 2 ώρες και το μέγιστο αποτέλεσμα εμφανίζεται περίπου στις 4 ώρες, ενώ η διάρκεια δράσης είναι περίπου 6-12 ώρες.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης

Μετά τη χορήγηση της πρώτης δόσης της τελμισαρτάνης, η αντιυπερτασική δραστηριότητα αρχίζει σταδιακά εντός 3 ωρών. Η μέγιστη μείωση της αρτηριακής πίεσης παρατηρείται γενικά 4 έως 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της χορήγησης και διατηρείται κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας. Το αντιυπερτασικό αποτέλεσμα διατηρείται συνεχώς για 24 ώρες μετά τη λήψη και περιλαμβάνει τις τελευταίες 4 ώρες πριν την επόμενη χορήγηση όπως αποδείχθηκε από συνεχείς μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης περιπατητικών ασθενών. Αυτό έχει επιβεβαιωθεί από μετρήσεις που έγιναν στο χρονικό σημείο μέγιστης επίδρασης και ακριβώς πριν από τη χορήγηση της επόμενης δόσης (στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες ο λόγος βάσεως προς κορυφή ήταν διαρκώς άνω του 80% μετά από χορήγηση δόσεων 40 και 80 mg τελμισαρτάνης). Σε ασθενείς με υπέρταση η τελμισαρτάνη ελαττώνει τόσο τη συστολική όσο και τη διαστολική αρτηριακή πίεση χωρίς να επηρεάζει τη συχνότητα παλμών. Η αντιυπερτασική αποτελεσματικότητα της τελμισαρτάνης είναι συγκρίσιμη με τη γνωστή αποτελεσματικότητα αντιπροσωπευτικών ουσιών από άλλες κατηγορίες αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων (αυτό αποδείχθηκε σε κλινικές δοκιμές που συνέκριναν την τελμισαρτάνη με αμλοδιπίνη, ατενολόλη, εναλαπρίλη, υδροχλωροθειαζίδη και λισινοπρίλη).

Σε μια διπλή τυφλή ελεγχόμενη κλινική μελέτη (n = 687 ασθενείς που αξιολογήθηκαν για την

αποτελεσματικότητα) σε μη ανταπόκριση στο 80mg / 12,5 mg συνδυασμό, μια σταδιακή μείωση της αρτηριακής πίεσης του 80mg/25mg συνδυασμό σε σύγκριση με τη συνέχιση της θεραπείας με 80 mg / 12,5 mg συνδυασμός των 2,7/1,6 mm Hg (SBP / DBP) (διαφορά σε προσαρμοσμένες μέσες μεταβολές από την αρχική τιμή). Στη συνέχεια με τη δοκιμή σε συνδυασμό των 80 mg/25 mg, η αρτηριακή πίεση μειώθηκε περαιτέρω (με αποτέλεσμα μια συνολική μείωση του 11,5/9,9 mm Hg (SBP / DBP).

Σε μια συγκεντρωτική ανάλυση δύο πανομοιότυπων μελετών διάρκειας 8 εβδομάδων που ήταν διπλή τυφλή ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο έναντι τελμισαρτάνης / υδροχλωροθειαζίδης 160 mg/25 mg (n = 2.121 ασθενείς που αξιολογήθηκαν για την αποτελεσματικότητα) παρατηρήθηκε μία σημαντικά μεγαλύτερη μείωση της αρτηριακής πίεσης των 2,2/1,2 mm Hg (SBP / DBP) (διαφορά σε προσαρμοσμένη μέσες μεταβολές από την αρχική τιμή, αντίστοιχα) υπέρ της τελμισαρτάνης / υδροχλωροθειαζίδης 80 mg/25 mg συνδυασμού.

Σε απότομη διακοπή της θεραπείας με τελμισαρτάνη η αρτηριακή πίεση επιστρέφει σταδιακά στις προ-θεραπείας τιμές σε χρονικό διάστημα μερικών ημερών χωρίς ενδείξεις αντιδραστικής υπέρτασης. Σε κλινικές δοκιμές απευθείας σύγκρισης η συχνότητα ξηρού βήχα ήταν σημαντικά χαμηλότερη στους ασθενείς που χορηγήθηκε τελμισαρτάνη σε σύγκριση με αυτούς που χορηγήθηκαν αναστολείς MEA.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Καρδιαγγειακή πρόληψη

Η ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) συνέκρινε τις επιδράσεις της τελμισαρτάνης, της ραμιπρίλης και του συνδυασμού τελμισαρτάνης και ραμιπρίλης στις καρδιαγγειακές εκβάσεις σε 25.620 ασθενείς ηλικίας 55 ετών ή μεγαλύτερους με ιστορικό στεφανιαίας νόσου, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου, περιφερικής αρτηριακής νόσου ή σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2 συνοδευόμενο από απόδειξη βλάβης οργάνου-στόχου (π.χ. αμφιβληστροειδοπάθεια, υπερτροφία αριστερής κοιλίας, μακρο - ή μικρολευκωματινουρία), που αποτελεί ένα πληθυσμό με κίνδυνο καρδιαγγειακών συμβάντων.

Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε μία από τις ακόλουθες τρεις ομάδες θεραπείας: τελμισαρτάνης 80 mg (n = 8.542), ραμιπρίλης 10 mg (n = 8.576), ή του συνδυασμού τελμισαρτάνης 80 mg με ραμιπρίλη 10 mg (n = 8.502), και παρακολουθήθηκαν σε μια μέση διάρκεια παρατήρησης 4,5 χρόνων.

Η τελμισαρτάνη έδειξε παρόμοια επίδραση με τη ραμιπρίλη στη μείωση του πρωταρχικού σύνθετου τελικού σημείου του καρδιαγγειακού θανάτου, μη - θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου, μη - θανατηφόρου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή της νοσηλείας για συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια. Η επίπτωση του κύριου τελικού σημείου ήταν παρόμοια στις ομάδες τελμισαρτάνης (16,7%) και ραμιπρίλης (16,5%). Η αναλογία κινδύνου για την τελμισαρτάνη έναντι της ραμιπρίλης ήταν 1,01 (97,5% CI 0,93-1,10, p (μη κατωτερότητας) = 0,0019, με ένα όριο 1,13). Το ποσοστό θνησιμότητας οποιασδήποτε αιτιολογίας ήταν 11,6% και 11,8% μεταξύ των ασθενών που έλαβαν αγωγή με τελμισαρτάνη και ραμιπρίλη, αντίστοιχως.

Η τελμισαρτάνη βρέθηκε να είναι εξίσου αποτελεσματική με τη ραμιπρίλη στο προκαθορισμένο δευτερεύον τελικό σημείο του καρδιαγγειακού θανάτου, του μη-θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου και του μη - θανατηφόρου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου [0,99 (97,5% CI 0,90-1,08), p (μη κατωτερότητας) = 0,0004], το κύριο τελικό σημείο στη μελέτη αναφοράς HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), η οποία είχε διερευνήσει την επίδραση της ραμιπρίλης έναντι του εικονικού φαρμάκου.

Η μελέτη TRANSCEND τυχαιοποίησε ασθενείς με δυσανεξία στους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης με τα άλλα κριτήρια ένταξης όμοια με την ONTARGET σε τελμισαρτάνη 80 mg (n = 2.954) ή εικονικό φάρμακο (n = 2.972), και τα δύο χορηγούμενα επιπλέον της τυπικής αγωγής. Η μέση διάρκεια της παρακολούθησης ήταν 4 χρόνια και 8 μήνες. Δεν παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά [15,7% στην τελμισαρτάνη και 17,0% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου με αναλογία κινδύνου 0,92 (95% CI 0,81-1,05, p=0,22)] στην επίπτωση του πρωτεύοντος

σύνθετου τελικού σημείου (καρδιαγγειακός θάνατος, μη - θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου, μη - θανατηφόρο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή νοσηλεία για συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια). Υπήρχαν ενδείξεις για όφελος της τελμισαρτάνης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο στο προκαθορισμένο δευτερεύον σύνθετο τελικό σημείο του καρδιαγγειακού θανάτου, μη-θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου και μη - θανατηφόρου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου [0,87 (95% CI 0,76-1,00, $p = 0,048$)]. Δεν υπήρξαν στοιχεία για όφελος στην καρδιαγγειακή θνησιμότητα (αναλογία κινδύνου 1,03, 95% CI 0,85-1,24).

Δύο μεγάλες τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες μελέτες (η ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) και η VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) έχουν εξετάσει τη χρήση του συνδυασμού ενός αναστολέα MEA με έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II.

Η ONTARGET ήταν μία μελέτη που διεξήχθη σε ασθενείς με ιστορικό καρδιαγγειακής ή εγκεφαλικής αγγειακής νόσου ή σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 συνοδευόμενο από ένδειξη βλάβης τελικού οργάνου. Για πιο αναλυτικές πληροφορίες, δείτε παραπάνω, κάτω από την επικεφαλίδα “Καρδιαγγειακή πρόληψη”.

Η VA NEPHRON D ήταν μία μελέτη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και διαβητική νεφροπάθεια

Αυτές οι μελέτες δεν έχουν δείξει σημαντική ωφέλιμη επίδραση στις νεφρικές και/ή στις καρδιαγγειακές εκβάσεις και τη θνησιμότητα, ενώ παρατηρήθηκε ένας αυξημένος κίνδυνος υπερκαλιαιμίας, οξείας νεφρικής βλάβης και/ή υπότασης σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία.

Δεδομένων των παρόμοιων φαρμακοδυναμικών ιδιοτήτων, αυτά τα αποτελέσματα είναι επίσης σχετικά για άλλους αναστολείς MEA και αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II.

Ως εκ τούτου οι αναστολείς MEA και οι αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε ασθενείς με διαβητική νεφροπάθεια.

Η ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) ήταν μία μελέτη σχεδιασμένη να ελέγξει το όφελος της προσθήκης αλίσκιρηνς σε μία πρότυπη θεραπεία με έναν αναστολέα MEA ή έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτενσίνης II σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και χρόνια νεφρική νόσο, καρδιαγγειακή νόσο ή και τα δύο. Η μελέτη διεκόπη πρόωρα λόγω ενός αυξημένου κινδύνου ανεπιθύμητων εκβάσεων. Ο καρδιαγγειακός θάνατος και το εγκεφαλικό επεισόδιο ήταν και τα δύο αριθμητικά συχνότερα στην ομάδα της αλίσκιρηνς από ότι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου και τα ανεπιθύμητα συμβάντα και τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ενδιαφέροντος (υπερκαλιαιμία, υπόταση και νεφρική δυσλειτουργία) αναφέρθηκαν συχνότερα στην ομάδα της αλίσκιρηνς από ότι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Βήχας και αγγειοοίδημα αναφέρθηκαν λιγότερο συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τελμισαρτάνη σε σχέση με ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ραμιπρίλη, ενώ υπόταση αναφέρθηκε περισσότερο συχνά με τελμισαρτάνη.

Συνδυάζοντας την τελμισαρτάνη με τη ραμιπρίλη δεν προστέθηκε επιπλέον όφελος έναντι της μονοθεραπείας με ραμιπρίλη ή τελμισαρτάνη. Η καρδιαγγειακή θνησιμότητα και η θνησιμότητα από όλα τα αίτια ήταν αριθμητικά υψηλότερη με το συνδυασμό. Επιπλέον, υπήρξε σημαντικά μεγαλύτερη επίπτωση υπερκαλιαιμίας, νεφρικής ανεπάρκειας, υπότασης και συγκοπής στην ομάδα του συνδυασμού. Συνεπώς, η χρήση του συνδυασμού τελμισαρτάνης και ραμιπρίλης δεν συνιστάται σε αυτόν τον πληθυσμό.

Στη μελέτη «Αγωγή Προφύλαξης για Αποτελεσματική Πρόληψη Δεύτερων Εγκεφαλικών Επεισοδίων» (PRoFESS) σε ασθενείς 50 ετών και μεγαλύτερους, οι οποίοι πρόσφατα υπέστησαν εγκεφαλικό επεισόδιο, σημειώθηκε αυξημένη επίπτωση σήψης με την τελμισαρτάνη σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, 0,70% σε σύγκριση με 0,49% [Λόγος κινδύνου 1,43 (95% διάστημα εμπιστοσύνης 1,00-2,06)]· η επίπτωση των θανατηφόρων περιστατικών σήψης ήταν αυξημένη για ασθενείς που λαμβάνουν τελμισαρτάνη (0,33%) σε σχέση με ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν εικονικό φάρμακο (0,16%) [Λόγος κινδύνου 2,07 (95% διάστημα εμπιστοσύνης 1,14-3,76)]. Το παρατηρούμενο αυξανόμενο ποσοστό εμφάνισης σήψης σε σχέση με τη λήψη της τελμισαρτάνης μπορεί να είναι είτε τυχαίο εύρημα ή σχετιζόμενο με ένα προς το παρόν άγνωστο μηχανισμό.

Επιδημιολογικές μελέτες έχουν δείξει ότι μακροχρόνια θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη ελαττώνει τον κίνδυνο καρδιαγγειακής νοσηρότητας και θνησιμότητας.

Οι επιδράσεις του συνδυασμού σταθερών δόσεων τελμισαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης στη θνησιμότητα και την καρδιαγγειακή νοσηρότητα είναι επί του παρόντος άγνωστες.

Μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος:

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων από επιδημιολογικές μελέτες, παρατηρήθηκε συσχέτιση μεταξύ της υδροχλωροθειαζίδης και του μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος εξαρτώμενη από αθροιστική δόση υδροχλωροθειαζίδης. Διενεργήθηκε μελέτη σε πληθυσμό όπου περιλαμβάνονται 71.533 ασθενείς με βασικοκυτταρικό καρκίνωμα και 8.629 ασθενείς με καρκίνωμα του πλακώδους επιθηλίου έναντι πληθυσμού μαρτύρων όπου περιλαμβάνονται 1.430.833 και 172.462 υποκείμενα, αντίστοιχα. Η χρήση υψηλής δόσης υδροχλωροθειαζίδης (≥ 50.000 mg αθροιστικά) συσχετίστηκε με προσαρμοσμένη αναλογία πιθανοτήτων 1,29 (95% ΔΕ: 1,23-1,35) για το βασικοκυτταρικό καρκίνωμα και 3,98 (95% ΔΕ: 3,68-4,31) για το καρκίνωμα πλακώδους επιθηλίου. Τόσο για το βασικοκυτταρικό καρκίνωμα όσο και για το καρκίνωμα πλακώδους επιθηλίου παρατηρήθηκε σαφής σχέση αθροιστικής δόσης-απόκρισης. Στο πλαίσιο άλλης μελέτης καταδείχθηκε πιθανή συσχέτιση μεταξύ του καρκίνου των χειλιών (καρκίνωμα πλακώδους επιθηλίου) και της έκθεσης στην υδροχλωροθειαζίδη: 633 περιστατικά καρκίνου των χειλιών συγκρίθηκαν με 63.067 μάρτυρες, με τη χρήση στρατηγικής δειγματοληψίας στην ομάδα ατόμων σε κίνδυνο. Καταδείχθηκε σχέση αθροιστικής δόσης-απόκρισης με προσαρμοσμένη αναλογία πιθανοτήτων 2,1 (95% ΔΕ: 1,7-2,6) που αυξανόταν σε 3,9 (3,0-4,9) στην περίπτωση υψηλής δόσης (~ 25.000 mg) και με αναλογία πιθανοτήτων 7,7 (5,7-10,5) για την υψηλότερη αθροιστική δόση (~ 100.000 mg) (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με την τελμισαρτάνη υδροχλωροθειαζίδη σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην υπέρταση (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η συγχορήγηση υδροχλωροθειαζίδης και τελμισαρτάνης δεν φαίνεται να έχει επίδραση στη φαρμακοκινητική επιμέρους ουσιών σε υγιείς εθελοντές.

Απορρόφηση

Τελμισαρτάνη: Μετά από του στόματος χορήγηση οι μέγιστες συγκεντρώσεις της τελμισαρτάνης επιτυγχάνονται μισή έως μιάμιση ώρα μετά τη χορήγηση. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της τελμισαρτάνης 40 mg και 160 mg ήταν 42% και 58%, αντίστοιχα. Η τροφή μειώνει ελαφρώς τη βιοδιαθεσιμότητα της τελμισαρτάνης με μείωση της περιοχής κάτω από την καμπύλη συγκεντρώσεως πλάσματος – χρόνου (AUC) περίπου 6%, στην περίπτωση του δισκίου με 40 mg και περίπου 19% μετά από δόση 160 mg. 3 ώρες μετά τη χορήγηση οι συγκεντρώσεις πλάσματος είναι παρόμοιες είτε η τελμισαρτάνη λαμβάνεται σε κατάσταση νηστείας είτε με τροφή. Η μικρή μείωση στην AUC δεν αναμένεται να προκαλέσει μείωση της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας. Η τελμισαρτάνη δεν αθροίζεται αξιοσημείωτα στο πλάσμα μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

Υδροχλωροθειαζίδη: Μετά από του στόματος χορήγηση Actelsar HCT οι μέγιστες συγκεντρώσεις υδροχλωροθειαζίδης επιτυγχάνονται περίπου 1,0 - 3,0 ώρες μετά τη χορήγηση. Με βάση την αθροιστική νεφρική απέκκριση της υδροχλωροθειαζίδης η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα ήταν περίπου 60%.

Κατανομή

Η τελμισαρτάνη δεσμεύεται στις πρωτεΐνες του πλάσματος με υψηλό βαθμό (> 99,5%), κυρίως με την αλβουμίνη και την άλφα-1όξινη γλυκοπρωτεΐνη. Ο φαινόμενος όγκος κατανομής για την τελμισαρτάνη είναι περίπου 500 λίτρα, υποδηλώνοντας επιπρόσθετη στους ιστούς.

Η υδροχλωροθειαζίδη συνδέεται κατά 64% στις πρωτεΐνες πλάσματος και ο φαινόμενος όγκος κατανομής είναι $0,8 \pm 0,3$ l/kg.

Βιομετασχηματισμός

Η τελμισαρτάνη μεταβολίζεται μέσω σύζευξης για να σχηματίσει ένα φαρμακολογικά ανενεργό ακυλ-γλυκουρονίδιο. Το γλυκουρονίδιο της μητρικής ουσίας είναι ο μοναδικός μεταβολίτης που έχει αναγνωρισθεί στους ανθρώπους. Μετά από εφάπαξ δόση επισημασμένης με ¹⁴C τελμισαρτάνης, το γλυκουρονίδιο αντιπροσωπεύει περίπου 11% της μετρώμενης ραδιενέργειας στο πλάσμα. Τα ισοένζυμα του κυτοχρώματος P450 δεν εμπλέκονται στο μεταβολισμό της τελμισαρτάνης. Η υδροχλωροθειαζίδη δεν μεταβολίζεται στον άνθρωπο.

Αποβολή

Τελμισαρτάνη: Μετά από ενδοφλέβια ή από του στόματος χορήγηση επισημασμένης με ¹⁴C τελμισαρτάνης, το μεγαλύτερο μέρος της χορηγηθείσας δόσης (> 97%) αποβλήθηκε στα κόπρανα μέσω απέκκρισης δια της χολής. Μόνο ελάχιστα ποσά ανιχνεύτηκαν στα ούρα. Η ολική κάθαρση πλάσματος της τελμισαρτάνης μετά από του στόματος χορήγηση είναι > 1500 ml/min. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής ήταν > 20 ώρες. Η υδροχλωροθειαζίδη απεκκρίνεται σχεδόν εξ' ολοκλήρου ως αμετάβλητη ουσία στα ούρα. Περίπου 60% της από του στόματος δόσης αποβάλλεται εντός 48 ωρών. Η νεφρική κάθαρση είναι περίπου 250 – 300 ml/min. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής για την απομάκρυνση της υδροχλωροθειαζίδης είναι 10 – 15 ώρες.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Τελμισαρτάνη: Η φαρμακοκινητική της από του στόματος χορηγούμενης τελμισαρτάνης είναι μη γραμμική για δόσεις 20 - 160 mg με μεγαλύτερες από αναλογικές αυξήσεις των συγκεντρώσεων πλάσματος (C_{max} και AUC) με αυξανόμενες δόσεις.

Η τελμισαρτάνη δεν αθροίζεται αξιοσημείωτα στο πλάσμα μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Η υδροχλωροθειαζίδη εμφανίζει γραμμική φαρμακοκινητική.

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Η φαρμακοκινητική της τελμισαρτάνης δεν διαφέρει μεταξύ των ηλικιωμένων και νεότερων ασθενών.

Φύλο

Οι συγκεντρώσεις πλάσματος της τελμισαρτάνης είναι γενικά 2 – 3 φορές υψηλότερες στις γυναίκες από του άνδρες. Εν τούτοις, στις κλινικές μελέτες δεν βρέθηκε σημαντικά αυξημένη ανταπόκριση στην αρτηριακή πίεση ή στη συχνότητα ορθοστατικής υπότασης στις γυναίκες. Δεν ήταν απαραίτητη τροποποίηση της δόσης. Υπήρχε μία τάση για υψηλότερες συγκεντρώσεις πλάσματος υδροχλωροθειαζίδης στις γυναίκες από ότι στους άνδρες. Αυτό δε θεωρείται ότι έχει κλινική σημασία.

Νεφρική δυσλειτουργία

Παρατηρήθηκαν χαμηλότερες συγκεντρώσεις πλάσματος σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια που υποβάλλονται σε αιμοδιάλυση. Η τελμισαρτάνη δεσμεύεται στην πρωτεΐνη του πλάσματος με υψηλό βαθμό σε άτομα με νεφρική ανεπάρκεια και δεν μπορεί να απομακρυνθεί με αιμοδιάλυση. Ο χρόνος ημιζωής της απομάκρυνσης δεν μεταβάλλεται σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ο ρυθμός αποβολής της υδροχλωροθειαζίδης είναι ελαττωμένος. Σε μια τυπική μελέτη σε ασθενείς με μέση κάθαρση κρεατινίνης 90 ml/min, ο χρόνος ημίσειας ζωής για την απομάκρυνση της υδροχλωροθειαζίδης ήταν αυξημένος. Σε λειτουργικά ανεφρικούς ασθενείς ο χρόνος ημίσειας ζωής για την απομάκρυνση είναι περίπου 34 ώρες.

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Μελέτες φαρμακοκινητικής σε ασθενείς με ηπατική βλάβη έδειξαν αύξηση στην απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα έως σχεδόν 100%. Ο χρόνος ημιζωής της απομάκρυνσης δεν μεταβάλλεται σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν διεξαχθεί συμπληρωματικές προκλινικές μελέτες με το προϊόν Σταθερού Συνδυασμού

Δόσεων 80 mg/25 mg. Σε προηγούμενες προκλινικές μελέτες ασφάλειας, που διεξήχθησαν με τη χορήγηση συνδυασμού τελμισαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης σε νορμοτασικούς αρουραίους και σκύλους, δόσεις που προκαλούν έκθεση συγκρίσιμη με αυτή του κλινικού θεραπευτικού εύρους δεν προκάλεσαν επιπρόσθετα ευρήματα που να μην έχουν ήδη παρατηρηθεί με τη χορήγηση κάθε ουσίας χωριστά. Τα τοξικολογικά ευρήματα που παρατηρήθηκαν φαίνεται να μην έχουν καμία σχέση με την ανθρώπινη θεραπευτική χρήση.

Τοξικολογικά ευρήματα επίσης καλώς αναγνωρισμένα από προκλινικές μελέτες με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης και αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II ήταν: μείωση στις παραμέτρους της ερυθράς σειράς των κυττάρων του αίματος (ερυθροκύτταρα, αιμοσφαιρίνη, αιματοκρίτης), μεταβολές στην αιμοδυναμική των νεφρών (αύξηση της ουρίας αζώτου και της κρεατινίνης), αυξημένη δραστηριότητα ρενίνης πλάσματος, υπερτροφία/υπερπλασία των παρασπειραματικών κυττάρων και βλάβη του γαστρικού βλεννογόνου. Οι βλάβες του γαστρικού βλεννογόνου μπορούσαν να προβλεφθούν/ελαχιστοποιηθούν με τη χορήγηση από του στόματος αλατούχων και την ομαδική συγκατοίκηση των πειραματοζώων. Στους σκύλους παρατηρήθηκε διάταση και ατροφία των νεφρικών σωληναρίων. Αυτά τα ευρήματα θεωρείται ότι οφείλονται σε φαρμακολογική δραστηριότητα της τελμισαρτάνης.

Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις της τελμισαρτάνης στην ανδρική ή γυναικεία γονιμότητα.

Δεν υπάρχουν σαφή στοιχεία τερατογόνου δράσης, αλλά σε τοξικά επίπεδα τελμισαρτάνης παρατηρήθηκε επίδραση στη μετεμβρυϊκή ανάπτυξη των απογόνων, όπως χαμηλότερο σωματικό βάρος και καθυστέρηση στο άνοιγμα των ματιών.

Η τελμισαρτάνη δεν παρουσίασε καμία ένδειξη για δημιουργία μεταλλάξεως και σχετική μιτωτική δραστηριότητα σε *in vitro* μελέτες, καθώς και καμία ένδειξη καρκινογένεσης σε αρουραίους και ποντίκια. Μελέτες με υδροχλωροθειαζίδη έχουν δείξει αμφίβολα αποτελέσματα για γονοτοξικές ή καρκινογενετικές επιδράσεις σε μερικά πειραματικά μοντέλα.

Για την εμβρυοτοξικότητα του συνδυασμού τελμισαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης βλ. παράγραφο 4.6.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Στεατικό μαγνήσιο (E470b)
Υδροξείδιο του καλίου
Μεγλουμίνη
Ποβιδόνη
Γλυκολικό άμυλο νατρίου (τύπου A)
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Μαννιτόλη (E421)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

Για τις κυψέλες Al/Al και τους HDPE περιέκτες:
2 χρόνια.

Για τις κυψέλες Al/PVC/PVDC:
1 χρόνος.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Κυψέλες Al/Al και HDPE περιέκτες:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης

Κυψέλες Al/PVC/PVDC:

Μη φυλάσσετε πάνω από 30 ° C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλες αλουμινίου/αλουμινίου (Al/Al ή Al/PVC/PVDC) και HDPE περιέκτες με καπάκι καπάκι LDPE και HDPE αποξηραντικό με γέμιση σίλικα .

Κυψέλες: 14, 28, 30, 56, 84, 90 και 98 δισκία [14 δισκία μόνο για τα 80 mg/12,5 mg]

Κυψέλες Al/PVC/PVDC: 28, 56, 84, 90 και 98 δισκία

Περιέκτες δισκίων: 30, 90 και 250 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Ισλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/817/045

EU/1/13/817/029

EU/1/13/817/046

EU/1/13/817/030

EU/1/13/817/031

EU/1/13/817/032

EU/1/13/817/033

EU/1/13/817/034

EU/1/13/817/035

EU/1/13/817/036

EU/1/13/817/037

EU/1/13/817/038

EU/1/13/817/039

EU/1/13/817/040

EU/1/13/817/041

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 13 Μάρτη 2013

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 15 Δεκεμβρίου 2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Actavis Ltd
BLB016
Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Μάλτα

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Δεν εφαρμόζεται

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για τις κυψέλες ΑΙ/ΑΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg δισκία
τελμισαρτάνη/ υδροχλωροθειαζίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg τελμισαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

δισκία

14 δισκία
28 δισκία
30 δισκία
56 δισκία
84 δισκία
90 δισκία
98 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ισλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/817/043
EU/1/13/817/001
EU/1/13/817/042
EU/1/13/817/002
EU/1/13/817/003
EU/1/13/817/004
EU/1/13/817/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot
Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Actelsar HCT 40 mg /12,5mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Actelsar HCT 40 mg /12,5 mg δισκία
τελμिसартάνη/ υδροχλωροθειαζίδη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Actavis logo]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot
Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για ΑΙ/PVC/PVDC κυψέλες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg δισκία
τελμισαρτάνη/ υδροχλωροθειαζίδης

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg τελμισαρτάνη και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

δισκία

28 δισκία

56 δισκία

84 δισκία

90 δισκία

98 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Περιέχει αποξηραντικό μην το τρώτε

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να μην φυλάσσεται πάνω από τους 30°C.

10 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ισλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/817/006
EU/1/13/817/007
EU/1/13/817/008
EU/1/13/817/009
EU/1/13/817/010

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot
Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Actelsar HCT 40 mg /12,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**
Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Actelsar HCT 40 mg /12,5 mg δισκία
τελμिसартάνη/ υδροχλωροθειαζίδη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Actavis logo]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot
Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για τους HDPE περιέκτες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg δισκία
τελμισαρτάνη/ υδροχλωροθειαζίδης

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg τελμισαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

δισκία

30 δισκία
90 δισκία
250 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Περιέχει αποξηραντικό μην το τρώτε

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Για τις κυψέλες Al/PVC/PVDC:
Να μην φυλάσσεται πάνω από τους 30°C.

10 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ισλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/817/011
EU/1/13/817/012
EU/1/13/817/013

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot
Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Actelsar HCT 40 mg /12,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα για τους HDPE περιέκτες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg δισκία
τελμισαρτάνη/ υδροχλωροθειαζίδης

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg τελμισαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

δισκία

30 δισκία
90 δισκία
250 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Περιέχει αποξηραντικό μην το τρώτε

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Για τις κυψέλες Al/PVC/PVDC:
Να μην φυλάσσεται πάνω από τους 30°C.

10 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Actavis logo]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/817/011
EU/1/13/817/012
EU/1/13/817/013

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot
Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Actelsar HCT 40 mg /12,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Κουτί για τις κυψέλες ΑΙ/ΑΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg δισκία
τελμισαρτάνη/ υδροχλωροθειαζίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg τελμισαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

δισκία

14 δισκία
28 δισκία
30 δισκία
56 δισκία
84 δισκία
90 δισκία
98 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ισλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/817/014
EU/1/13/817/015
EU/1/13/817/044
EU/1/13/817/016
EU/1/13/817/017
EU/1/13/817/018
EU/1/13/817/019

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot
Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Actelsar HCT 80 mg /12,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Actelsar HCT 80 mg /12,5 mg δισκία
τελμισαρτάνη/ υδροχλωροθειαζίδη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Actavis logo]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot
Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για τους HDPE περιέκτες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg δισκία
τελμισαρτάνη/ υδροχλωροθειαζίδης

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg τελμισαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

δισκία

30 δισκία
90 δισκία
250 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Περιέχει αποξηραντικό μην το τρώτε

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Για τις κυψέλες Al/PVC/PVDC:
Να μην φυλάσσεται πάνω από τους 30°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/0/00/000/000

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot
Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Actelsar HCT 80 mg /12,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για τους AI/PVC/PVDC περιέκτες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg δισκία
τελμισαρτάνη/ υδροχλωροθειαζίδης

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg τελμισαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

δισκία

14 δισκία

28 δισκία

56 δισκία

84 δισκία

90 δισκία

98 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Περιέχει αποξηραντικό μην το τρώτε

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να μην φυλάσσεται πάνω από τους 30°C.

10 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11.ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/817/020
EU/1/13/817/021
EU/1/13/817/022
EU/1/13/817/023
EU/1/13/817/024
EU/1/13/817/025

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot
Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Actelsar HCT 80 mg /12,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Actelsar HCT 80 mg /12,5 mg δισκία
τελμισαρτάνη/ υδροχλωροθειαζίδη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Actavis logo]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot
Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα για τους HDPE περιέκτες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg δισκία
τελμισαρτάνη/ υδροχλωροθειαζίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg τελμισαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

δισκία

30 δισκία
90 δισκία
250 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Περιέχει αποξηραντικό μην το τρώτε

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Actavis logo]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/817/026

EU/1/13/817/027

EU/1/13/817/028

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Actelsar HCT 80 mg /12,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για τις κυψέλες ΑΙ/ΑΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Actelsar HCT 80 mg/25 mg δισκία
τελμिसαρτάνη/ υδροχλωροθειαζίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕΛΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg τελμисαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

δισκία

14 δισκία
28 δισκία
30 δισκία
56 δισκία
84 δισκία
90 δισκία
98 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ισλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/817/045
EU/1/13/817/029
EU/1/13/817/046
EU/1/13/817/030
EU/1/13/817/031
EU/1/13/817/032
EU/1/13/817/033

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot
Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Actelsar HCT 80 mg /25 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για τους AI/PVC/PVDC περιέκτες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Actelsar HCT 80 mg/25 mg δισκία
τελμισαρτάνη/ υδροχλωροθειαζίδης

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg τελμισαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκία

28 δισκία

56 δισκία

84 δισκία

90 δισκία

98 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Περιέχει αποξηραντικό μην το τρώτε

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Do not store above 30°C

10 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ισλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/817/034
EU/1/13/817/035
EU/1/13/817/036
EU/1/13/817/037
EU/1/13/817/038

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot
Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Actelsar HCT 80 mg /25 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**
Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Actelsar HCT 80 mg /25 mg δισκία
τελμισαρτάνη/ υδροχλωροθειαζίδη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Actavis logo]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot
Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για τους HDPE περιέκτες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Actelsar HCT 80 mg/25 mg δισκία
τελμισαρτάνη/ υδροχλωροθειαζίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg τελμισαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

δισκία

30 δισκία
90 δισκία
250 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Περιέχει αποξηραντικό μην το τρώτε

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

12. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ισλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/817/039
EU/1/13/817/040
EU/1/13/817/041

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot
Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Actelsar HCT 80 mg /25 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα για τους HDPE περιέκτες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Actelsar HCT 80 mg/25 mg δισκία
τελμισαρτάνη/ υδροχλωροθειαζίδης

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg τελμισαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

δισκία

30 δισκία
90 δισκία
250 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Περιέχει αποξηραντικό μην το τρώτε

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Actavis logo]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/817/039

EU/1/13/817/040

EU/1/13/817/041

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Actelsar HCT 80 mg /25 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Actelsar HCT 40 mg /12,5 mg δισκία
τελμισαρτάνη/ υδροχλωροθειαζίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

- 1 Τι είναι το Actelsar HCT και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Actelsar HCT
- 3 Πώς να πάρετε το Actelsar HCT
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Actelsar HCT
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Actelsar HCT και ποια είναι η χρήση του

Το Actelsar HCT είναι συνδυασμός δύο δραστικών ουσιών, της τελμισαρτάνης και της υδροχλωροθειαζίδης σε ένα δισκίο. Και οι δύο αυτές ουσίες βοηθούν στον έλεγχο της υψηλής αρτηριακής πίεσης.

- Η τελμισαρτάνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως αποκλειστές του υποδοχέα της αγγειοτενσίνης II. Η αγγειοτενσίνη II είναι μια χημική ουσία που παράγεται στο σώμα σας και συσπά τα αγγεία σας οπότε η αρτηριακή σας πίεση αυξάνεται. Η τελμισαρτάνη αποκλείει αυτή την επίδραση της αγγειοτενσίνης II κάνοντας τα αγγεία σας να χαλαρώνουν και την αρτηριακή σας πίεση να μειώνεται.
- Η υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται θειαζιδικά διουρητικά τα οποία προκαλούν αύξηση της διούρησης, η οποία οδηγεί σε μείωση της αρτηριακής σας πίεσης.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση, εάν δε θεραπευθεί, μπορεί να βλάψει τα αιμοφόρα αγγεία σε διάφορα όργανα και η οποία μπορεί να οδηγήσει κάποιες φορές σε καρδιακή προσβολή, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια, εγκεφαλικό ή τύφλωση. Η υψηλή αρτηριακή πίεση συνήθως δεν έχει συμπτώματα προτού δημιουργηθούν οι βλάβες. Οπότε είναι σημαντική η τακτική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσεως προκειμένου να διαπιστώνεται εάν είναι εντός των φυσιολογικών ορίων.

Το Actelsar HCT χρησιμοποιείται ως αγωγή για την υψηλή αρτηριακή πίεση (ιδιοπαθής υπέρταση) σε ενήλικες των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται ικανοποιητικά όταν η τελμισαρτάνη χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Actelsar HCT

Μην πάρετε το Actelsar HCT

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τελμισαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από

- τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωροθειαζίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο παράγωγο – σουλφοναμίδης.
- εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της κύησης. (Είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγεται το Actelsar HCT στην αρχή της κύησης – δείτε την παράγραφο Κύηση).
- εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ σας όπως χολόσταση ή απόφραξη των χοληφόρων (προβλήματα με τη ροή της χολής από το ήπαρ και τη χοληδόχο κύστη) ή οποιαδήποτε άλλη σοβαρή ηπατική νόσο.
- εάν έχετε σοβαρή νεφρική νόσο ή ανουρία (λιγότερο από 100 ml ούρων την ημέρα).
- εάν ο γιατρός σας καθορίσει ότι έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου ή υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας τα οποία δεν βελτιώνονται με την αγωγή.
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκινη.

Αν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, να ειδοποιήσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν να λάβετε το Actelsar HCT.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Actelsar HCT εάν πάσχετε ή εάν είχατε ποτέ εμφανίσει κάποια από τις ακόλουθες καταστάσεις ή νόσους:

- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), πιθανόν να συμβεί εάν έχετε αφυδατωθεί (εκτεταμένη απώλεια υγρών του σώματος) ή έχετε έλλειψη άλατος λόγω διουρητικής αγωγής («φάρμακα που προκαλούν αυξημένη ποσότητα ούρων»), δίαιτα χαμηλή σε άλατα, διάρροια, έμετο, ή αιμοδιήθηση.
- Νεφρική νόσο ή μεταμόσχευση νεφρού.
- Στένωση νεφρικής αρτηρίας (στένωση των αιμοφόρων αγγείων σε έναν ή και στους δύο νεφρούς).
- Ηπατική νόσος.
- Καρδιακό πρόβλημα.
- Διαβήτη.
- Ουρική αρθρίτιδα.
- Υψηλά επίπεδα αλδοστερόνης (κατακράτηση ύδατος και άλατος στο σώμα σε συνδυασμό με διαταραχή της ισορροπίας διάφορων ιχνοστοιχείων του αίματος).
- Συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (που αναφέρεται επίσης, ως «λύκος» ή «SLE») μία νόσος που το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος επιτίθεται στο ίδιο το σώμα.
- Η δραστική ουσία υδροχλωροθειαζίδη μπορεί να προκαλέσει μία ασυνήθιστη αντίδραση, που έχει ως αποτέλεσμα μείωση της όρασης και πόνο στο μάτι. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή αυξημένης πίεσης στο μάτι σας και μπορεί να εμφανιστούν μέσα στις πρώτες ώρες ή έως τις πρώτες εβδομάδες που παίρνετε Actelsar HCT. Εάν δε θεραπευθεί, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη μείωση της όρασης.
- Αν είχατε εμφανίσει καρκίνο του δέρματος στο παρελθόν ή αν εκδηλώσετε μη αναμενόμενες δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη, ιδίως για μακροχρόνια χρήση σε υψηλές δόσεις, ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων τύπων καρκίνου του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος). Προστατεύετε το δέρμα σας από την ηλιακή και την υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη λήψη του Actelsar HCT.
- Εάν παρουσιάσατε αναπνευστικά ή πνευμονικά προβλήματα (συμπεριλαμβανομένης φλεγμονής ή υγρού στους πνεύμονες) μετά από πρόσληψη υδροχλωροθειαζίδης στο παρελθόν. Εάν εμφανίσετε σοβαρή δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή μετά τη λήψη του Actelsar HCT, αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Actelsar HCT, εάν παίρνετε:

- οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλυσκιρένη
 Ο ιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα. Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Actelsar HCT».
- διγοξίνη.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν εμφανίσετε κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετο ή διάρροια μετά τη λήψη του Actelsar HCT. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με την περαιτέρω θεραπεία. Μην σταματήσετε να παίρνετε το Actelsar HCT από μόνοι σας.

Θα πρέπει να αναφέρετε στον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Actelsar HCT δεν συνιστάται στην αρχή της κύησης δε θα πρέπει να λαμβάνεται εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (δείτε την παράγραφο Κύηση).

Η αγωγή με υδροχλωροθειαζίδη μπορεί να προκαλέσει διαταραχή των ηλεκτρολυτών του σώματος. Τυπικά συμπτώματα διαταραχής των υγρών ή ηλεκτρολυτών περιλαμβάνουν ξηροστομία, εξασθένηση, λήθαργο, υπνηλία, νευρική κατάσταση, μυϊκό πόνο ή κράμπες, ναυτία (τάση προς έμετο), έμετο, κόπωση των μυών, και παθολογικά γρήγορο καρδιακό ρυθμό (γρηγορότερο από 100 παλμούς ανά λεπτό). Εάν εμφανίσετε κάτι από αυτά θα πρέπει να το αναφέρετε στον γιατρό σας.

Θα πρέπει επίσης να αναφέρετε στον γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο με συμπτώματα ηλιακού εγκαύματος (όπως ερυθρότητα, κνησμός, οίδημα, φλύκταινα) η οποία συμβαίνει ταχύτερα από το συνηθισμένο.

Σε περίπτωση χειρουργείου ή αναισθητικών, θα πρέπει να αναφέρετε στον γιατρό σας ότι λαμβάνετε Actelsar HCT.

Το Actelsar HCT μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε μαύρους ασθενείς.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Actelsar HCT σε παιδιά και εφήβους έως την ηλικία των 18 ετών δεν συνιστάται.

Άλλα φάρμακα και Actelsar HCT

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις. Σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε να λαμβάνετε κάποια φαρμακευτικά προϊόντα. Αυτό αφορά κυρίως τα φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στον παρακάτω κατάλογο και λαμβάνονται ταυτόχρονα με το Actelsar HCT:

- Φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την αγωγή κάποιων μορφών κατάθλιψης και περιέχουν λίθιο.
- Φαρμακευτικά προϊόντα που συσχετίζονται με χαμηλό κάλιο στο αίμα (υποκαλιαιμία) όπως άλλα διουρητικά (‘φάρμακα που προκαλούν αυξημένη ποσότητα ούρων’), ήπια καθαρτικά (π.χ. καστορέλαιο), κορτικοστεροειδή (π.χ. πρεδνιζόνη), ACTH (μία ορμόνη), αμφοτερικίνη (ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο), καρβενoxολόνη (χρησιμοποιείται για την αγωγή ελκών του στόματος), νατριούχος πενικιλίνη G (αντιβιοτικό) και σαλικυλικό οξύ και παράγωγα.

- Ιωδιούχο σκιαγραφικό προϊόν που χρησιμοποιείται στο πλαίσιο μιας απεικονιστικής εξέτασης.
- Φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου του αίματος όπως καλιοσυντηρητικά διουρητικά, υποκατάστατα καλίου, υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (ACE), κυκλοσπορίνη (ανοσοκατασταλτικό φάρμακο) και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα όπως η νατριούχος ηπαρίνη (αντιπηκτικό).
- Φάρμακα που επηρεάζονται από αλλαγές του επιπέδου καλίου στο αίμα όπως καρδιολογικά φάρμακα (π.χ. διγοξίνη) ή φαρμακευτικά προϊόντα για τον έλεγχο του καρδιακού ρυθμού (π.χ. κουινιδίνη, δισοπυραμίδα, αμιωδαρόνη, σοταλόλη), φάρμακα που χρησιμοποιούνται για νοητικές διαταραχές (π.χ. θειοριδαζίνη, γλωροπρομαζίνη, λεβομεπρομαζίνη) και άλλα φάρμακα όπως ορισμένα αντιβιοτικά (π.χ. σπαρφλοξασίνη, πενταμιδίνη) ή ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία αλλεργικών αντιδράσεων (π.χ. τερφεναδίνη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (ινσουλίνες ή από του στόματος παράγοντες όπως μετφορμίνη).
- Χολεστυραμίνη και κολεστιπόλη, φάρμακα για τη μείωση των επιπέδων λιπιδίων στο αίμα.
- Φάρμακα για την αύξηση της αρτηριακής πίεσης, όπως νοραδρεναλίνη.
- Φάρμακα για τη χαλάρωση των μυών, όπως τουβοκουραρίνη.
- Συμπληρώματα ασβεστίου ή/και συμπληρώματα βιταμίνης D.
- Αντιχολινεργικά φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μιας σειράς διαταραχών όπως κράμπες γαστρεντερικού, σπασμός ουροδόχου κύστης, άσθμα, νόσος από μετακινήσεις, μυϊκοί σπασμοί, νόσος του Πάρκινσον και ως βοηθητικό για την αναισθησία) όπως ατροπίνη και βιπεριδένη.
- Αμανταδίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον και επίσης χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη ορισμένων νόσων που προκαλούνται από ιούς).
- Άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, κορτικοστεροειδή, αναλγητικά (όπως τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα [ΜΣΑΦ]), φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου, την ουρική αρθρίτιδα ή αρθρίτιδα.
- Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλυσκίρηνη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Actelsar HCT» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Διγοξίνη.

Το Actelsar HCT μπορεί να αυξήσει την αντιυπερτασική δράση άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή φαρμάκων με δυνατότητα μείωσης της αρτηριακής πίεσης (π.χ. βακλοφαίνη, αμφοσίνη). Επιπλέον, η χαμηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να επιδεινωθεί από τη χρήση αλκοόλης, βαρβιτουρικών, ναρκωτικών ή αντικαταθλιπτικών. Αυτό μπορεί να το παρατηρήσετε με τη μορφή ζάλης όταν σηκώνεστε όρθιος/α. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν πρέπει να ρυθμίσετε τη δόση του άλλου φαρμάκου ενώ λαμβάνετε το Actelsar HCT.

Η δράση του Actelsar HCT μπορεί να μειωθεί αν λαμβάνετε ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ιβουπροφαίνη).

Το Actelsar HCT με τροφή και οινόπνευματώδη

Μπορείτε να παίρνετε το Actelsar HCT με ή χωρίς τροφή.

Αποφύγετε την κατανάλωση οινόπνευματώδων μέχρι να απευθυνθείτε στον γιατρό σας. Τα οινόπνευματώδη μπορεί να προκαλέσουν περαιτέρω μείωση στην αρτηριακή σας πίεση ή/και να αυξήσουν τον κίνδυνο να αισθανθείτε ζάλη ή αδυναμία.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος.

Κανονικά, ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε να λαμβάνετε το Actelsar HCT προτού μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι κυοφορείτε και θα σας συμβουλευσει να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του Actelsar HCT. Το Actelsar HCT δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και δε θα πρέπει να λαμβάνεται μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο

βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό. Το Actelsar HCT δε συνιστάται σε μητέρες οι οποίες θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει εναλλακτική θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μερικά άτομα αισθάνονται ζάλη, λιποθυμία ή αισθάνονται σαν να περιστρέφονται τα πάντα γύρω τους κατά τη διάρκεια θεραπείας με Actelsar HCT. Αν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτές τις επιδράσεις, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανές.

Το Actelsar HCT περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

3. Πώς να πάρετε το Actelsar HCT

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο, μία φορά την ημέρα.

Προσπαθήστε να λαμβάνετε το δισκίο την ίδια ώρα καθημερινώς. Μπορείτε να παίρνετε το Actelsar HCT με ή χωρίς φαγητό. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα μαζί με νερό ή άλλο μη-αλκοολούχο ποτό. Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το Actelsar HCT κάθε ημέρα μέχρι ο γιατρός σας να συστήσει κάτι διαφορετικό.

Εάν το ήπαρ σας δε λειτουργεί σωστά η συνήθης δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg τελμισαρτάνης μια φορά την ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Actelsar HCT από την κανονική

Αν τυχαία λάβετε μεγάλο αριθμό δισκίων μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα όπως χαμηλή πίεση αίματος και ταχυκαρδία. Έχουν επίσης αναφερθεί βραδυκαρδία, ζάλη, έμετος και μειωμένη νεφρική λειτουργία, περιλαμβανομένης νεφρικής ανεπάρκειας. Λόγω του συστατικού υδροχλωροθειαζίδης, σημαντικά χαμηλή πίεση αίματος και χαμηλά επίπεδα καλίου μπορεί επίσης να συμβούν, που μπορεί να οδηγήσουν σε ναυτία, υπνηλία και μυϊκές κράμπες ή/και ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό συσχετιζόμενο με ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων όπως η δακτυλίτιδα ή συγκεκριμένες αντιαρρυθμικές αγωγές. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Actelsar HCT

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, μην ανησυχήσετε. Πάρτε τη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε και κατόπιν συνεχίστε όπως προηγούμενως. Αν δεν πάρετε το δισκίο κάποια ημέρα, πάρτε την κανονική δόση την επόμενη ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και να χρειάζονται άμεση ιατρική παρακολούθηση:

Θα πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα:

Σήψη* (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος»), είναι μια σοβαρή μόλυνση με φλεγμονώδη απάντηση σε όλο το σώμα), ταχεία διόγκωση του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα συμπεριλαμβανομένης της μοιραίας έκβασης)· σχηματισμός φλυκταινών και ξεφλούδισμα της ανώτερης στοιβάδας του δέρματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους) ή πολύ σπάνιες (τοξική επιδερμική νεκρόλυση μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους) αλλά είναι εξαιρετικά σοβαρές και οι ασθενείς θα πρέπει να διακόψουν τη λήψη του φαρμάκου και να επισκεφθούν τον γιατρό τους αμέσως. Εάν αυτές οι επιδράσεις δεν αντιμετωπιστούν, μπορεί να έχουν μοιραία έκβαση. Έχει παρατηρηθεί αυξημένη συχνότητα εμφάνισης σήψης με τελμισαρτάνη μόνο, ωστόσο δεν μπορεί να αποκλεισθεί για το Actelsar HCT.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους): Οξεία αναπνευστική δυσχέρεια (τα σημεία περιλαμβάνουν σοβαρή δύσπνοια, πυρετό, αδυναμία και σύγχυση)

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Actelsar HCT:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

Ζάλη.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

Μειωμένα επίπεδα καλίου αίματος, άγχος, λιποθυμία (συγκοπή), αίσθημα φαγούρας, αίσθημα ακίδων και βελονών (παραίσθησία), αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία), διαταραχές καρδιακού ρυθμού, χαμηλή αρτηριακή πίεση, απότομη πτώση αρτηριακής πίεσης κατά την έγερση, λαχάνιασμα (δύσπνοια), διάρροια, ξηροστομία, μετεωρισμός, οσφυαλγία, μυϊκός σπασμός, μυϊκός πόνος, στυτική δυσλειτουργία (ανικανότητα να αποκτήσει ή να διατηρήσει στύση), θωρακικός πόνος, αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Φλεγμονή του πνεύμονα (βρογχίτιδα), κυνάγχη, φλεγμονώδη ιγμόρεια, αυξημένο επίπεδο ουρικού οξέος, χαμηλό επίπεδο νατρίου, αίσθημα θλίψης (κατάθλιψη), δυσκολία επέλευσης ύπνου (αϋπνία), διαταραχή ύπνου, διαταραγμένη όραση, θάμβος οράσεως, δυσκολία αναπνοής, κοιλιακός πόνος, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός (δυσπεψία), αίσθημα ασθενείας (έμετος), φλεγμονή του στομάχου (γαστρίτιδα), μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία (περισσότερο πιθανή σε Ιάπωνες ασθενείς), ερυθρότητα δέρματος (ερύθημα), αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνησμός ή εξάνθημα, αυξημένη εφίδρωση, εξάνθημα (κνίδωση), πόνος αρθρώσεων (αρθραλγία) και πόνος στα άκρα (πόνος των ποδιών), μυϊκές κράμπες, ενεργοποίηση ή επιδείνωση συστηματικού ερυθματώδους λύκου (μια ασθένεια κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος επιτίθεται το σώμα και προκαλεί πόνο στην άρθρωση, δερματικά εξανθήματα και πυρετό), γριπώδης ασθένεια, πόνος, αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης, ηπατικών ενζύμων ή κρεατινοφωσφοκινάσης στο αίμα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με κάθε ένα από τα μεμονωμένα συστατικά μπορεί να αποτελούν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Actelsar HCT, αν και δεν έχουν παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες με αυτό το προϊόν.

Τελμισαρτάνη

Σε ασθενείς που λαμβάνουν μόνο τελμισαρτάνη οι ακόλουθες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί:

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. κυνάγχη, φλεγμονώδεις κόλποι, κοινό κρυολόγημα), ουρολοιμώξεις, λοίμωξη της ουροδόχου κύστης, ανεπάρκεια ερυθροκυττάρων (αναιμία), υψηλά επίπεδα καλίου, χαμηλός καρδιακός ρυθμός (βραδυκαρδία), νεφρική δυσλειτουργία συμπεριλαμβανομένης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, αδυναμία, βήχας.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία), αύξηση συγκεκριμένων λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία), σοβαρή αλλεργική αντίδραση (π.χ. υπερευαισθησία, αναφυλακτική αντίδραση), χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (σε διαβητικούς ασθενείς), διαταραχές στομάχου, έκζεμα (μια διαταραχή του δέρματος), φαρμακευτικό εξάνθημα, τοξικό εξάνθημα δέρματος, άλγος τενόντων (συμπτώματα προσομοιάζοντα με τενοντίτιδα), μειωμένη αιμοσφαιρίνη (μια πρωτεΐνη του αίματος), υπνηλία.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):

Προοδευτική δημιουργία ουλής του πνευμονικού ιστού (διάμεση πνευμονοπάθεια) **

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Εντερικό αγγειοοίδημα: έχει αναφερθεί οίδημα του εντέρου με συμπτώματα όπως κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος και διάρροια μετά τη χρήση παρόμοιων προϊόντων.

* Το συμβάν μπορεί να συνέβη τυχαία ή θα μπορούσε να σχετίζεται με ένα προς το παρόν άγνωστο μηχανισμό.

** Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις προοδευτικής δημιουργίας ουλής του πνευμονικού ιστού κατά τη λήψη τελμισαρτάνης. Ωστόσο, δεν είναι γνωστό εάν αιτία ήταν η τελμισαρτάνη.

Υδροχλωροθειαζίδη

Σε ασθενείς που λαμβάνουν μόνο υδροχλωροθειαζίδη οι ακόλουθες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

Αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

Αίσθημα ασθενείας (ναυτία), χαμηλό επίπεδο μαγνησίου στο αίμα, μειωμένη όρεξη.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

Οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία), το οποίο αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή εκχυμώσεων (μικρά μοβ-κόκκινα σημάδια στο δέρμα ή άλλο ιστό που προκαλούνται από αιμορραγία), υψηλό επίπεδο ασβεστίου στο αίμα, υψηλό επίπεδο γλυκόζης στο αίμα, κεφαλαλγία, κοιλιακή δυσφορία, κιτρίνισμα του δέρματος ή των οφθαλμών (ίκτερος), περίσσεια χολικών ουσιών στο αίμα (χολόσταση), αντίδραση φωτοευαισθησίας, μη ελεγχόμενα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σε ασθενείς με διάγνωση σακχαρώδους διαβήτη, σάκχαρα στα ούρα (γλυκοζουρία).

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):

Μη φυσιολογική διάσπαση των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), αδυναμία του μυελού των οστών να λειτουργήσει σωστά, μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία), σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. υπερευαισθησία), αυξημένο pH λόγω χαμηλού επιπέδου χλωρίου στο αίμα (διαταραχή της οξεοβασικής ισορροπίας, υποχλωραιμική αλκάλωση), φλεγμονή του παγκρέατος, σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (μια κατάσταση που μιμείται μια ασθένεια ονόματι συστηματικός ερυθηματώδης λύκος κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος επιτίθεται το σώμα), φλεγμονή αιμοφόρων αγγείων (νεκρωτική αγγειίτιδα).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

φλεγμονή του σιελογόνου αδένος, καρκίνος του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος), ανεπάρκεια κυττάρων του αίματος (απλαστική αναιμία), μείωση της όρασης και πόνος στο μάτι (πιθανά σημεία συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού

(αποκόλληση χοριοειδούς) ή οξέος γλαυκώματος κλειστής γωνίας), διαταραχές του δέρματος όπως φλεγμονή των αγγείων του αίματος στο δέρμα, αυξημένη ευαισθησία στο ηλιακό φως, εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος, φλύκταινες των χειλιών, των οφθαλμών ή του στόματος, ξεφλούδισμα του δέρματος, πυρετός (πιθανά σημεία πολύμορφου ερυθήματος), αδυναμία, νεφρική δυσλειτουργία.

Χαμηλά επίπεδα νατρίου συνοδευόμενα από συμπτώματα που σχετίζονται με τον εγκέφαλο ή τα νεύρα (τάση προς έμετο, προοδευτικός αποπροσανατολισμός, έλλειψη ενδιαφέροντος ή ενέργειας) εμφανίζονται σε μεμονωμένες περιπτώσεις.

Καταγραφή των παρενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε τις παρενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Με την αναφορά παρενεργειών που μπορεί να βοηθήσει να παρέχει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου αυτού.

5. Πώς να φυλάσσετε το Actelsar HCT

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την «EXP»/«ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Το «Lot», που είναι τυπωμένο στο κουτί, αναφέρεται στον αριθμό παρτίδας.

Για τις κυψέλες Al/Al και τους HDPE περιέκτες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Για τις κυψέλες Al/PVC/PVDC

Μη φυλάσσετε πάνω από 30 ° C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Actelsar HCT

- Οι δραστικές ουσίες είναι η τελμισαρτάνη και η υδροχλωροθειαζίδη. Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg τελμισαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι στεατικό μαγνήσιο (E470b), υδροξείδιο του καλίου, μεγλουμίνη, ποβιδόνη, γλυκολικό άμυλο νατρίου (τύπου A), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μαννιτόλη (E421).

Εμφάνιση του Actelsar HCT και περιεχόμενα της συσκευασίας

Actelsar HCT 40 mg /12,5 mg δισκία λευκά ή σχεδόν λευκά, 6,55 x 13,6 mm με ωοειδές σχήμα και αμφίκυρτα σηματοδεδειμένα με τα διακριτικά «TH» στη μία πλευρά.

Συσκευασίες

Al/Al Κυψέλες: 14, 28, 30, 56, 84, 90 και 98 δισκία

Al/PVC/PVDC Κυψέλες: 28, 56, 84, 90 and 98 tablets

Περιέκτες δισκίων: 30, 90 και 250 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Ισλανδία

Παρασκευαστής
Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, ΜΑΛΤΑ

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Actelsar HCT 80 mg /12,5 mg δισκία τελμισαρτάνη/ υδροχλωροθειαζίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

- 1 Τι είναι το Actelsar HCT και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Actelsar HCT
- 3 Πώς να πάρετε το Actelsar HCT
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Actelsar HCT
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Actelsar HCT και ποια είναι η χρήση του

Το Actelsar HCT είναι συνδυασμός δύο δραστικών ουσιών, της τελμισαρτάνης και της υδροχλωροθειαζίδης σε ένα δισκίο. Και οι δύο αυτές ουσίες βοηθούν στον έλεγχο της υψηλής αρτηριακής πίεσης.

- Η τελμισαρτάνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως αποκλειστές του υποδοχέα της αγγειοτενσίνης II. Η αγγειοτενσίνη II είναι μια χημική ουσία που παράγεται στο σώμα σας και συσπά τα αγγεία σας οπότε η αρτηριακή σας πίεση αυξάνεται. Η τελμισαρτάνη αποκλείει αυτή την επίδραση της αγγειοτενσίνης II κάνοντας τα αγγεία σας να χαλαρώνουν και την αρτηριακή σας πίεση να μειώνεται.
- Η υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται θειαζιδικά διουρητικά τα οποία προκαλούν αύξηση της διούρησης, η οποία οδηγεί σε μείωση της αρτηριακής σας πίεσης.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση, εάν δε θεραπευθεί, μπορεί να βλάψει τα αιμοφόρα αγγεία σε διάφορα όργανα και η οποία μπορεί να οδηγήσει κάποιες φορές σε καρδιακή προσβολή, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια, εγκεφαλικό ή τύφλωση. Η υψηλή αρτηριακή πίεση συνήθως δεν έχει συμπτώματα προτού δημιουργηθούν οι βλάβες. Οπότε είναι σημαντική η τακτική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσεως προκειμένου να διαπιστώνεται εάν είναι εντός των φυσιολογικών ορίων.

Το Actelsar HCT χρησιμοποιείται ως αγωγή για την υψηλή αρτηριακή πίεση (ιδιοπαθής υπέρταση) σε ενήλικες των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται ικανοποιητικά όταν η τελμισαρτάνη χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Actelsar HCT

Μην πάρετε το Actelsar HCT

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τελμισαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωροθειαζίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο παράγωγο – σουλφοναμίδης.
- εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της κύησης. (Είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγεται το Actelsar HCT στην αρχή της κύησης – δείτε την παράγραφο Κύηση).
- εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ σας όπως χολόσταση ή απόφραξη των χοληφόρων (προβλήματα με τη ροή της χολής από το ήπαρ και τη χοληδόχο κύστη) ή οποιαδήποτε άλλη σοβαρή ηπατική νόσο.
- εάν έχετε σοβαρή νεφρική νόσο ή ανουρία (λιγότερο από 100 ml ούρων την ημέρα).
- εάν ο γιατρός σας καθορίσει ότι έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου ή υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας τα οποία δεν βελτιώνονται με την αγωγή.
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκινη.

Αν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, να ειδοποιήσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν να λάβετε το Actelsar HCT.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Actelsar HCT εάν πάσχετε ή εάν είχατε ποτέ εμφανίσει κάποια από τις ακόλουθες καταστάσεις ή νόσους:

- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), πιθανόν να συμβεί εάν έχετε αφυδατωθεί (εκτεταμένη απώλεια υγρών του σώματος) ή έχετε έλλειψη άλατος λόγω διουρητικής αγωγής («φάρμακα που προκαλούν αυξημένη ποσότητα ούρων»), δίαιτα χαμηλή σε άλατα, διάρροια, έμετο, ή αιμοδιήθηση.
- Νεφρική νόσο ή μεταμόσχευση νεφρού.
- Στένωση νεφρικής αρτηρίας (στένωση των αιμοφόρων αγγείων σε έναν ή και στους δύο νεφρούς).
- Ηπατική νόσος.
- Καρδιακό πρόβλημα.
- Διαβήτη.
- Ουρική αρθρίτιδα.
- Υψηλά επίπεδα αλδοστερόνης (κατακράτηση ύδατος και άλατος στο σώμα σε συνδυασμό με διαταραχή της ισορροπίας διάφορων ιχνοστοιχείων του αίματος).
- Συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (που αναφέρεται επίσης, ως «λύκος» ή «SLE») μία νόσος που το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος επιτίθεται στο ίδιο το σώμα.
- Η δραστική ουσία υδροχλωροθειαζίδη μπορεί να προκαλέσει μία ασυνήθιστη αντίδραση, που έχει ως αποτέλεσμα μείωση της όρασης και πόνο στο μάτι. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή αυξημένης πίεσης στο μάτι σας και μπορεί να εμφανιστούν μέσα στις πρώτες ώρες ή έως τις πρώτες εβδομάδες που παίρνετε Actelsar HCT. Εάν δε θεραπευθεί, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη μείωση της όρασης.
- Αν είχατε εμφανίσει καρκίνο του δέρματος στο παρελθόν ή αν εκδηλώσετε μη αναμενόμενες δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη, ιδίως για μακροχρόνια χρήση σε υψηλές δόσεις, ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων τύπων καρκίνου του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος). Προστατεύετε το δέρμα σας από την ηλιακή και την υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη λήψη του Actelsar HCT.
- Εάν παρουσιάσατε αναπνευστικά ή πνευμονικά προβλήματα (συμπεριλαμβανομένης φλεγμονής ή υγρού στους πνεύμονες) μετά από πρόσληψη υδροχλωροθειαζίδης στο παρελθόν. Εάν εμφανίσετε σοβαρή δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή μετά τη λήψη του Actelsar HCT, αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Actelsar HCT, εάν παίρνετε:

- οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλυσκιρένη
- Ο ιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα. Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Actelsar HCT».
- διγοξίνη.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν εμφανίσετε κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετο ή διάρροια μετά τη λήψη του Actelsar HCT. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με την περαιτέρω θεραπεία. Μην σταματήσετε να παίρνετε το Actelsar HCT από μόνοι σας.

Θα πρέπει να αναφέρετε στον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Actelsar HCT δεν συνιστάται στην αρχή της κύησης δε θα πρέπει να λαμβάνεται εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (δείτε την παράγραφο Κύηση).

Η αγωγή με υδροχλωροθειαζίδη μπορεί να προκαλέσει διαταραχή των ηλεκτρολυτών του σώματος. Τυπικά συμπτώματα διαταραχής των υγρών ή ηλεκτρολυτών περιλαμβάνουν ξηροστομία, εξασθένηση, λήθαργο, υπνηλία, νευρική κατάσταση, μυϊκό πόνο ή κράμπες, ναυτία (τάση προς έμετο), έμετο, κόπωση των μυών, και παθολογικά γρήγορο καρδιακό ρυθμό (γρηγορότερο από 100 παλμούς ανά λεπτό). Εάν εμφανίσετε κάτι από αυτά θα πρέπει να το αναφέρετε στον γιατρό σας.

Θα πρέπει επίσης να αναφέρετε στον γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο με συμπτώματα ηλιακού εγκαύματος (όπως ερυθρότητα, κνησμός, οίδημα, φλύκταινα) η οποία συμβαίνει ταχύτερα από το συνηθισμένο.

Σε περίπτωση χειρουργείου ή αναισθητικών, θα πρέπει να αναφέρετε στον γιατρό σας ότι λαμβάνετε Actelsar HCT.

Το Actelsar HCT μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε μαύρους ασθενείς.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Actelsar HCT σε παιδιά και εφήβους έως την ηλικία των 18 ετών δεν συνιστάται.

Άλλα φάρμακα και Actelsar HCT

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις. Σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε να λαμβάνετε κάποια φαρμακευτικά προϊόντα. Αυτό αφορά κυρίως τα φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στον παρακάτω κατάλογο και λαμβάνονται ταυτόχρονα με το Actelsar HCT:

- Φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την αγωγή κάποιων μορφών κατάθλιψης και περιέχουν λίθιο.
- Φαρμακευτικά προϊόντα που συσχετίζονται με χαμηλό κάλιο στο αίμα (υποκαλιαιμία) όπως άλλα διουρητικά (‘φάρμακα που προκαλούν αυξημένη ποσότητα ούρων’), ήπια καθαρτικά (π.χ. καστορέλαιο), κορτικοστεροειδή (π.χ. πρεδνιζόνη), ACTH (μία ορμόνη), αμφοτερικίνη (ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο), καρβενoxολόνη (χρησιμοποιείται για την αγωγή ελκών του

- στόματος), νατριούχος πενικιλίνη G (αντιβιοτικό) και σαλικυλικό οξύ και παράγωγα.
- Ιωδιούχο σκιαγραφικό προϊόν που χρησιμοποιείται στο πλαίσιο μιας απεικονιστικής εξέτασης.
 - Φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου του αίματος όπως καλιοσυντηρητικά διουρητικά, υποκατάστατα καλίου, υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (ACE), κυκλοσπορίνη (ανοσοκατασταλτικό φάρμακο) και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα όπως η νατριούχος ηπαρίνη (αντιπηκτικό).
 - Φάρμακα που επηρεάζονται από αλλαγές του επιπέδου καλίου στο αίμα όπως καρδιολογικά φάρμακα (π.χ. διγοξίνη) ή φαρμακευτικά προϊόντα για τον έλεγχο του καρδιακού ρυθμού (π.χ. κουινιδίνη, δισοπυραμίδη, αμιωδαρόνη, σοταλόλη), φάρμακα που χρησιμοποιούνται για νοητικές διαταραχές (π.χ. θειοριδαζίνη, χλωροπρομαζίνη, λεβομεπρομαζίνη) και άλλα φάρμακα όπως ορισμένα αντιβιοτικά (π.χ. σπαρφλοξασίνη, πενταμιδίνη) ή ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία αλλεργικών αντιδράσεων (π.χ. τερφεναδίνη).
 - Φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (ινσουλίνες ή από του στόματος παράγοντες όπως μετφορμίνη).
 - Χολεστυραμίνη και κολεστιπόλη, φάρμακα για τη μείωση των επιπέδων λιπιδίων στο αίμα.
 - Φάρμακα για την αύξηση της αρτηριακής πίεσης, όπως νοραδρεναλίνη.
 - Φάρμακα για τη χαλάρωση των μυών, όπως τουβοκουραρίνη.
 - Συμπληρώματα ασβεστίου ή/και συμπληρώματα βιταμίνης D.
 - Αντιχολινεργικά φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μιας σειράς διαταραχών όπως κράμπες γαστρεντερικού, σπασμός ουροδόχου κύστης, άσθμα, νόσος από μετακινήσεις, μυϊκοί σπασμοί, νόσος του Πάρκινσον και ως βοηθητικό για την αναισθησία) όπως ατροπίνη και βιπεριδίνη.
 - Αμανταδίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον και επίσης χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη ορισμένων νόσων που προκαλούνται από ιούς).
 - Άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, κορτικοστεροειδή, αναλγητικά (όπως τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα [ΜΣΑΦ]), φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου, την ουρική αρθρίτιδα ή αρθρίτιδα.
 - Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλυσκινένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Actelsar HCT» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
 - Διγοξίνη.

Το Actelsar HCT μπορεί να αυξήσει την αντιυπερτασική δράση άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή φαρμάκων με δυνατότητα μείωσης της αρτηριακής πίεσης (π.χ. βακλοφαίνη, αμφοσίνη). Επιπλέον, η χαμηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να επιδεινωθεί από τη χρήση αλκοόλης, βαρβιτουρικών, ναρκωτικών ή αντικαταθλιπτικών. Αυτό μπορεί να το παρατηρήσετε με τη μορφή ζάλης όταν σηκώνεστε όρθιος/α. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν πρέπει να ρυθμίσετε τη δόση του άλλου φαρμάκου ενώ λαμβάνετε το Actelsar HCT.

Η δράση του Actelsar HCT μπορεί να μειωθεί αν λαμβάνετε ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ιβουπροφαίνη).

Το Actelsar HCT με τροφή και οίνοπνευματώδη

Μπορείτε να παίρνετε το Actelsar HCT με ή χωρίς τροφή. Αποφύγετε την κατανάλωση οίνοπνευματωδών μέχρι να απευθυνθείτε στον γιατρό σας. Τα οίνοπνευματώδη μπορεί να προκαλέσουν περαιτέρω μείωση στην αρτηριακή σας πίεση ή/και να αυξήσουν τον κίνδυνο να αισθανθείτε ζάλη ή αδυναμία.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Κανονικά, ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε να λαμβάνετε το Actelsar HCT προτού μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι κυοφορείτε και θα σας συμβουλεύσει να λάβετε άλλο φάρμακο

αντί του Actelsar HCT. Το Actelsar HCT δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και δε θα πρέπει να λαμβάνεται μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό. Το Actelsar HCT δε συνιστάται σε μητέρες οι οποίες θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει εναλλακτική θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μερικά άτομα αισθάνονται ζάλη, λιποθυμία ή αισθάνονται σαν να περιστρέφονται τα πάντα γύρω τους κατά τη διάρκεια θεραπείας με Actelsar HCT. Αν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτές τις επιδράσεις, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανές.

Το Actelsar HCT περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Actelsar HCT

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο, μία φορά την ημέρα.

Προσπαθήστε να λαμβάνετε το δισκίο την ίδια ώρα καθημερινώς. Μπορείτε να παίρνετε το Actelsar HCT με ή χωρίς φαγητό. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα μαζί με νερό ή άλλο μη-αλκοολούχο ποτό. Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το Actelsar HCT κάθε ημέρα μέχρι ο γιατρός σας να συστήσει κάτι διαφορετικό.

Εάν το ήπαρ σας δε λειτουργεί σωστά η συνήθης δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg τελμισαρτάνης μια φορά την ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Actelsar HCT από την κανονική

Αν τυχαία λάβετε μεγάλο αριθμό δισκίων μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα όπως χαμηλή πίεση αίματος και ταχυκαρδία. Έχουν επίσης αναφερθεί βραδυκαρδία, ζάλη, έμετος και μειωμένη νεφρική λειτουργία, περιλαμβανομένης νεφρικής ανεπάρκειας. Λόγω του συστατικού υδροχλωροθειαζίδη, σημαντικά χαμηλή πίεση αίματος και χαμηλά επίπεδα καλίου μπορεί επίσης να συμβούν, που μπορεί να οδηγήσουν σε ναυτία, υπνηλία και μυϊκές κράμπες ή/και ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό συσχετιζόμενο με ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων όπως η δακτυλίτιδα ή συγκεκριμένες αντιαρρυθμικές αγωγές. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Actelsar HCT

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, μην ανησυχήσετε. Πάρτε τη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε και κατόπιν συνεχίστε όπως προηγούμενως. Αν δεν πάρετε το δισκίο κάποια ημέρα, πάρτε την κανονική δόση την επόμενη ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες

ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και να χρειάζονται άμεση ιατρική παρακολούθηση:

Θα πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα:

Σήψη* (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος»), είναι μια σοβαρή μόλυνση με φλεγμονώδη απάντηση σε όλο το σώμα), ταχεία διόγκωση του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα συμπεριλαμβανομένης της μοιραίας έκβασης)· σχηματισμός φλυκταινών και ξεφλούδισμα της ανώτερης στοιβάδας του δέρματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους) ή πολύ σπάνιες (τοξική επιδερμική νεκρόλυση· μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους) αλλά είναι εξαιρετικά σοβαρές και οι ασθενείς θα πρέπει να διακόψουν τη λήψη του φαρμάκου και να επισκεφθούν τον γιατρό τους αμέσως. Εάν αυτές οι επιδράσεις δεν αντιμετωπιστούν, μπορεί να έχουν μοιραία έκβαση. Έχει παρατηρηθεί αυξημένη συχνότητα εμφάνισης σήψης με τελμισαρτάνη μόνο, ωστόσο δεν μπορεί να αποκλεισθεί για το Actelsar HCT.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους): Οξεία αναπνευστική δυσχέρεια (τα σημεία περιλαμβάνουν σοβαρή δύσπνοια, πυρετό, αδυναμία και σύγχυση)

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Actelsar HCT:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

Ζάλη.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους): Μειωμένα επίπεδα καλίου αίματος, άγχος, λιποθυμία (συγκοπή), αίσθημα φαγούρας, αίσθημα ακίδων και βελονών (παραίσθησία), αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία), διαταραχές καρδιακού ρυθμού, χαμηλή αρτηριακή πίεση, απότομη πτώση αρτηριακής πίεσης κατά την έγερση, λαχάνιασμα (δύσπνοια), διάρροια, ξηροστομία, μετεωρισμός, οσφυαλγία, μυϊκός σπασμός, μυϊκός πόνος, στυτική δυσλειτουργία (ανικανότητα να αποκτήσει ή να διατηρήσει στύση), θωρακικός πόνος, αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Φλεγμονή του πνεύμονα (βρογχίτιδα), κυνάγχη, φλεγμονώδη ιγμόρεια, αυξημένο επίπεδο ουρικού οξέος, χαμηλό επίπεδο νατρίου, αίσθημα θλίψης (κατάθλιψη), δυσκολία επέλευσης ύπνου (αϋπνία), διαταραχή ύπνου, διαταραγμένη όραση, θάμβος οράσεως, δυσκολία αναπνοής, κοιλιακός πόνος, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός (δυσπεψία), αίσθημα ασθενείας (έμετος), φλεγμονή του στομάχου (γαστρίτιδα), μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία (περισσότερο πιθανή σε Ιάπωνες ασθενείς), ερυθρότητα δέρματος (ερύθημα), αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνησμός ή εξάνθημα, αυξημένη εφίδρωση, εξάνθημα (κνίδωση), πόνος αρθρώσεων (αρθραλγία) και πόνος στα άκρα (πόνος των ποδιών), μυϊκές κράμπες, ενεργοποίηση ή επιδείνωση συστηματικού ερυθηματώδους λύκου (μια ασθένεια κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος επιτίθεται το σώμα και προκαλεί πόνο στην άρθρωση, δερματικά εξανθήματα και πυρετό), γριπώδης ασθένεια, πόνος, αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης, ηπατικών ενζύμων ή κρεατινοφωσφοκινάσης στο αίμα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με κάθε ένα από τα μεμονωμένα συστατικά μπορεί να αποτελούν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Actelsar HCT, αν και δεν έχουν παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες με αυτό το προϊόν.

Τελμισαρτάνη

Σε ασθενείς που λαμβάνουν μόνο τελμισαρτάνη οι ακόλουθες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί:

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. κυνάγχη, φλεγμονώδεις κόλποι, κοινό κρυολόγημα), ουρολοιμώξεις, λοίμωξη της ουροδόχου κύστης, ανεπάρκεια ερυθροκυττάρων (αναιμία), υψηλά επίπεδα καλίου, χαμηλός καρδιακός ρυθμός (βραδυκαρδία), νεφρική

δυσλειτουργία συμπεριλαμβανομένης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, αδυναμία, βήχας.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία), αύξηση συγκεκριμένων λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία), σοβαρή αλλεργική αντίδραση (π.χ. υπερευαισθησία, αναφυλακτική αντίδραση), χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (σε διαβητικούς ασθενείς), διαταραχές στομάχου, έκζεμα (μια διαταραχή του δέρματος), φαρμακευτικό εξάνθημα, τοξικό εξάνθημα δέρματος, άλγος τενόντων (συμπτώματα προσομοιάζοντα με τενοντίτιδα), μειωμένη αιμοσφαιρίνη (μια πρωτεΐνη του αίματος), υπνηλία.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):

Προοδευτική δημιουργία ουλής του πνευμονικού ιστού (διάμεση πνευμονοπάθεια) **

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Εντερικό αγγειοοίδημα: έχει αναφερθεί οίδημα του εντέρου με συμπτώματα όπως κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος και διάρροια μετά τη χρήση παρόμοιων προϊόντων.

* Το συμβάν μπορεί να συνέβη τυχαία ή θα μπορούσε να σχετίζεται με ένα προς το παρόν άγνωστο μηχανισμό.

** Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις προοδευτικής δημιουργίας ουλής του πνευμονικού ιστού κατά τη λήψη τελμισταρτάνης. Ωστόσο, δεν είναι γνωστό εάν αιτία ήταν η τελμισταρτάνη.

Υδροχλωροθειαζίδη

Σε ασθενείς που λαμβάνουν μόνο υδροχλωροθειαζίδη οι ακόλουθες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

Αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

Αίσθημα ασθενείας (ναυτία), χαμηλό επίπεδο μαγνησίου στο αίμα, μειωμένη όρεξη.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

Οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία), το οποίο αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή εκχυμώσεων (μικρά μοβ-κόκκινα σημάδια στο δέρμα ή άλλο ιστό που προκαλούνται από αιμορραγία), υψηλό επίπεδο ασβεστίου στο αίμα, υψηλό επίπεδο γλυκόζης στο αίμα, κεφαλαλγία, κοιλιακή δυσφορία, κιτρίνισμα του δέρματος ή των οφθαλμών (ίκτερος), περίσσεια χολικών ουσιών στο αίμα (χολόσταση), αντίδραση φωτοευαισθησίας, μη ελεγχόμενα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σε ασθενείς με διάγνωση σακχαρώδους διαβήτη, σάκχαρα στα ούρα (γλυκοζουρία).

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):

Μη φυσιολογική διάσπαση των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), αδυναμία του μυελού των οστών να λειτουργήσει σωστά, μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία), σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. υπερευαισθησία), αυξημένο pH λόγω χαμηλού επιπέδου χλωρίου στο αίμα, (διαταραχή της οξεοβασικής ισορροπίας, υποχλωραιμική αλκάλωση), φλεγμονή του παγκρέατος, σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (μια κατάσταση που μιμείται μια ασθένεια ονόματι συστηματικός ερυθηματώδης λύκος κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος επιτίθεται το σώμα), φλεγμονή αιμοφόρων αγγείων (νεκρωτική αγγειίτιδα).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

φλεγμονή του σιελογόνου αδένος, καρκίνος του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος), ανεπάρκεια κυττάρων του αίματος (απλαστική αναιμία), μείωση της όρασης

και πόνος στο μάτι (πιθανά σημεία συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή οξέος γλαυκώματος κλειστής γωνίας), διαταραχές του δέρματος όπως φλεγμονή των αγγείων του αίματος στο δέρμα, αυξημένη ευαισθησία στο ηλιακό φως, εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος, φλύκταινες των χειλιών, των οφθαλμών ή του στόματος, ξεφλούδισμα του δέρματος, πυρετός (πιθανά σημεία πολύμορφου ερυθήματος), αδυναμία, νεφρική δυσλειτουργία.

Χαμηλά επίπεδα νατρίου συνοδευόμενα από συμπτώματα που σχετίζονται με τον εγκέφαλο ή τα νεύρα (τάση προς έμετο, προοδευτικός αποπροσανατολισμός, έλλειψη ενδιαφέροντος ή ενέργειας) εμφανίζονται σε μεμονωμένες περιπτώσεις.

Καταγραφή των παρενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε τις παρενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Με την αναφορά παρενεργειών που μπορεί να βοηθήσει να παρέχει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου αυτού.

5. Πώς να φυλάσσετε το Actelsar HCT

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την « EXP »/« ΛΗΞΗ ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Το « Lot », που είναι τυπωμένο στο κουτί, αναφέρεται στον αριθμό παρτίδας.

Για τις κυψέλες Al/Al και τους HDPE περιέκτες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Για τις κυψέλες Al/PVC/PVDC

Μη φυλάσσετε πάνω από 30 ° C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Actelsar HCT

- Οι δραστικές ουσίες είναι η τελμισαρτάνη και η υδροχλωροθειαζίδη. Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg τελμισαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι στεατικό μαγνήσιο (E470b), υδροξείδιο του καλίου, μεγλουμίνη, ποβιδόνη, γλυκολικό άμυλο νατρίου (τύπου A), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μαννιτόλη (E421).

Εμφάνιση του Actelsar HCT και περιεχόμενα της συσκευασίας

Actelsar HCT 80 mg /12,5 mg δισκία λευκά ή σχεδόν λευκά, 9,0 x 17,0 mm με καψουλοειδές σχήμα και αμφίκυρτα σημαδεμένα με τα διακριτικά « TH » και στις δύο πλευρές.

Συσκευασίες

Al/Al Κυψέλες: 14, 28, 30, 56, 84, 90 και 98 δισκία

Al/PVC/PVDC Κυψέλες: 28, 56, 84, 90 and 98 tablets

Περιέκτες δισκίων: 30, 90 και 250 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Ισλανδία

Παρασκευαστής
Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, ΜΑΛΤΑ

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Actelsar HCT 80 mg /25 mg δισκία

τελμισαρτάνη/ υδροχλωροθειαζίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Actelsar HCT και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Actelsar HCT
3. Πώς να πάρετε το Actelsar HCT
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Actelsar HCT
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Actelsar HCT και ποια είναι η χρήση του

Το Actelsar HCT είναι συνδυασμός δύο δραστικών ουσιών, της τελμισαρτάνης και της υδροχλωροθειαζίδης σε ένα δισκίο. Και οι δύο αυτές ουσίες βοηθούν στον έλεγχο της υψηλής αρτηριακής πίεσης.

- Η τελμισαρτάνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως αποκλειστές του υποδοχέα της αγγειοτενσίνης II. Η αγγειοτενσίνη II είναι μια χημική ουσία που παράγεται στο σώμα σας και συσπά τα αγγεία σας οπότε η αρτηριακή σας πίεση αυξάνεται. Η τελμισαρτάνη αποκλείει αυτή την επίδραση της αγγειοτενσίνης II κάνοντας τα αγγεία σας να χαλαρώνουν και την αρτηριακή σας πίεση να μειώνεται.
- Η υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται θειαζιδικά διουρητικά τα οποία προκαλούν αύξηση της διούρησης, η οποία οδηγεί σε μείωση της αρτηριακής σας πίεσης.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση, εάν δε θεραπευθεί, μπορεί να βλάψει τα αιμοφόρα αγγεία σε διάφορα όργανα και η οποία μπορεί να οδηγήσει κάποιες φορές σε καρδιακή προσβολή, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια, εγκεφαλικό ή τύφλωση. Η υψηλή αρτηριακή πίεση συνήθως δεν έχει συμπτώματα προτού δημιουργηθούν οι βλάβες. Οπότε είναι σημαντική η τακτική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσεως προκειμένου να διαπιστώνεται εάν είναι εντός των φυσιολογικών ορίων.

Το Actelsar HCT χρησιμοποιείται ως αγωγή για την υψηλή αρτηριακή πίεση (ιδιοπαθής υπέρταση) σε ενήλικες των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται ικανοποιητικά όταν η τελμισαρτάνη χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Actelsar HCT

Μην πάρετε το Actelsar HCT

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τελμισαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από

- τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωροθειαζίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο παράγωγο – σουλφοναμίδης.
- εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της κύησης. (Είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγεται το Actelsar HCT στην αρχή της κύησης – δείτε την παράγραφο Κύηση).
- εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ σας όπως χολόσταση ή απόφραξη των χοληφόρων (προβλήματα με τη ροή της χολής από το ήπαρ και τη χοληδόχο κύστη) ή οποιαδήποτε άλλη σοβαρή ηπατική νόσο.
- εάν έχετε σοβαρή νεφρική νόσο ή ανουρία (λιγότερο από 100 ml ούρων την ημέρα).
- εάν ο γιατρός σας καθορίσει ότι έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου ή υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας τα οποία δεν βελτιώνονται με την αγωγή.
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκινενη.

Αν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, να ειδοποιήσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν να λάβετε το Actelsar HCT.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Actelsar HCT εάν πάσχετε ή εάν είχατε ποτέ εμφανίσει κάποια από τις ακόλουθες καταστάσεις ή νόσους:

- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), πιθανόν να συμβεί εάν έχετε αφυδατωθεί (εκτεταμένη απώλεια υγρών του σώματος) ή έχετε έλλειψη άλατος λόγω διουρητικής αγωγής («φάρμακα που προκαλούν αυξημένη ποσότητα ούρων»), δίαιτα χαμηλή σε άλατα, διάρροια, έμετο, ή αιμοδιήθηση.
- Νεφρική νόσο ή μεταμόσχευση νεφρού.
- Στένωση νεφρικής αρτηρίας (στένωση των αιμοφόρων αγγείων σε έναν ή και στους δύο νεφρούς).
- Ηπατική νόσος.
- Καρδιακό πρόβλημα.
- Διαβήτη.
- Ουρική αρθρίτιδα.
- Υψηλά επίπεδα αλδοστερόνης (κατακράτηση ύδατος και άλατος στο σώμα σε συνδυασμό με διαταραχή της ισορροπίας διάφορων ιχνοστοιχείων του αίματος).
- Συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (που αναφέρεται επίσης, ως «λύκος» ή «SLE») μία νόσος που το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος επιτίθεται στο ίδιο το σώμα.
- Η δραστική ουσία υδροχλωροθειαζίδη μπορεί να προκαλέσει μία ασυνήθιστη αντίδραση, που έχει ως αποτέλεσμα μείωση της όρασης και πόνο στο μάτι. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή αυξημένης πίεσης στο μάτι σας και μπορεί να εμφανιστούν μέσα στις πρώτες ώρες ή έως τις πρώτες εβδομάδες που παίρνετε Actelsar HCT. Εάν δε θεραπευθεί, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη μείωση της όρασης.
- Αν είχατε εμφανίσει καρκίνο του δέρματος στο παρελθόν ή αν εκδηλώσετε μη αναμενόμενες δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη, ιδίως για μακροχρόνια χρήση σε υψηλές δόσεις, ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων τύπων καρκίνου του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος). Προστατεύετε το δέρμα σας από την ηλιακή και την υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη λήψη του Actelsar HCT.
- Εάν παρουσιάσατε αναπνευστικά ή πνευμονικά προβλήματα (συμπεριλαμβανομένης φλεγμονής ή υγρού στους πνεύμονες) μετά από πρόσληψη υδροχλωροθειαζίδης στο παρελθόν. Εάν εμφανίσετε σοβαρή δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή μετά τη λήψη του Actelsar HCT, αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Actelsar HCT, εάν παίρνετε:

- οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλυσκιδίνη
- Ο ιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα. Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Actelsar HCT».
- διγοξίνη.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν εμφανίσετε κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετο ή διάρροια μετά τη λήψη του Actelsar HCT. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με την περαιτέρω θεραπεία. Μην σταματήσετε να παίρνετε το Actelsar HCT από μόνοι σας.

Θα πρέπει να αναφέρετε στον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Actelsar HCT δεν συνιστάται στην αρχή της κύησης δε θα πρέπει να λαμβάνεται εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (δείτε την παράγραφο Κύηση).

Η αγωγή με υδροχλωροθειαζίδη μπορεί να προκαλέσει διαταραχή των ηλεκτρολυτών του σώματος. Τυπικά συμπτώματα διαταραχής των υγρών ή ηλεκτρολυτών περιλαμβάνουν ξηροστομία, εξασθένηση, λήθαργο, υπνηλία, νευρική κατάσταση, μυϊκό πόνο ή κράμπες, ναυτία (τάση προς έμετο), έμετο, κόπωση των μυών, και παθολογικά γρήγορο καρδιακό ρυθμό (γρηγορότερο από 100 παλμούς ανά λεπτό). Εάν εμφανίσετε κάτι από αυτά θα πρέπει να το αναφέρετε στον γιατρό σας.

Θα πρέπει επίσης να αναφέρετε στον γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο με συμπτώματα ηλιακού εγκαύματος (όπως ερυθρότητα, κνησμός, οίδημα, φλύκταινα) η οποία συμβαίνει ταχύτερα από το συνηθισμένο.

Σε περίπτωση χειρουργείου ή αναισθητικών, θα πρέπει να αναφέρετε στον γιατρό σας ότι λαμβάνετε Actelsar HCT.

Το Actelsar HCT μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε μαύρους ασθενείς.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Actelsar HCT σε παιδιά και εφήβους έως την ηλικία των 18 ετών δεν συνιστάται.

Άλλα φάρμακα και Actelsar HCT

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις. Σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε να λαμβάνετε κάποια φαρμακευτικά προϊόντα. Αυτό αφορά κυρίως τα φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στον παρακάτω κατάλογο και λαμβάνονται ταυτόχρονα με το Actelsar HCT:

- Φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την αγωγή κάποιων μορφών κατάθλιψης και περιέχουν λίθιο.
- Φαρμακευτικά προϊόντα που συσχετίζονται με χαμηλό κάλιο στο αίμα (υποκαλιαιμία) όπως άλλα διουρητικά (‘φάρμακα που προκαλούν αυξημένη ποσότητα ούρων’), ήπια καθαρτικά (π.χ. καστορέλαιο), κορτικοστεροειδή (π.χ. πρεδνιζόνη), ACTH (μία ορμόνη), αμφοτερικίνη (ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο), καρβενoxολόνη (χρησιμοποιείται για την αγωγή ελκών του στόματος), νατριούχος πενικιλίνη G (αντιβιοτικό) και σαλικυλικό οξύ και παράγωγα.

- Ιωδιούχο σκιαγραφικό προϊόν που χρησιμοποιείται στο πλαίσιο μιας απεικονιστικής εξέτασης.
- Φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου του αίματος όπως καλιοσυντηρητικά διουρητικά, υποκατάστατα καλίου, υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (ACE), κυκλοσπορίνη (ανοσοκατασταλτικό φάρμακο) και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα όπως η νατριούχος ηπαρίνη (αντιπηκτικό).
- Φάρμακα που επηρεάζονται από αλλαγές του επιπέδου καλίου στο αίμα όπως καρδιολογικά φάρμακα (π.χ. διγοξίνη) ή φαρμακευτικά προϊόντα για τον έλεγχο του καρδιακού ρυθμού (π.χ. κουινιδίνη, δισοπυραμίδα, αμιωδαρόνη, σοταλόλη), φάρμακα που χρησιμοποιούνται για νοητικές διαταραχές (π.χ. θειοριδαζίνη, γλωροπρομαζίνη, λεβομεπρομαζίνη) και άλλα φάρμακα όπως ορισμένα αντιβιοτικά (π.χ. σπαρφλοξασίνη, πενταμιδίνη) ή ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία αλλεργικών αντιδράσεων (π.χ. τερφεναδίνη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (ινσουλίνες ή από του στόματος παράγοντες όπως μετφορμίνη).
- Χολεστυραμίνη και κολεστιπόλη, φάρμακα για τη μείωση των επιπέδων λιπιδίων στο αίμα.
- Φάρμακα για την αύξηση της αρτηριακής πίεσης, όπως νοραδρεναλίνη.
- Φάρμακα για τη χαλάρωση των μυών, όπως τουβοκουραρίνη.
- Συμπληρώματα ασβεστίου ή/και συμπληρώματα βιταμίνης D.
- Αντιχολινεργικά φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μιας σειράς διαταραχών όπως κράμπες γαστρεντερικού, σπασμός ουροδόχου κύστης, άσθμα, νόσος από μετακινήσεις, μυϊκοί σπασμοί, νόσος του Πάρκινσον και ως βοηθητικό για την αναισθησία) όπως ατροπίνη και βιπεριδένη.
- Αμανταδίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον και επίσης χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη ορισμένων νόσων που προκαλούνται από ιούς).
- Άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, κορτικοστεροειδή, αναλγητικά (όπως τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα [ΜΣΑΦ]), φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου, την ουρική αρθρίτιδα ή αρθρίτιδα.
- Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλυσκινένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Actelsar HCT» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Διγοξίνη.

Το Actelsar HCT μπορεί να αυξήσει την αντιυπερτασική δράση άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή φαρμάκων με δυνατότητα μείωσης της αρτηριακής πίεσης (π.χ. βακλοφαίνη, αμφοσίνη). Επιπλέον, η χαμηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να επιδεινωθεί από τη χρήση αλκοόλης, βαρβιτουρικών, ναρκωτικών ή αντικαταθλιπτικών. Αυτό μπορεί να το παρατηρήσετε με τη μορφή ζάλης όταν σηκώνεστε όρθιος/α. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν πρέπει να ρυθμίσετε τη δόση του άλλου φαρμάκου ενώ λαμβάνετε το Actelsar HCT.

Η δράση του Actelsar HCT μπορεί να μειωθεί αν λαμβάνετε ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ιβουπροφαίνη).

Το Actelsar HCT με τροφή και οίνοπνευματώδη

Μπορείτε να παίρνετε το Actelsar HCT με ή χωρίς τροφή. Αποφύγετε την κατανάλωση οίνοπνευματωδών μέχρι να απευθυνθείτε στον γιατρό σας. Τα οίνοπνευματώδη μπορεί να προκαλέσουν περαιτέρω μείωση στην αρτηριακή σας πίεση ή/και να αυξήσουν τον κίνδυνο να αισθανθείτε ζάλη ή αδυναμία.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Κανονικά, ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε να λαμβάνετε το Actelsar HCT προτού μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι κυοφορείτε και θα σας συμβουλεύσει να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του Actelsar HCT. Το Actelsar HCT δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και δε θα πρέπει

να λαμβάνεται μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό. Το Actelsar HCT δε συνιστάται σε μητέρες οι οποίες θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει εναλλακτική θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μερικά άτομα αισθάνονται ζάλη, λιποθυμία ή αισθάνονται σαν να περιστρέφονται τα πάντα γύρω τους κατά τη διάρκεια θεραπείας με Actelsar HCT. Αν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτές τις επιδράσεις, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανές.

Το Actelsar HCT περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Actelsar HCT

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο, μία φορά την ημέρα.

Προσπαθήστε να λαμβάνετε το δισκίο την ίδια ώρα καθημερινώς. Μπορείτε να παίρνετε το Actelsar HCT με ή χωρίς φαγητό. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα μαζί με νερό ή άλλο μη-αλκοολούχο ποτό. Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το Actelsar HCT κάθε ημέρα μέχρι ο γιατρός σας να συστήσει κάτι διαφορετικό.

Εάν το ήπαρ σας δε λειτουργεί σωστά η συνήθης δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg τελμισαρτάνης μια φορά την ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Actelsar HCT από την κανονική

Αν τυχαία λάβετε μεγάλο αριθμό δισκίων μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα όπως χαμηλή πίεση αίματος και ταχυκαρδία. Έχουν επίσης αναφερθεί βραδυκαρδία, ζάλη, έμετος και μειωμένη νεφρική λειτουργία, περιλαμβανομένης νεφρικής ανεπάρκειας. Λόγω του συστατικού υδροχλωροθειαζίδη, σημαντικά χαμηλή πίεση αίματος και χαμηλά επίπεδα καλίου μπορεί επίσης να συμβούν, που μπορεί να οδηγήσουν σε ναυτία, υπνηλία και μυϊκές κράμπες ή/και ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό συσχετιζόμενο με ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων όπως η δακτυλίτιδα ή συγκεκριμένες αντιαρρυθμικές αγωγές. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, το φαρμακοποιό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Actelsar HCT

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, μην ανησυχήσετε. Πάρτε τη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε και κατόπιν συνεχίστε όπως προηγούμενως. Αν δεν πάρετε το δισκίο κάποια ημέρα, πάρτε την κανονική δόση την επόμενη ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και να χρειάζονται άμεση ιατρική παρακολούθηση:

Θα πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα:

Σήψη* (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος»), είναι μια σοβαρή μόλυνση με φλεγμονώδη απάντηση σε όλο το σώμα), ταχεία διόγκωση του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα συμπεριλαμβανομένης της μοιραίας έκβασης)· σχηματισμός φλυκταινών και ξεφλούδισμα της ανώτερης στοιβάδας του δέρματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους) ή πολύ σπάνιες (τοξική επιδερμική νεκρόλυση· μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους) αλλά είναι εξαιρετικά σοβαρές και οι ασθενείς θα πρέπει να διακόψουν τη λήψη του φαρμάκου και να επισκεφθούν τον γιατρό τους αμέσως. Εάν αυτές οι επιδράσεις δεν αντιμετωπιστούν, μπορεί να έχουν μοιραία έκβαση. Έχει παρατηρηθεί αυξημένη συχνότητα εμφάνισης σήψης με τελμισαρτάνη μόνο, ωστόσο δεν μπορεί να αποκλεισθεί για το Actelsar HCT.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους): Οξεία αναπνευστική δυσχέρεια (τα σημεία περιλαμβάνουν σοβαρή δύσπνοια, πυρετό, αδυναμία και σύγχυση)

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Actelsar HCT:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

Ζάλη.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

Μειωμένα επίπεδα καλίου αίματος, άγχος, λιποθυμία (συγκοπή), αίσθημα φαγούρας, αίσθημα ακίδων και βελονών (παραισθησία), αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία), διαταραχές καρδιακού ρυθμού, χαμηλή αρτηριακή πίεση, απότομη πτώση αρτηριακής πίεσης κατά την έγερση, λαχάνιασμα (δύσπνοια), διάρροια, ξηροστομία, μετεωρισμός, οσφυαλγία, μυϊκός σπασμός, μυϊκός πόνος, στυτική δυσλειτουργία (ανικανότητα να αποκτήσει ή να διατηρήσει στύση), θωρακικός πόνος, αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Φλεγμονή του πνεύμονα (βρογχίτιδα), κυνάγχη, φλεγμονώδη ιγμόρεια, αυξημένο επίπεδο ουρικού οξέος, χαμηλό επίπεδο νατρίου, αίσθημα θλίψης (κατάθλιψη), δυσκολία επέλευσης ύπνου (αϋπνία), διαταραχή ύπνου, διαταραγμένη όραση, θάμβος οράσεως, δυσκολία αναπνοής, κοιλιακός πόνος, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός (δυσπεψία), αίσθημα ασθενείας (έμετος), φλεγμονή του στομάχου (γαστρίτιδα), μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία (περισσότερο πιθανή σε Ιάπωνες ασθενείς), ερυθρότητα δέρματος (ερύθημα), αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνησμός ή εξάνθημα, αυξημένη εφίδρωση, εξάνθημα (κνίδωση), πόνος αρθρώσεων (αρθραλγία) και πόνος στα άκρα (πόνος των ποδιών), μυϊκές κράμπες, ενεργοποίηση ή επιδείνωση συστηματικού ερυθηματώδους λύκου (μια ασθένεια κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος επιτίθεται το σώμα και προκαλεί πόνο στην άρθρωση, δερματικά εξανθήματα και πυρετό), γριπώδης ασθένεια, πόνος αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης, ηπατικών ενζύμων ή κρεατινοφωσφοκινάσης στο αίμα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με κάθε ένα από τα μεμονωμένα συστατικά μπορεί να αποτελούν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Actelsar HCT, αν και δεν έχουν παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες με αυτό το προϊόν.

Τελμισαρτάνη

Σε ασθενείς που λαμβάνουν μόνο τελμισαρτάνη οι ακόλουθες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί:

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. κυνάγχη, φλεγμονώδεις κόλποι, κοινό κρυολόγημα), ουρολοιμώξεις, λοίμωξη της ουροδόχου κύστης, ανεπάρκεια ερυθροκυττάρων (αναιμία), υψηλά επίπεδα καλίου, χαμηλός καρδιακός ρυθμός (βραδυκαρδία), νεφρική δυσλειτουργία συμπεριλαμβανομένης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, αδυναμία, βήχας.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία), αύξηση συγκεκριμένων λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία), σοβαρή αλλεργική αντίδραση (π.χ. υπερευαισθησία, αναφυλακτική αντίδραση), χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (σε διαβητικούς ασθενείς), διαταραχές στομάχου, έκζεμα (μια διαταραχή του δέρματος), φαρμακευτικό εξάνθημα, τοξικό εξάνθημα δέρματος, άλγος τενόντων (συμπτώματα προσομοιάζοντα με τενοντίτιδα), μειωμένη αιμοσφαιρίνη (μια πρωτεΐνη του αίματος), υπνηλία.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):

Προοδευτική δημιουργία ουλής του πνευμονικού ιστού (διάμεση πνευμονοπάθεια) **

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Εντερικό αγγειοοίδημα: έχει αναφερθεί οίδημα του εντέρου με συμπτώματα όπως κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος και διάρροια μετά τη χρήση παρόμοιων προϊόντων.

* Το συμβάν μπορεί να συνέβη τυχαία ή θα μπορούσε να σχετίζεται με ένα προς το παρόν άγνωστο μηχανισμό.

** Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις προοδευτικής δημιουργίας ουλής του πνευμονικού ιστού κατά τη λήψη τελμισαρτάνης. Ωστόσο, δεν είναι γνωστό εάν αιτία ήταν η τελμισαρτάνη.

Υδροχλωροθειαζίδη

Σε ασθενείς που λαμβάνουν μόνο υδροχλωροθειαζίδη οι ακόλουθες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

Αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

Αίσθημα ασθενείας (ναυτία), χαμηλό επίπεδο μαγνησίου στο αίμα, μειωμένη όρεξη.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

Οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία), το οποίο αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή εκχυμώσεων (μικρά μοβ-κόκκινα σημάδια στο δέρμα ή άλλο ιστό που προκαλούνται από αιμορραγία), υψηλό επίπεδο ασβεστίου στο αίμα, υψηλό επίπεδο γλυκόζης στο αίμα, κεφαλαλγία, κοιλιακή δυσφορία, κιτρίνισμα του δέρματος ή των οφθαλμών (ίκτερος), περίσσεια χολικών ουσιών στο αίμα (χολόσταση), αντίδραση φωτοευαισθησίας, μη ελεγχόμενα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σε ασθενείς με διάγνωση σακχαρώδους διαβήτη, σάκχαρα στα ούρα (γλυκοζουρία).

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):

Μη φυσιολογική διάσπαση των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), αδυναμία του μυελού των οστών να λειτουργήσει σωστά, μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία), σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. υπερευαισθησία), αυξημένο pH λόγω χαμηλού επιπέδου χλωρίου στο αίμα, (διαταραχή της οξεοβασικής ισορροπίας, υποχλωραιμική αλκάλωση), φλεγμονή του παγκρέατος, σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (μια κατάσταση που μιμείται μια ασθένεια ονόματι συστηματικός ερυθηματώδης λύκος κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος επιτίθεται το σώμα), φλεγμονή αιμοφόρων αγγείων (νεκρωτική αγγειίτιδα).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

φλεγμονή του σιελογόνου αδένος, καρκίνος του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος), ανεπάρκεια κυττάρων του αίματος (απλαστική αναιμία), μείωση της όρασης και πόνος στο μάτι (πιθανά σημεία συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού

(αποκόλληση χοριοειδούς) ή οξέος γλαυκώματος κλειστής γωνίας), διαταραχές του δέρματος όπως φλεγμονή των αγγείων του αίματος στο δέρμα, αυξημένη ευαισθησία στο ηλιακό φως, εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος, φλύκταινες των χειλιών, των οφθαλμών ή του στόματος, ξεφλούδισμα του δέρματος, πυρετός (πιθανά σημεία πολύμορφου ερυθήματος), αδυναμία, νεφρική δυσλειτουργία.

Χαμηλά επίπεδα νατρίου συνοδευόμενα από συμπτώματα που σχετίζονται με τον εγκέφαλο ή τα νεύρα (τάση προς έμετο, προοδευτικός αποπροσανατολισμός, έλλειψη ενδιαφέροντος ή ενέργειας) εμφανίζονται σε μεμονωμένες περιπτώσεις.

Καταγραφή των παρενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε τις παρενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Με την αναφορά παρενεργειών που μπορεί να βοηθήσει να παρέχει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου αυτού.

5. Πώς να φυλάσσετε το Actelsar HCT

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την «EXP»/«ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Το «Lot», που είναι τυπωμένο στο κουτί, αναφέρεται στον αριθμό παρτίδας.

Για τις κυψέλες Al/Al και τους HDPE περιέκτες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Για τις κυψέλες Al/PVC/PVDC

Μη φυλάσσετε πάνω από 30 ° C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Actelsar HCT

- Οι δραστικές ουσίες είναι η τελμισαρτάνη και η υδροχλωροθειαζίδη. Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg τελμισαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι στεατικό μαγνήσιο (E470b), υδροξείδιο του καλίου, μεγλουμίνη, ποβιδόνη, γλυκολικό άμυλο νατρίου (τύπου A), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μαννιτόλη (E421).

Εμφάνιση του Actelsar HCT και περιεχόμενα της συσκευασίας

Actelsar HCT 80 mg /25 mg δισκία λευκά ή σχεδόν λευκά, 9,0 x 17 mm με ωοειδές σχήμα και αμφίκυρτα σημαδεμένα με τα διακριτικά «TH» στη μία πλευρά και «25» στην άλλη.

Συσκευασίες

Al/Al Κυψέλες: 14, 28, 30, 56, 84, 90 και 98 δισκία

Al/PVC/PVDC Κυψέλες: 28, 56, 84, 90 and 98 tablets

Περιέκτες δισκίων: 30, 90 και 250 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Ισλανδία

Παρασκευαστής
Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, ΜΑΛΤΑ

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.