

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kinzalmono 20 mg δισκία

Kinzalmono 40 mg δισκία

Kinzalmono 80 mg δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Kinzalmono 20 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg τελμισαρτάνης.

Kinzalmono 40 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg τελμισαρτάνης.

Kinzalmono 80 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg τελμισαρτάνης.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Κάθε 20 mg δισκίο περιέχει 84 mg σορβιτόλης (E420).

Κάθε 40 mg δισκίο περιέχει 169 mg σορβιτόλης (E420).

Κάθε 80 mg δισκίο περιέχει 337 mg σορβιτόλης (E420).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

Kinzalmono 20 mg δισκία

Λευκά, στρογγυλά δισκία των 2,5 mm χαραγμένα με τον κωδικό αριθμό '50H' από τη μία όψη και με το λογότυπο της εταιρείας από την άλλη όψη.

Kinzalmono 40 mg δισκία

Λευκά, επιμήκη δισκία των 3,8 mm χαραγμένα με τον κωδικό αριθμό '51H' από τη μία όψη.

Kinzalmono 80 mg δισκία

Λευκά, επιμήκη δισκία των 4,6 mm χαραγμένα με τον κωδικό αριθμό '52H' από τη μία όψη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Υπέρταση

Θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης σε ενήλικες.

Καρδιαγγειακή πρόληψη

Μείωση καρδιαγγειακής νοσηρότητας σε ενήλικες με:

- έκδηλη αθηροθρομβωτική καρδιαγγειακή νόσο (ιστορικό στεφανιαίας νόσου, εγκεφαλικού επεισοδίου, ή περιφερικής αρτηριακής νόσου) ή
- σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 με επιβεβαιωμένη βλάβη οργάνου-στόχου

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης

Η συνήθως δραστική δόση είναι 40 mg μία φορά την ημέρα. Μερικοί ασθενείς μπορεί να έχουν όφελος και με ημερήσια δόση 20 mg. Σε περιπτώσεις που δεν επιτυγχάνεται η επιθυμητή αρτηριακή πίεση, η δόση της τελμισαρτάνης μπορεί να αυξηθεί μέχρι τη μέγιστη δόση των 80 mg την ημέρα. Όταν εξετάζεται η αύξηση της δόσης θα πρέπει να θυμόμαστε ότι το μέγιστο αντιυπερτασικό αποτέλεσμα παρατηρείται γενικά 4 έως 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας (βλ. παράγραφο 5.1). Εναλλακτικά, η τελμισαρτάνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με θειαζιδικά διουρητικά όπως η υδροχλωροθειαζίδη, η οποία έχει δείξει να έχει αθροιστική επίδραση στην πτώση της αρτηριακής πίεσης όταν χορηγείται μαζί με τελμισαρτάνη.

Καρδιαγγειακή πρόληψη

Η συνιστώμενη δόση είναι 80 mg μία φορά την ημέρα. Δεν είναι γνωστό εάν δόσεις μικρότερες των 80 mg της τελμισαρτάνης είναι αποτελεσματικές στη μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας. Όταν αρχίζει η θεραπεία με τελμισαρτάνη για τη μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης και εάν κρίνεται αναγκαίο, μπορεί να είναι απαραίτητη προσαρμογή της φαρμακευτικής αγωγής η οποία μειώνει την αρτηριακή πίεση.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Νεφρική ανεπάρκεια

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή σε αιμοδιαπίδυση. Σε αυτούς τους ασθενείς προτείνεται μία μικρότερη δόση έναρξης των 20 mg (βλ. παράγραφο 4.4). Δεν χρειάζεται ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια. Η τελμισαρτάνη δεν απομακρύνεται από το αίμα με αιμοδιήθηση και δεν επιδέχεται αιμοδιαπίδυση.

Ηπατική ανεπάρκεια

Το Kinzalmopo αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3). Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια, η δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg την ημέρα (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Kinzalmopo σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στις παραγράφους 5.1 και 5.2, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία τελμισαρτάνης είναι για εφάπαξ χορήγηση από του στόματος και θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με υγρό, με ή χωρίς τροφή.

Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τον χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η τελμισαρτάνη θα πρέπει να φυλάσσεται εντός της κλειστής κυψέλης λόγω της υδροσκοπικής ιδιότητας των δισκίων. Τα δισκία θα πρέπει να απομακρύνονται από την κυψέλη αμέσως πριν τη χορήγηση (βλ. παράγραφο 6.6).

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.6).
- Αποφρακτικές διαταραχές των χοληφόρων
- Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια

Η ταυτόχρονη χρήση Kinzalmono με προϊόντα που περιέχουν αλισκιρένη αντενδείκνυται σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή νεφρική δυσλειτουργία ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (βλέπε παραγράφους 4.5 και 5.1).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κύηση

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

Ηπατική ανεπάρκεια

Το Kinzalmono δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με χολόσταση, με αποφρακτικές νόσους των χοληφόρων ή σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3) εφόσον το μεγαλύτερο μέρος της τελμισαρτάνης αποβάλλεται με τη χολή. Αυτοί οι ασθενείς αναμένεται να έχουν μειωμένη ηπατική κάθαρση για την τελμισαρτάνη. Το Kinzalmono θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με προσοχή σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια.

Νεφροαγγειακή υπέρταση

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος σοβαρής υπότασης και νεφρικής ανεπάρκειας σε ασθενείς με αμφοτερόπλευρη στένωση της νεφρικής αρτηρίας ή στένωση της αρτηρίας με μονήρη λειτουργικό νεφρό όταν αυτοί υποβάλλονται σε θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα του συστήματος ρενίνης-αγγιοτενσίνης-αλδοστερόνης.

Νεφρική ανεπάρκεια και μεταμόσχευση νεφρού

Συστήνεται ο περιοδικός έλεγχος των επιπέδων του καλίου και της κρεατινίνης ορού όταν το Kinzalmono χρησιμοποιείται σε ασθενείς με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία. Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με χορήγηση του Kinzalmono σε ασθενείς που υποβλήθηκαν πρόσφατα σε μεταμόσχευση νεφρού.

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

Ασθενείς με υποογκαιμία και/ή νατριοπενία

Συμπτωματική υπόταση, ιδιαίτερα μετά την πρώτη δόση του Kinzalmono, μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς με υποογκαιμία και/ή νατριοπενία, που οφείλεται σε π.χ. έντονη διουρητική θεραπεία, διαιτητικό περιορισμό του άλατος, διάρροια ή έμετο. Τέτοιες καταστάσεις πρέπει να διορθωθούν πριν την χορήγηση του Kinzalmono. Υποογκαιμία και/ή νατριοπενία θα πρέπει να διορθώνονται πριν τη χορήγηση του Kinzalmono.

Διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης-αγγιοτενσίνης-αλδοστερόνης (RAAS)

Υπάρχουν αποδείξεις ότι η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων MEA, αποκλειστών των υποδοχέων αγγιοτενσίνης II ή αλισκιρένης αυξάνει τον κίνδυνο υπότασης, υπερκαλιαιμίας και μειωμένης νεφρικής λειτουργίας (περιλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας). Ως εκ τούτου, διπλός αποκλεισμός του RAAS μέσω της συνδυασμένης χρήσης αναστολέων MEA, αποκλειστών των υποδοχέων αγγιοτενσίνης 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 αγγιοτενσίνης II δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε ασθενείς με διαβητική νεφροπάθεια.

Άλλες καταστάσεις με ερεθισμό του συστήματος ρενίνης-αγγιοτενσίνης-αλδοστερόνης

Σε ασθενείς των οποίων 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 υποκείμενη νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανόμενης της στένωσης της νεφρικής αρτηρίας), θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν αυτό το σύστημα όπως η τελμिसαρτάνη 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 τελμисαρτάνης δεν συνιστάται.

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.

Διαβητικοί ασθενείς υπό θεραπεία με ινσουλίνη ή αντιδιαβητικά

Αυτοί οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν υπογλυκαιμία κατά τη θεραπεία με τελμисαρτάνη. Ως εκ τούτου, σε αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να εξετάζεται κατάλληλη παρακολούθηση της γλυκόζης αίματος. Μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση της δόσης της ινσουλίνης ή των αντιδιαβητικών όταν ενδείκνυται.

Υπερκαλιαιμία

Η χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που επιδρούν στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης μπορεί να προκαλέσει υπερκαλιαιμία.

Στους ηλικιωμένους, σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, σε διαβητικούς ασθενείς, σε ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του καλίου, και/ή ασθενείς με παρεμπίπτοντα συμβάντα, η υπερκαλιαιμία μπορεί να αποβεί μοιραία.

Πριν την σκέψη της συγχωρηγούμενης χορήγησης φαρμακευτικών προϊόντων που επιδρούν στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης, θα πρέπει να εκτιμάται ο λόγος οφέλους-κινδύνου. Ως κυριότεροι παράγοντες κινδύνου για υπερκαλιαιμία μπορεί να θεωρηθούν οι:

- Σακχαρώδης διαβήτης, νεφρική ανεπάρκεια, ηλικία (> 70 έτη)
- Συνδυασμός με ένα ή περισσότερα φαρμακευτικά προϊόντα που επιδρούν στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης και/ή υποκατάστατα καλίου. Φαρμακευτικά προϊόντα ή θεραπευτικές κατηγορίες φαρμακευτικών προϊόντων που μπορούν να προκαλέσουν υπερκαλιαιμία είναι υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά διουρητικά, αναστολείς ΜΕΑ, αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα (ΜΣΑΦ, περιλαμβανομένων και των εκλεκτικών αναστολέων της COX-2), ηπαρίνη, ανοσοκατασταλτικά (κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους) και τριμεθοπρίμη.
- Παρεμπίπτοντα συμβάντα, ειδικά αφυδάτωση, οξεία ρήξη καρδιακής αντιρροπήσεως, μεταβολική οξέωση, κυτταρική λύση (π.χ. οξεία ισχαιμία άκρου, ραβδομυόλυση, εκτεταμένο τραύμα).

Συνιστάται στενή παρακολούθηση των επιπέδων καλίου του ορού σε ασθενείς με δυνητικό κίνδυνο βλ. παράγραφο 4.5).

Εθνικές διαφορές

Όπως παρατηρήθηκε και με τους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, η τελμисαρτάνη και οι άλλοι αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II είναι λιγότερο αποτελεσματικοί στην ελάττωση της αρτηριακής πίεσης σε ανθρώπους της μαύρης φυλής απ' ό,τι σε μη-μαύρους, πιθανόν λόγω της υψηλότερης συχνότητας υπερτασικών με χαμηλή ρενίνη στους πληθυσμούς των μαύρων υπερτασικών.

Ισχαιμική καρδιακή νόσος

Όπως και με οποιονδήποτε 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.

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 της τελμισαρτάνης και θα πρέπει να ξεκινήσει η κατάλληλη παρακολούθηση μέχρι την πλήρη υποχώρηση των συμπτωμάτων.

Σορβιτόλη

Kinzalmono 20 mg, δισκία

Τα δισκία Kinzalmono 20 mg περιέχουν 84,32 mg σορβιτόλης σε κάθε δισκίο.

Kinzalmono 40 mg, δισκία

Τα δισκία Kinzalmono 40 mg περιέχουν 168,64 mg σορβιτόλης σε κάθε δισκίο.

Kinzalmono 80 mg, δισκία

Τα δισκία Kinzalmono 80 mg περιέχουν 337,28 mg σορβιτόλης σε κάθε δισκίο. Ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI) δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Νάτριο

Κάθε δισκίο 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

Διγοξίνη

Όταν η τελμισαρτάνη συγχωρηγήθηκε με διγοξίνη, παρατηρήθηκαν διάμεσες αυξήσεις στη μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος της διγοξίνης (49%) και στην κατώτερη συγκέντρωση (20%). Κατά την έναρξη, προσαρμογή και διακοπή της τελμισαρτάνης, συστήνεται η παρακολούθηση των επιπέδων διγοξίνης, προκειμένου να διατηρηθούν τα επίπεδα εντός του θεραπευτικού εύρους.

Όπως και με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που δρουν στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης, η τελμισαρτάνη ενδέχεται να προκαλέσει υπερκαλιαιμία (βλ. παράγραφο 4.4). Ο κίνδυνος μπορεί να αυξηθεί σε περίπτωση θεραπείας συνδυασμού με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν υπερκαλιαιμία (υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά διουρητικά, αναστολείς MEA, αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ, περιλαμβανομένων και των εκλεκτικών αναστολέων της COX-2), ηπαρίνη, ανοσοκατασταλτικά (κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους) και τριμεθοπρίμη.

Η εμφάνιση υπερκαλιαιμίας εξαρτάται από σχετιζόμενους παράγοντες κινδύνου. Ο κίνδυνος αυξάνεται στην περίπτωση των ως άνω αναφερόμενων συνδυασμών αγωγής. Ο κίνδυνος είναι εξαιρετικά υψηλός σε συνδυασμό με καλιοσυντηρητικά διουρητικά και όταν συνδυάζεται με υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο. Συνδυασμός με αναστολείς MEA ή ΜΣΑΦ για παράδειγμα, εμφανίζει μικρότερο κίνδυνο με την προϋπόθεση ότι οι προφυλάξεις κατά τη χρήση ακολουθούνται αυστηρώς.

Μη συνιστώμενη συγχωρηγούμενη αγωγή.

Καλιοσυντηρητικά διουρητικά ή υποκατάστατα καλίου

Οι αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, όπως η τελμισαρτάνη μειώνουν την προκαλούμενη από την διούρηση απώλεια καλίου. Καλιοσυντηρητικά διουρητικά π.χ. σπιρονολακτόνη, επλερερόνη, τριαμετρίνη, ή αμιλορίδη, υποκατάστατα καλίου, ή υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, μπορεί να οδηγήσουν σε σημαντική αύξηση του καλίου στον ορό. Εάν

ενδείκνυται η ταυτόχρονη χορήγησή τους λόγω αποδεδειγμένης υποκαλσιαιμίας θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και με συχνή παρακολούθηση των επιπέδων καλίου στον ορό.

Λίθιο

Αναστρέψιμες αυξήσεις των συγκεντρώσεων λιθίου στον ορό και τοξικότητα έχουν αναφερθεί κατά την ταυτόχρονη χορήγηση λιθίου με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, και με αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, συμπεριλαμβανομένης της τελμισαρτάνης. Εάν η χορήγηση του συνδυασμού αποδειχτεί απαραίτητη, συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων του λιθίου στον ορό.

Συγχορηγούμενη αγωγή που απαιτεί προσοχή.

Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα

ΜΣΑΦ (δηλ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ σε δοσολογικά σχήματα ως αντιφλεγμονώδες, αναστολείς της COX-2 και μη εκλεκτικά ΜΣΑΦ) μπορεί να ελαττώσουν την αντιυπερτασική δράση των αποκλειστών των υποδοχέων 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 των υποδοχέων 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 μία μελέτη η συγχορήγηση τελμισαρτάνης και ραμιπρίλης οδήγησε σε αύξηση έως 2,5 φορές στην AUC₀₋₂₄ και C_{max} της ραμιπρίλης και της ραμιπριλάτης. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης δεν είναι γνωστή.

Διουρητικά (θειαζίδες ή διουρητικά της αγκύλης)

Προηγούμενη αγωγή με υψηλές δόσεις διουρητικών όπως φουροσεμίδη (διουρητικό της αγκύλης) και υδροχλωροθειαζίδη (θειαζιδικό διουρητικό) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την μείωση του όγκου και ενδεχόμενο κίνδυνο υπότασης, όταν γίνει η έναρξη της αγωγής με τελμισαρτάνη.

Συγχορηγούμενη αγωγή που θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη.

Άλλοι αντιυπερτασικοί παράγοντες

Η δράση της τελμισαρτάνης στη μείωση της πίεσης του αίματος μπορεί να αυξηθεί με την ταυτόχρονη χορήγηση άλλων αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων.

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 αλiskιρénης συσχετίζεται με υψηλότερη συχνότητα ανεπιθύμητων συμβάντων όπως η υπόταση, η υπερκαλσιαιμία και η μειωμένη νεφρική λειτουργία (περιλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας) σε σύγκριση με τη χρήση ενός μόνου παράγοντα που δρα στο σύστημα RAAS (βλ. παραγράφους 4.3, 4.4 και 5.1).

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

Κορτικοστεροειδή (συστηματική οδός)

Μείωση της αντιυπερτασικής δράσης.

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

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία σχετικά με τη χρήση του Kinzalmono σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Επιδημιολογικά στοιχεία αναφορικά με τον κίνδυνο τερατογένεσης μετά από έκθεση σε αναστολείς MEA κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης 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, παρόμοιοι κίνδυνοι μπορεί να υπάρχουν και για αυτή την κατηγορία φαρμάκων. 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 αντιυπερτασικές αγωγές οι οποίες έχουν διαπιστωμένο προφίλ ασφαλείας για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. 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 εγκυμοσύνης είναι γνωστό ότι προκαλεί ανθρώπινη 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 από το δεύτερο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, 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).

Θηλασμός

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

Γονιμότητα

Σε προκλινικές μελέτες, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις του Kinzalmono στην ανδρική και γυναικεία γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Κατά τη διάρκεια οδήγησης οχημάτων ή χειρισμού μηχανημάτων θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν ότι υπάρχει η πιθανότητα περιστασιακής εμφάνισης συγκοπής ή ιλίγγου, κατά τη διάρκεια αντιυπερτασικής θεραπείας όπως το Kinzalmono.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αναφυλακτική αντίδραση και αγγειοοίδημα το οποίο μπορεί να συμβεί σπάνια ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$) και οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Η συνολική συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με την

τελμισαρτάνη ήταν συγκρίσιμη με του εικονικού φαρμάκου (41,4% έναντι 43,9%) σε ελεγχόμενες μελέτες σε ασθενείς για θεραπεία της υπέρτασης. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν σχετιζόταν με τη δόση και δεν έδειξε συσχέτιση με το φύλο, την ηλικία ή τη φυλή των ασθενών. Το προφίλ ασφαλείας της τελμισαρτάνης σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία για μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας ήταν σύμφωνο με αυτό που καταγράφηκε στους υπερτασικούς ασθενείς.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγράφονται παρακάτω έχουν συγκεντρωθεί από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή για υπέρταση και από αναφορές μετά την κυκλοφορία. Ο κατάλογος επίσης λαμβάνει υπ' όψιν τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, καθώς και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που οδηγούν σε διακοπή και οι οποίες αναφέρθηκαν σε τρεις μακροχρόνιες κλινικές μελέτες που συμπεριλαμβάνουν 21.642 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε τελμισαρτάνη για μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας μέχρι έξι χρόνια.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταξινομηθεί σε κατηγορίες συχνότητας βάσει των ακόλουθων κανόνων: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

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

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις:

Όχι συχνές:	Λοίμωξη της ουροφόρου οδού, κυστίτιδα, λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού συμπεριλαμβανομένων φαρυγγίτιδας και παραρρινοκολπίτιδας
Σπάνιες:	Σήψη συμπεριλαμβανομένης μοιραίας έκβασης ¹

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Όχι συχνές:	Αναιμία
Σπάνιες:	Ηωσινοφιλία, θρομβοπενία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες:	Αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία
----------	--

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Όχι συχνές:	Υπερκαλιαιμία
Σπάνιες:	Υπογλυκαιμία (σε διαβητικούς ασθενείς), υπονατρία

Ψυχιατρικές διαταραχές:

Όχι συχνές:	Αϋπνία, κατάθλιψη
Σπάνιες:	Άγχος

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Όχι συχνές:	Συγκοπή
Σπάνιες:	Υπνηλία

Οφθαλμικές διαταραχές

Σπάνιες:	Δυσλειτουργία όρασης
----------	----------------------

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου

Όχι συχνές:	Τίγγος
-------------	--------

Καρδιακές διαταραχές

Όχι συχνές:	Βραδυκαρδία
Σπάνιες:	Ταχυκαρδία

Αγγειακές διαταραχές

Όχι συχνές: Υπόταση², ορθοστατική υπόταση

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Όχι συχνές: Δύσπνοια, βήχας

Πολύ σπάνιες: Διάμεση πνευμονοπάθεια⁴

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Όχι συχνές: Κοιλιακός πόνος, διάρροια, δυσπεψία, μετεωρισμός, έμετος

Σπάνιες: Ξηροστομία, κοιλιακή δυσφορία, δυσγευσία

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Σπάνιες: Ανώμαλη λειτουργία ήπατος/ηπατική διαταραχή³

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όχι συχνές: Κνησμός, υπεριδρωσία, εξάνθημα

Σπάνιες: Αγγειοοίδημα (συμπεριλαμβανομένης της μοιραίας έκβασης), έκζεμα, ερύθημα, κνίδωση, φαρμακευτικό εξάνθημα, τοξικό δερματικό εξάνθημα

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Όχι συχνές: Οσφυαλγία (π.χ. ισχιαλγία), μυϊκοί σπασμοί, μυαλγία

Σπάνιες: Αρθραλγία, πόνος σε άκρο, πόνος τένοντα (συμπτώματα παρόμοια με τενοντίτιδα)

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Όχι συχνές: Νεφρική ανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομένης οξείας νεφρικής βλάβης)

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Όχι συχνές: Θωρακικό άλγος, εξασθένιση (αδυναμία)

Σπάνιες: Γριπώδης συνδρομή

Παρακλινικές εξετάσεις

Όχι συχνές: Αυξημένη κρεατινίνη αίματος

Σπάνιες: Μειωμένη αιμοσφαιρίνη, αυξημένο ουρικό οξύ αίματος, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος

^{1,2,3,4}: για περαιτέρω περιγραφή, δείτε την υπο-παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών»

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

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 έναν προς το παρόν μη γνωστό μηχανισμό (βλ. επίσης παράγραφο 5.1).

Υπόταση

Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια αναφέρθηκε ως συχνή σε ασθενείς με ελεγχόμενη αρτηριακή πίεση οι οποίοι λάμβαναν αγωγή με τελμισαρτάνη για μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας επιπρόσθετα της τυπικής αγωγής.

Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία / ηπατική διαταραχή

Οι περισσότερες περιπτώσεις μη φυσιολογικής ηπατικής λειτουργίας / ηπατικής διαταραχής από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία συνέβησαν σε Ιάπωνες ασθενείς. Οι Ιάπωνες ασθενείς είναι πιο πιθανό να εμφανίσουν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Διάμεση πνευμονοπάθεια

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διάμεσης πνευμονοπάθειας από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία σε χρονική συσχέτιση με λήψη τελμισαρτάνης. Ωστόσο, δεν έχει τεκμηριωθεί μια αιτιολογική συσχέτιση.

Εντερικό αγγειοοίδημα

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

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την υπερδοσολογία σε ανθρώπους είναι περιορισμένες.

Συμπτώματα

Οι πιο πιθανές εκδηλώσεις της υπερδοσολογίας με τελμισαρτάνη αναμένεται να είναι η υπόταση και η ταχυκαρδία· βραδυκαρδία, ζάλη, αύξηση στην κρεατινίνη ορού και οξεία νεφρική ανεπάρκεια έχουν επίσης αναφερθεί.

Διαχείριση

Η τελμισαρτάνη δεν απομακρύνεται με αιμοδιήθηση και δεν επιδέχεται αιμοδιαπίδυση. 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 της υπερδοσολογίας. 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 (ARB), απλοί, κωδικός ATC: C09CA07

Μηχανισμός δράσης

Η τελμισαρτάνη είναι ένας από του στόματος αποτελεσματικός και ειδικός αποκλειστής των υποδοχέων (τύπου AT₁) της αγγειοτενσίνης II. Η τελμισαρτάνη εκτοπίζει την αγγειοτενσίνη II με πολύ ισχυρή χημική συγγένεια από τη θέση συνδέσεώς της στον υπότυπο AT₁ 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.

Στον άνθρωπο η τελμισαρτάνη σε επίπεδο δόσεως 80 mg αναστέλλει σχεδόν εξ ολοκλήρου την αύξηση της πίεσης που προκαλείται από την αγγειοτενσίνη II. Αυτή η ανασταλτική δράση διατηρείται για 24 ώρες και είναι υπολογίσιμη μέχρι 48 ώρες.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

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 επιβεβαιώθηκε καθώς, 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. Υπάρχει μια εμφανής τάση για μια σχέση μεταξύ δόσης και χρόνου επανόδου στην αρχική συστολική αρτηριακή πίεση (ΣΑΠ). Κάτι ανάλογο δε συμβαίνει με τη διαστολική αρτηριακή πίεση (ΔΑΠ).

Σε ασθενείς με υπέρταση, η τελμισαρτάνη ελαττώνει τόσο τη συστολική όσο και τη διαστολική αρτηριακή πίεση χωρίς να επηρεάζει τη συχνότητα παλμών. Η συμβολή της διουρητικής και νατριουρητικής δράσης του φαρμακευτικού προϊόντος στην υποτασική του αποτελεσματικότητα δεν έχει διευκρινισθεί ακόμα. 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 αμιλοδιπίνη, 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 δύο αντιυπερτασικών θεραπειών, η συχνότητα ξηρού βήχα ήταν σημαντικά χαμηλότερη στους ασθενείς που χορηγήθηκε τελμισαρτάνη σε σύγκριση με αυτούς που χορηγήθηκαν αναστολείς ΜΕΑ.

Καρδιαγγειακή πρόληψη

Η **ONTARGET** (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) συνέκρινε τις επιδράσεις των τελμισαρτάνη, ραμιπρίλη και του συνδυασμού τελμισαρτάνης και ραμιπρίλης στις καρδιαγγειακές εκβάσεις σε 25.620 ασθενείς ηλικίας 55 ετών ή μεγαλύτερους με ιστορικό στεφανιαίας νόσου, εγκεφαλικού επεισοδίου, παροδικού ισχαιμικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, περιφερικής αρτηριακής νόσου ή σακχαρώδη 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 τρεις παρακάτω ομάδες θεραπείας: τελμισαρτάνη 80 mg (n = 8.542), ραμιπρίλη 10 mg (n = 8.576) ή τον συνδυασμό τελμισαρτάνης 80 mg και ραμιπρίλης 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 εγκεφαλικού επεισοδίου ή της νοσηλείας για συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια. Η επίπτωση του πρωταρχικού τελικού σημείου ήταν παρόμοια στις ομάδες υπό τελμισαρτάνη (16,7%) και ραμιπρίλη (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 κάθε αιτίας ήταν 11,6% και 11,8% μεταξύ ασθενών οι οποίοι έλαβαν αγωγή με τελμισαρτάνη και

ραμιπρίλη αντίστοιχα.

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

Η μελέτη TRANSCEND τυχαιοποίησε ασθενείς με δυσανεξία στους αναστολείς MEA-I με κατά τα άλλα όμοια κριτήρια ένταξης όπως η 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. Δε βρέθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά [15,7% στην ομάδα με τελμισαρτάνη και 17,0% στην ομάδα με εικονικό φάρμακο με αναλογία κινδύνου 0,92 (95% CI 0,81-1,05, p = 0,22)] στην επίπτωση του πρωταρχικού σύνθετου τελικού σημείου (καρδιαγγειακός θάνατος, μη-θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου, μη-θανατηφόρο εγκεφαλικό επεισόδιο ή νοσηλεία για συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια). Υπήρξαν στοιχεία 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 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).

Βήχας και αγγειοοίδημα αναφέρθηκαν λιγότερο συχνά σε ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν αγωγή με τελμισαρτάνη από ό,τι σε ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν αγωγή με ραμιπρίλη, ενώ υπόταση αναφέρθηκε περισσότερο συχνά με τελμισαρτάνη.

Συνδυάζοντας την τελμισαρτάνη με τη ραμιπρίλη δεν πρόσθεσε επιπλέον όφελος έναντι της μονοθεραπείας με τελμισαρτάνη ή ραμιπρίλη. Η καρδιαγγειακή θνησιμότητα και η θνησιμότητα από όλα τα αίτια ήταν αριθμητικά υψηλότερη με το συνδυασμό. Επιπρόσθετα, υπήρξε σημαντικά υψηλότερη επίπτωση υπερκαλιαιμίας, νεφρικής ανεπάρκειας, υπότασης και επεισοδίων απώλειας συνείδησης στο σκέλος του συνδυασμού. Επομένως, η χρήση του συνδυασμού τελμισαρτάνης και ραμιπρίλης δε 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 έναν προς το παρόν μη γνωστό μηχανισμό.

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 ΜΕΑ και αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II. Ως εκ τούτου οι αναστολείς ΜΕΑ 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 αλίσκιρηνης σε μία πρότυπη θεραπεία με έναν αναστολέα ΜΕΑ 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 αλίσκιρηνης από ό,τι 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 αλίσκιρηνης από ό,τι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Kinzalmomo σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Οι επιδράσεις στη μείωση της πίεσης του αίματος με δύο δόσεις τελμισαρτάνης εκτιμήθηκαν σε 76 υπερτασικούς και σε μεγάλο βαθμό υπέρβαρους ασθενείς ηλικίας 6 έως < 18 ετών (βάρος σώματος ≥ 20 kg και ≤ 120 kg, μέσος 74,6 kg) μετά από λήψη τελμισαρτάνης 1 mg/kg ($n = 29$ που έλαβαν αγωγή) ή 2 mg/kg ($n = 31$ που έλαβαν αγωγή) σε διάστημα θεραπείας τεσσάρων εβδομάδων. Βάσει της ένταξης η ύπαρξη δευτεροπαθούς υπέρτασης δεν διερευνήθηκε. Σε μερικούς από τους ασθενείς που μελετήθηκαν, οι δόσεις που χρησιμοποιήθηκαν ήταν υψηλότερες από τις συνιστώμενες για την αγωγή της υπέρτασης στον πληθυσμό των ενηλίκων, φτάνοντας μία ημερήσια δόση συγκρίσιμη με αυτή των 160 mg, η οποία διερευνήθηκε στους ενήλικες. Μετά από προσαρμογή για τις επιδράσεις της ηλικιακής ομάδας, οι μέσες μεταβολές της ΣΑΠ από την αρχική τιμή (κύριος σκοπός) ήταν -14,5 (1,7) mm Hg στην ομάδα που έλαβε τελμισαρτάνη 2 mg/kg, -9,7 (1,7) mm Hg στην ομάδα που έλαβε τελμισαρτάνη 1 mg/kg, και -6,0 (2,4) στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο. Οι προσαρμοσμένες μεταβολές της ΔΑΠ από την αρχική τιμή ήταν -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg και -3,5 (2,1) mm Hg αντίστοιχα. Η μεταβολή ήταν δοσοεξαρτώμενη. Τα δεδομένα ασφαλείας από τη μελέτη αυτή σε ασθενείς ηλικίας 6 έως < 18 ετών εμφανίστηκαν γενικά παρόμοια με αυτά που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες. Η ασφάλεια της μακροχρόνιας χορήγησης της τελμισαρτάνης σε παιδιά και εφήβους δεν αξιολογήθηκε.

Μία αύξηση στα ηωσινόφιλα που καταγράφηκε σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών δεν έχει καταγραφεί στους ενήλικες. Η κλινική του σημασία και σχέση είναι άγνωστη.

Αυτά τα κλινικά δεδομένα δεν επιτρέπουν την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της τελμισαρτάνης στον υπερτασικό παιδιατρικό πληθυσμό.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η απορρόφηση της τελμισαρτάνης είναι ταχεία, αν και η ποσότητα που απορροφάται ποικίλλει. Η μέση απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της τελμισαρτάνης είναι περίπου 50%. Όταν η τελμισαρτάνη λαμβάνεται με τροφή, η μείωση της επιφάνειας κάτω από την καμπύλη συγκεντρώσεως πλάσματος-χρόνου ($AUC_{0-\infty}$) της τελμισαρτάνης ποικίλλει μεταξύ 6% (δόση 40 mg) και περίπου 19% (δόση 160 mg). 3 ώρες μετά τη χορήγηση, οι συγκεντρώσεις πλάσματος είναι παρόμοιες είτε η τελμισαρτάνη λαμβάνεται σε κατάσταση νηστείας είτε με τροφή.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Η μικρή μείωση στην AUC δεν αναμένεται να προκαλέσει μείωση της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας. Δεν υπάρχει γραμμική σχέση μεταξύ χορηγούμενων δόσεων και των επιπέδων του φαρμάκου στο πλάσμα. Η C_{max} και σε μικρότερο βαθμό η AUC αυξάνουν δυσανάλογα σε δόσεις άνω των 40 mg.

Κατανομή

Η τελμισαρτάνη δεσμεύεται στις πρωτεΐνες του πλάσματος με υψηλό βαθμό (> 99,5%), κυρίως με την αλβουμίνη και την άλφα-1 όξινη γλυκοπρωτεΐνη. Ο μέσος φαινόμενος όγκος κατανομής στη σταθεροποιημένη κατάσταση (V_{dss}) είναι περίπου 500 l.

Βιομετασχηματισμός

Η τελμισαρτάνη μεταβολίζεται συνδεόμενη με το γλυκουρονίδιο της μητρικής ένωσης. Δεν έχει αποδειχθεί φαρμακολογική δραστηριότητα για τη συζευγμένη ουσία.

Αποβολή

Η τελμισαρτάνη χαρακτηρίζεται από διεκθετική φθίνουσα φαρμακοκινητική με χρόνο ημίσειας ζωής τελικής αποβολής > 20 ωρών. Η μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος (C_{max}) και, σε μικρότερο βαθμό, η επιφάνεια κάτω από την καμπύλη συγκεντρώσεως πλάσματος-χρόνου (AUC) αυξάνουν δυσανάλογα με τη δόση. Δεν υπάρχουν ενδείξεις κλινικά σημαντικής αθροίσεως της τελμισαρτάνης, όταν αυτή λαμβάνεται στη συνιστώμενη δοσολογία. Οι συγκεντρώσεις πλάσματος στις γυναίκες ήταν υψηλότερες απ' ό,τι στους άνδρες χωρίς καμία σχετική επίδραση στην αποτελεσματικότητα.

Μετά από του στόματος (και ενδοφλέβια) χορήγηση, η τελμισαρτάνη απεκκρίνεται σχεδόν αποκλειστικά με τα κόπρανα, κύρια ως αναλλοίωτη ουσία. Η συνολική απέκκριση με τα ούρα είναι < 1% της δόσης. Η ολική κάθαρση πλάσματος, (CL_{tot}) είναι υψηλή (περίπου 1.000 ml/min) συγκρινόμενη με την ηπατική ροή αίματος (περίπου 1.500 ml/min).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική δύο δόσεων τελμισαρτάνης εκτιμήθηκε ως δευτερεύων σκοπός σε υπερτασικούς ασθενείς (n = 57) ηλικίας 6 έως < 18 ετών μετά από λήψη τελμισαρτάνης 1 mg/kg ή 2 mg/kg μετά από περίοδο θεραπείας τεσσάρων εβδομάδων. Οι φαρμακοκινητικοί στόχοι συμπεριέλαβαν τον προσδιορισμό της σταθεροποιημένης κατάστασης της τελμισαρτάνης σε παιδιά και εφήβους και τη διερεύνηση των διαφορών που σχετίζονται με την ηλικία. Παρόλο που η μελέτη ήταν πολύ μικρή για μία ουσιαστική αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, τα αποτελέσματα είναι γενικά σε συμφωνία με τα ευρήματα στους ενήλικες και επιβεβαιώνουν τη μη γραμμικότητα της τελμισαρτάνης, ειδικά για τη C_{max} .

Φύλο

Παρατηρήθηκαν διαφοροποιήσεις στις συγκεντρώσεις πλάσματος, με τη C_{max} και την AUC να είναι περίπου 3 και 2 φορές υψηλότερες στις γυναίκες σε σχέση με τους άνδρες, αντιστοίχως.

Ηλικιωμένοι

Η φαρμακοκινητική της τελμισαρτάνης δε διαφέρει μεταξύ των ηλικιωμένων και αυτών που είναι μικρότεροι από 65 έτη.

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια και με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια παρατηρήθηκε διπλασιασμός των συγκεντρώσεων στο πλάσμα. Παρόλα αυτά, χαμηλότερες συγκεντρώσεις πλάσματος παρατηρήθηκαν σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια που υποβάλλονται σε αιμοδιαπίδυση. Η τελμισαρτάνη δεσμεύεται σε υψηλό βαθμό από τις πρωτεΐνες πλάσματος σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια και δεν αφαιρείται με την αιμοδιαπίδυση. Ο χρόνος ημιζωής δεν μεταβάλλεται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Ηπατική ανεπάρκεια

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

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε προκλινικές μελέτες ασφάλειας, δόσεις που προκαλούν έκθεση συγκρίσιμη με αυτή του κλινικού θεραπευτικού εύρους προκάλεσαν μείωση στις παραμέτρους της ερυθράς σειράς των κυττάρων του αίματος (ερυθροκύτταρα, αιμοσφαιρίνη, αιματοκρίτης), μεταβολές στην αιμοδυναμική των νεφρών

(αύξηση του αζώτου ουρίας και της κρεατινίνης του αίματος), καθώς και αύξηση του καλίου ορού σε νορμοτασικά ζώα. Σε σκύλους παρατηρήθηκε νεφρική σωληναριακή διάταση και ατροφία. Βλάβη του γαστρικού βλεννογόνου (διάβρωση, έλκη ή φλεγμονή) επίσης παρατηρήθηκε σε αρουραίους και σκύλους. Αυτές οι φαρμακολογικά μεσολαβούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, γνωστές από προκλινικές μελέτες τόσο με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης αλλά και με αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, αποφεύχθηκαν με από του στόματος συμπληρώματα άλατος.

Και στα δύο είδη παρατηρήθηκε αυξημένη δραστηριότητα ρενίνης πλάσματος και υπερτροφία/ υπερπλασία των παρασπειραματικών κυττάρων του νεφρού. Αυτές οι μεταβολές, οι οποίες είναι επίσης αποτέλεσμα της κατηγορίας των αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης και άλλων αποκλειστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, δε φαίνεται να έχουν κλινική σημασία.

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

Δεν υπήρξε καμία ένδειξη για δημιουργία μεταλλάξεως και σχετική μιτωτική δραστηριότητα σε *in vitro* μελέτες, καθώς και καμία ένδειξη καρκινογένεσης σε αρουραίους και ποντίκια.

Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις της τελμισαρτάνης στην ανδρική ή γυναικεία γονιμότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ποβιδόνη K25
Μεγλουμίνη
Υδροξείδιο του νατρίου
Σορβιτόλη (E420)
Στεατικό μαγνήσιο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Kinzalmono 20 mg δισκία
3 χρόνια

Kinzalmono 40 mg και 80 mg δισκία
4 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλες αλουμινίου/αλουμινίου (PA/PA/A1/PVC/A1). Μία κυψέλη περιέχει 7 δισκία.

Kinzalmono 20 mg δισκία
Συσκευασίες: κυψέλη με 14, 28, 56 ή 98 δισκία.

Kinzalmono 40 mg και 80 mg δισκία

Συσκευασίες: Κυψέλη με 14, 28, 56 ή 98 δισκία ή διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης με 28×1 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Η τελμισαρτάνη θα πρέπει να διατηρείται στην κλειστή κυψέλη λόγω της υγροσκοπικής ιδιότητας των δισκίων. Τα δισκία θα πρέπει να αφαιρούνται από την κυψέλη αμέσως πριν από τη λήψη.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Kinzalmono 20 mg δισκία

EU/1/98/091/009 (14 δισκία)

EU/1/98/091/010 (28 δισκία)

EU/1/98/091/011 (56 δισκία)

EU/1/98/091/012 (98 δισκία)

Kinzalmono 40 mg δισκία

EU/1/98/091/001 (14 δισκία)

EU/1/98/091/002 (28 δισκία)

EU/1/98/091/003 (56 δισκία)

EU/1/98/091/004 (98 δισκία)

EU/1/98/091/013 (28×1 δισκία)

Kinzalmono 80 mg δισκία

EU/1/98/091/005 (14 δισκία)

EU/1/98/091/006 (28 δισκία)

EU/1/98/091/007 (56 δισκία)

EU/1/98/091/008 (98 δισκία)

EU/1/98/091/014 (28×1 δισκία)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Δεκεμβρίου 1998

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 19 Νοεμβρίου 2008

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 ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Γερμανία

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 Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Κουτί****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Kinzalmono 20 mg δισκία
τελμισαρτάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg τελμισαρτάνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει σορβιτόλη (E420).
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

14 δισκία
28 δισκία
56 δισκία
98 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/98/091/009
EU/1/98/091/010
EU/1/98/091/011
EU/1/98/091/012

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Kinzalmono 20 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)

Κυψέλη των 7 δισκίων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kinzalmono 20 mg δισκία
τελμισαρτάνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer (Λογότυπο)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΔΕΥ
ΤΡΙ
ΤΕΤ
ΠΕΜ
ΠΑΡ
ΣΑΒ
ΚΥΡ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Κουτί****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Kinzalmono 40 mg δισκία
τελμισαρτάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg τελμισαρτάνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει σορβιτόλη (E420).
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

14 δισκία
28 δισκία
56 δισκία
98 δισκία
28 × 1 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/98/091/001
EU/1/98/091/002
EU/1/98/091/003
EU/1/98/091/004
EU/1/98/091/013

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Kinzalmono 40 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

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

Κυψέλη των 7 δισκίων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kinzalmono 40 mg δισκία
τελμισαρτάνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer (Λογότυπο)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΔΕΥ
ΤΡΙ
ΤΕΤ
ΠΕΜ
ΠΑΡ
ΣΑΒ
ΚΥΡ

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

Κυψέλη μονάδων δόσης (συσκευασία των 28 × 1 δισκίων)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kinzalmono 40 mg δισκία
τελμισαρτάνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer (Λογότυπο)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Κουτί****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Kinzalmono 80 mg δισκία
τελμισαρτάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg τελμισαρτάνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει σορβιτόλη (E420).
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

14 δισκία
28 δισκία
56 δισκία
98 δισκία
28 × 1 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/98/091/005
EU/1/98/091/006
EU/1/98/091/007
EU/1/98/091/008
EU/1/98/091/014

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Kinzalmono 80 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

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

Κυψέλη των 7 δισκίων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kinzalmono 80 mg δισκία
τελμισαρτάνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer (Λογότυπο)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΔΕΥ
ΤΡΙ
ΤΕΤ
ΠΕΜ
ΠΑΡ
ΣΑΒ
ΚΥΡ

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

Κυψέλη μονάδων δόσης (συσκευασία των 28 × 1 δισκίων)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kinzalmono 80 mg δισκία
τελμισαρτάνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer (Λογότυπο)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Kinzalmono 20 mg δισκία
τελμισαρτάνη

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

1. Τι είναι το Kinzalmono και ποια είναι η χρήση του

Το Micardis ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II. Η αγγειοτενσίνη II είναι μια ουσία η οποία παράγεται στο σώμα σας και προκαλεί τη στένωση των αγγείων σας με αποτέλεσμα να αυξάνεται η αρτηριακή σας πίεση. Το Kinzalmono αποκλείει την επίδραση της αγγειοτενσίνης II κάνοντας τα αγγεία να χαλαρώνουν και με αυτό τον τρόπο ελαττώνει την αρτηριακή σας πίεση.

Το Kinzalmono χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πρωτοπαθούς υπέρτασης (αυξημένη αρτηριακή πίεση) στους ενήλικες. «Πρωτοπαθής» σημαίνει ότι η αυξημένη αρτηριακή πίεση δεν προκαλείται από κάποια άλλη κατάσταση.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση, εάν δε θεραπευθεί, μπορεί να βλάψει τα αιμοφόρα αγγεία σε διάφορα όργανα και σε μερικές περιπτώσεις αυτή η βλάβη μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια, εγκεφαλικό επεισόδιο ή τύφλωση. Η υψηλή αρτηριακή πίεση συνήθως δεν έχει συμπτώματα προτού δημιουργηθούν οι βλάβες. Ως εκ τούτου τακτική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης είναι απαραίτητη προκειμένου να διαπιστώνεται εάν είναι εντός των φυσιολογικών ορίων.

Το Kinzalmono χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων (δηλαδή έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο) σε ενήλικες οι οποίοι είναι σε κίνδυνο, επειδή έχουν μειωμένη ή αποκλεισμένη παροχή αίματος στην καρδιά ή στα πόδια ή έχουν υποστεί ένα εγκεφαλικό επεισόδιο ή έχουν διαβήτη υψηλού κινδύνου. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει εάν είστε σε υψηλό κίνδυνο για τέτοια συμβάντα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Kinzalmono

Μην πάρετε το Kinzalmono

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τελμισαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. (Είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγεται το Kinzalmono στην αρχή της κύησης – δείτε την παράγραφο «Κύηση»)

- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα όπως χολόσταση ή απόφραξη χοληφόρων οδών (προβλήματα με παροχέτευση της χολής από το ήπαρ και τη χοληδόχο κύστη) ή οποιαδήποτε άλλη ηπατική ασθένεια.
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκινη.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Kinzalmono.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Kinzalmono εάν υποφέρετε ή έχετε υποφέρει από οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις ή ασθένειες:

- Νεφρική νόσο ή νεφρικό μόσχευμα.
- Στένωση νεφρικής αρτηρίας (στένωση των αιμοφόρων αγγείων στον ένα ή και τους δύο νεφρούς).
- Ηπατική νόσο.
- Καρδιακά προβλήματα.
- Αυξημένα επίπεδα αλδοστερόνης (κατακράτηση ύδατος και άλατος στο σώμα με παράλληλη διαταραχή της ισορροπίας διαφόρων ιχνοστοιχείων του αίματος).
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), πιθανό να συμβεί εάν έχετε αφυδατωθεί (υπερβολική απώλεια σωματικού νερού) ή έχετε έλλειψη αλάτων εξαιτίας π.χ. της διουρητικής αγωγής, δίαιτα χαμηλή σε άλατα, διάρροια, ή έμετος.
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- Διαβήτης.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Kinzalmono:

- 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.
 - αλίσκινη.
 Ο γιατρός 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 Kinzalmono».
- εάν λαμβάνετε διγοξίνη.

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

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

Σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης ή αναισθησίας, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας ότι παίρνετε Kinzalmono.

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

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Kinzalmono σε παιδιά και εφήβους μέχρι την ηλικία των 18 ετών δε συνιστάται.

Άλλα φάρμακα και Kinzalmono

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να αλλάξει τη δόση της άλλης φαρμακευτικής αγωγής ή να λάβει άλλες προφυλάξεις. Σε μερικές περιπτώσεις ίσως θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε ένα από τα φάρμακα. Αυτό εφαρμόζεται ειδικά στα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω συγχωρηγούμενα με Kinzalmono:

- Φάρμακα που περιέχουν λίθιο για τη θεραπεία κάποιων τύπων κατάθλιψης.
- Φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα όπως υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά διουρητικά (συγκεκριμένα «δισκία που αποβάλλουν ύδωρ»), αναστολείς ΜΕΑ, αποκλειστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II, ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, π.χ. ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη), ηπαρίνη, ανοσοκατασταλτικά (π.χ. κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους), και το αντιβιοτικό τριμεθοπρίμη.
- Διουρητικά («δισκία που αποβάλλουν ύδωρ»), ειδικά αν λαμβάνονται σε υψηλές δόσεις παράλληλα με Kinzalmono, μπορεί να οδηγήσουν σε υπερβολική απώλεια σωματικού νερού και χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλυσκινένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Kinzalmono» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Διγοξίνη.

Η δράση του Kinzalmono μπορεί να μειωθεί αν παίρνετε ΜΣΑΦ (Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα, όπως ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη) ή κορτικοστεροειδή.

Το Kinzalmono μπορεί να αυξήσει την επίδραση μείωσης της αρτηριακής πίεσης των άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή φαρμάκων με δυνατότητα μείωσης της αρτηριακής πίεσης (π.χ. βακλοφαίνη, αμφοστίνη). Επιπλέον, η χαμηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να επιδεινωθεί από τη χρήση αλκοόλ, βαρβιτουρικών, ναρκωτικών ή αντικαταθλιπτικών. Αυτό μπορεί να το παρατηρήσετε ως ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιοι. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν πρέπει να ρυθμίσετε τη δόση του άλλου φαρμάκου ενώ παίρνετε Kinzalmono.

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 παίρνετε το Kinzalmono πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του Kinzalmono. Το Kinzalmono δε συνιστάται στην αρχή της κύησης και δε θα πρέπει να λαμβάνεται μετά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε τον θηλασμό. Το Kinzalmono δε συνιστάται σε μητέρες οι οποίες θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει εναλλακτική θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το βρέφος σας είναι νεογόννητο, ή γεννήθηκε πρόωρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κάποιοι άνθρωποι μπορεί να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως λιποθυμία ή αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος) όταν παίρνουν Kinzalmono. Εάν παρουσιάσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Kinzalmono περιέχει σορβιτόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 84,32 mg σορβιτόλης σε κάθε δισκίο.

Το Kinzalmono 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 Kinzalmono

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 παίρνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Μπορείτε να παίρνετε το Kinzalmono με ή χωρίς τροφή. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με τη βοήθεια μικρής ποσότητας νερού ή άλλου μη αλκοολούχου ποτού. Είναι σημαντικό να παίρνετε το Kinzalmono κάθε μέρα μέχρις ότου ο γιατρός σας πει κάτι διαφορετικό. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Kinzalmono είναι πολύ δυνατή ή πολύ αδύνατη, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, η συνήθης δόση του Micardis για τους περισσότερους ασθενείς είναι ένα δισκίο των 40 mg μία φορά την ημέρα για τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης για όλο το 24ωρο. Ο γιατρός σας έχει συστήσει τη χαμηλότερη δόση ενός δισκίου των 20 mg την ημέρα. Το Kinzalmono μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με διουρητικά όπως υδροχλωροθειαζίδη, για την οποία έχει αποδειχθεί ότι έχει επιπρόσθετη επίδραση στη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε συνδυασμό με το Kinzalmono.

Για τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων, η συνήθης δόση του Kinzalmono είναι ένα δισκίο 80 mg μία φορά την ημέρα. Στην έναρξη της προληπτικής θεραπείας με Kinzalmono 80 mg, η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται συχνά.

Σε ασθενείς με προβλήματα από το ήπαρ, η συνήθης δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg μία φορά την ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Kinzalmono από την κανονική

Εάν τυχαία πάρετε μεγάλο αριθμό δισκίων επικοινωνήστε χωρίς καθυστέρηση με τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου σε σας νοσοκομείου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Kinzalmono

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, μην ανησυχήσετε. Θα πρέπει να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε ως συνήθως. Αν δεν πάρετε το δισκίο κάποια ημέρα, πάρτε την κανονική δόση την επόμενη ημέρα. **Μην** πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε δόσεις 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 μόλις εμφανίσετε κάποια από τα παρακάτω συμπτώματα:

Σήψη* (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος»), είναι μια σοβαρή μόλυνση με φλεγμονώδη απάντηση σε όλο το σώμα), γρήγορη διόγκωση (πρήξιμο) του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα)· αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους) αλλά είναι εξαιρετικά σοβαρές και οι ασθενείς 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.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Kinzalmomo

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

Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή για τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων.

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

Λοιμώξεις ουροποιητικής οδού, λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. πονόλαιμος, φλεγμονώδεις παραρρίνιοι κόλποι, κοινό κρυολόγημα), έλλειψη σε ερυθροκύτταρα (αναιμία), υψηλά επίπεδα καλίου, δυσκολία επέλευσης ύπνου, αίσθηση θλίψης (κατάθλιψη), λιποθυμία (συγκοπή), αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), χαμηλή καρδιακή συχνότητα (βραδυκαρδία), χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή για υψηλή αρτηριακή πίεση, ζάλη κατά την έγερση (ορθοστατική υπόταση), δύσπνοια, βήχας, κοιλιακός πόνος, διάρροια, πόνος στην κοιλιά, μετεωρισμός, έμετος, κνησμός, αυξημένη εφίδρωση, φαρμακευτικό εξάνθημα, οσφυαλγία, μυικές κράμπες, μυικός πόνος (μυαλγία), νεφρική δυσλειτουργία (συμπεριλαμβανομένης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας), πόνος στο στήθος, αίσθημα αδυναμίας και αυξημένο επίπεδο κρεατινίνης στο αίμα.

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

Σήψη* (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος», είναι μια σοβαρή μόλυνση με φλεγμονώδη απάντηση σε όλο το σώμα η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο), αύξηση σε συγκεκριμένα λευκοκύτταρα (ηωσινοφιλία), χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία), σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση), αλλεργική αντίδραση (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, οίδημα προσώπου ή χαμηλή αρτηριακή πίεση), χαμηλά επίπεδα σακχάρου (σε διαβητικούς ασθενείς), αίσθημα ανησυχίας, υπνηλία, διαταραχή στην όραση, γρήγορος ρυθμός της καρδιάς (ταχυκαρδία), ξηροστομία, δυσφορία στην κοιλιά, διαταραχή της γεύσης (δυσγευσία), μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία (περισσότερο πιθανή σε Ιάπωνες ασθενείς), ταχεία διόγκωση του δέρματος και των βλεννογόνων που μπορεί επίσης να οδηγήσει σε θάνατο (αγγειοοίδημα συμπεριλαμβανομένης της μοιραίας έκβασης), έκζεμα (μία διαταραχή δέρματος), ερυθρότητα δέρματος, κνιδωτικό εξάνθημα (κνίδωση), σοβαρό φαρμακευτικό εξάνθημα, πόνος των αρθρώσεων (αρθραλγία), πόνος των άκρων, πόνος των τενόντων, γριππώδης συνδρομή, μειωμένη αιμοσφαιρίνη (μία πρωτεΐνη του αίματος), αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος, αυξημένα ηπατικά ένζυμα ή κρεατινοφωσφοκινάση στο αίμα, χαμηλά επίπεδα νατρίου.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (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 έναν προς το παρόν μη γνωστό μηχανισμό.

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Kinzalmono

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 «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Αφαιρέστε το δισκίο Kinzalmono από την κυψέλη μόνο αμέσως πριν από τη λήψη.

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 Kinzalmono

Η δραστική ουσία είναι η τελμισαρτάνη. Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg τελμισαρτάνης.

Τα άλλα συστατικά είναι ποβιδόνη (K25), μεγλουμίνη, υδροξείδιο του νατρίου, σορβιτόλη (E420) και στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του Kinzalmono και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Kinzalmono 20 mg είναι λευκά, στρογγυλά δισκία και χαραγμένα με τον κωδικό αριθμό '50H' από τη μία όψη και με το λογότυπο της εταιρείας από την άλλη όψη.

Το Kinzalmono διατίθεται σε κουτιά με κυψέλες που περιέχουν 14, 28, 56 ή 98 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παρασκευαστής

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Γερμανία

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

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел. +359 (0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf.: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH

Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

Τηλ: +30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: +385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353-1-216-3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +370 52 33 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.

Tel.: +36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS

Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda

Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel.: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel.: +386-1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel.: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46-(0)8-580 223 00

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

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
Kinzalmono 40 mg δισκία
τελμισαρτάνη

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

1. Τι είναι το Kinzalmono και ποια είναι η χρήση του

Το Micardis ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II. Η αγγειοτενσίνη II είναι μια ουσία η οποία παράγεται στο σώμα σας και προκαλεί τη στένωση των αγγείων σας με αποτέλεσμα να αυξάνεται η αρτηριακή σας πίεση. Το Kinzalmono αποκλείει την επίδραση της αγγειοτενσίνης II κάνοντας τα αγγεία να χαλαρώνουν και με αυτό τον τρόπο ελαττώνει την αρτηριακή σας πίεση.

Το Kinzalmono χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πρωτοπαθούς υπέρτασης (αυξημένη αρτηριακή πίεση) στους ενήλικες. «Πρωτοπαθής» σημαίνει ότι η αυξημένη αρτηριακή πίεση δεν προκαλείται από κάποια άλλη κατάσταση.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση, εάν δε θεραπευθεί, μπορεί να βλάψει τα αιμοφόρα αγγεία σε διάφορα όργανα και σε μερικές περιπτώσεις αυτή η βλάβη μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια, εγκεφαλικό επεισόδιο ή τύφλωση. Η υψηλή αρτηριακή πίεση συνήθως δεν έχει συμπτώματα προτού δημιουργηθούν οι βλάβες. Ως εκ τούτου τακτική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης είναι απαραίτητη προκειμένου να διαπιστώνεται εάν είναι εντός των φυσιολογικών ορίων.

Το Kinzalmono χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων (δηλαδή έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο) σε ενήλικες οι οποίοι είναι σε κίνδυνο, επειδή έχουν μειωμένη ή αποκλεισμένη παροχή αίματος στην καρδιά ή στα πόδια ή έχουν υποστεί ένα εγκεφαλικό επεισόδιο ή έχουν διαβήτη υψηλού κινδύνου. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει εάν είστε σε υψηλό κίνδυνο για τέτοια συμβάντα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Kinzalmono

Μην πάρετε το Kinzalmono

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τελμισαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. (Είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγεται το Kinzalmono στην αρχή της κύησης – δείτε την παράγραφο «Κύηση»)

- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα όπως χολόσταση ή απόφραξη χοληφόρων οδών (προβλήματα με παροχέτευση της χολής από το ήπαρ και τη χοληδόχο κύστη) ή οποιαδήποτε άλλη ηπατική ασθένεια.
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρην.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Kinzalmono.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Kinzalmono εάν υποφέρετε ή έχετε υποφέρει από οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις ή ασθένειες:

- Νεφρική νόσο ή νεφρικό μόσχευμα.
- Στένωση νεφρικής αρτηρίας (στένωση των αιμοφόρων αγγείων στον ένα ή και τους δύο νεφρούς).
- Ηπατική νόσο.
- Καρδιακά προβλήματα.
- Αυξημένα επίπεδα αλδοστερόνης (κατακράτηση ύδατος και άλατος στο σώμα με παράλληλη διαταραχή της ισορροπίας διαφόρων ιχνοστοιχείων του αίματος).
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), πιθανό να συμβεί εάν έχετε αφυδατωθεί (υπερβολική απώλεια σωματικού νερού) ή έχετε έλλειψη αλάτων εξαιτίας π.χ. της διουρητικής αγωγής, δίαιτα χαμηλή σε άλατα, διάρροια, ή έμετος.
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- Διαβήτης.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Kinzalmono:

- 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.
 - αλίσκιρην.
 Ο γιατρός 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 Kinzalmono».
- εάν λαμβάνετε διγοξίνη.

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

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

Σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης ή αναισθησίας, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας ότι παίρνετε Kinzalmono.

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

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Kinzalmono σε παιδιά και εφήβους μέχρι την ηλικία των 18 ετών δε συνιστάται.

Άλλα φάρμακα και Kinzalmono

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να αλλάξει τη δόση της άλλης φαρμακευτικής αγωγής ή να λάβει άλλες προφυλάξεις. Σε μερικές περιπτώσεις ίσως θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε ένα από τα φάρμακα. Αυτό εφαρμόζεται ειδικά στα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω συγχωρηγούμενα με Kinzalmono:

- Φάρμακα που περιέχουν λίθιο για τη θεραπεία κάποιων τύπων κατάθλιψης.
- Φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα όπως υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά διουρητικά (συγκεκριμένα «δισκία που αποβάλλουν ύδωρ»), αναστολείς ΜΕΑ, αποκλειστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II, ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, π.χ. ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη), ηπαρίνη, ανοσοκατασταλτικά (π.χ. κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους), και το αντιβιοτικό τριμεθοπρίμη.
- Διουρητικά («δισκία που αποβάλλουν ύδωρ»), ειδικά αν λαμβάνονται σε υψηλές δόσεις παράλληλα με Kinzalmono, μπορεί να οδηγήσουν σε υπερβολική απώλεια σωματικού νερού και χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλσικιρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Kinzalmono» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Διγοξίνη.

Η δράση του Kinzalmono μπορεί να μειωθεί αν παίρνετε ΜΣΑΦ (Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα, όπως ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη) ή κορτικοστεροειδή.

Το Kinzalmono μπορεί να αυξήσει την επίδραση μείωσης της αρτηριακής πίεσης των άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή φαρμάκων με δυνατότητα μείωσης της αρτηριακής πίεσης (π.χ. βακλοφαίνη, αμιφοστίνη). Επιπλέον, η χαμηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να επιδεινωθεί από τη χρήση αλκοόλ, βαρβιτουρικών, ναρκωτικών ή αντικαταθλιπτικών. Αυτό μπορεί να το παρατηρήσετε ως ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιοι. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν πρέπει να ρυθμίσετε τη δόση του άλλου φαρμάκου ενώ παίρνετε Kinzalmono.

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 παίρνετε το Kinzalmono πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του Kinzalmono. Το Kinzalmono δε συνιστάται στην αρχή της κύησης και δε θα πρέπει να λαμβάνεται μετά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε τον θηλασμό. Το Kinzalmono δε συνιστάται σε μητέρες οι οποίες θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει εναλλακτική θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το βρέφος σας είναι νεογόννητο, ή γεννήθηκε πρόωρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κάποιοι άνθρωποι μπορεί να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως λιποθυμία ή αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος) όταν παίρνουν Kinzalmono. Εάν παρουσιάσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Kinzalmono περιέχει σορβιτόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 168,64 mg σορβιτόλης σε κάθε δισκίο.

Το Kinzalmono 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 Kinzalmono

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 παίρνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Μπορείτε να παίρνετε το Kinzalmono με ή χωρίς τροφή. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με τη βοήθεια μικρής ποσότητας νερού ή άλλου μη αλκοολούχου ποτού. Είναι σημαντικό να παίρνετε το Kinzalmono κάθε μέρα μέχρις ότου ο γιατρός σας πει κάτι διαφορετικό. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Kinzalmono είναι πολύ δυνατή ή πολύ αδύνατη, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, η συνήθης δόση του Micardis για τους περισσότερους ασθενείς είναι ένα δισκίο των 40 mg μία φορά την ημέρα για τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης για όλο το 24ωρο. Παρόλ' αυτά, μερικές φορές ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει τη χαμηλότερη δόση των 20 mg ή την υψηλότερη δόση των 80 mg. Εναλλακτικά, το Kinzalmono μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με διουρητικά όπως υδροχλωροθειαζίδη, για την οποία έχει αποδειχθεί ότι έχει επιπρόσθετη επίδραση στη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε συνδυασμό με το Kinzalmono.

Για τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων, η συνήθης δόση του Kinzalmono είναι ένα δισκίο 80 mg μία φορά την ημέρα. Στην έναρξη της προληπτικής θεραπείας με Kinzalmono 80 mg, η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται συχνά.

Σε ασθενείς με προβλήματα από το ήπαρ, η συνήθης δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg μία φορά την ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Kinzalmono από την κανονική

Εάν τυχαία πάρετε μεγάλο αριθμό δισκίων επικοινωνήστε χωρίς καθυστέρηση με τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου σε σας νοσοκομείου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Kinzalmono

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, μην ανησυχήσετε. Θα πρέπει να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε ως συνήθως. Αν δεν πάρετε το δισκίο κάποια ημέρα, πάρτε την κανονική δόση την επόμενη ημέρα. **Μην** πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε δόσεις 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 μόλις εμφανίσετε κάποια από τα παρακάτω συμπτώματα:

Σήψη* (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος»), είναι μια σοβαρή μόλυνση με φλεγμονώδη απάντηση σε όλο το σώμα), γρήγορη διόγκωση (πρήξιμο) του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα)· αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους) αλλά είναι εξαιρετικά σοβαρές και οι ασθενείς 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.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Kinzalmomo

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

Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή για τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων.

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

Λοιμώξεις ουροποιητικής οδού, λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. πονόλαιμος, φλεγμονώδεις παραρρίνιοι κόλποι, κοινό κρυολόγημα), έλλειψη σε ερυθροκύτταρα (αναιμία), υψηλά επίπεδα καλίου, δυσκολία επέλευσης ύπνου, αίσθηση θλίψης (κατάθλιψη), λιποθυμία (συγκοπή), αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), χαμηλή καρδιακή συχνότητα (βραδυκαρδία), χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή για υψηλή αρτηριακή πίεση, ζάλη κατά την έγερση (ορθοστατική υπόταση), δύσπνοια, βήχας, κοιλιακός πόνος, διάρροια, πόνος στην κοιλιά, μετεωρισμός, έμετος, κνησμός, αυξημένη εφίδρωση, φαρμακευτικό εξάνθημα, οσφυαλγία, μυικές κράμπες, μυικός πόνος (μυαλγία), νεφρική δυσλειτουργία (συμπεριλαμβανομένης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας), πόνος στο στήθος, αίσθημα αδυναμίας και αυξημένο επίπεδο κρεατινίνης στο αίμα.

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

Σήψη* (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος», είναι μια σοβαρή μόλυνση με φλεγμονώδη απάντηση σε όλο το σώμα η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο), αύξηση σε συγκεκριμένα λευκοκύτταρα (ηωσινοφιλία), χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία), σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση), αλλεργική αντίδραση (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, οίδημα προσώπου ή χαμηλή αρτηριακή πίεση), χαμηλά επίπεδα σακχάρου (σε διαβητικούς ασθενείς), αίσθημα ανησυχίας, υπνηλία, διαταραχή στην όραση, γρήγορος ρυθμός της καρδιάς (ταχυκαρδία), ξηροστομία, δυσφορία στην κοιλιά, διαταραχή της γεύσης (δυσγευσία), μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία (περισσότερο πιθανή σε Ιάπωνες ασθενείς), ταχεία διόγκωση του δέρματος και των βλεννογόνων που μπορεί επίσης να οδηγήσει σε θάνατο (αγγειοοίδημα συμπεριλαμβανομένης της μοιραίας έκβασης), έκζεμα (μια διαταραχή δέρματος), ερυθρότητα δέρματος, κνιδωτικό εξάνθημα (κνίδωση), σοβαρό φαρμακευτικό εξάνθημα, πόνος των αρθρώσεων (αρθραλγία), πόνος των άκρων, πόνος των τενόντων, γριππώδης συνδρομή, μειωμένη αιμοσφαιρίνη (μια πρωτεΐνη του αίματος), αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος, αυξημένα ηπατικά ένζυμα ή κρεατινοφωσφοκινάση στο αίμα, χαμηλά επίπεδα νατρίου.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (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 έναν προς το παρόν μη γνωστό μηχανισμό.

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Kinzalmono

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 «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Αφαιρέστε το δισκίο Kinzalmono από την κυψέλη μόνο αμέσως πριν από τη λήψη.

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 Kinzalmono

Η δραστική ουσία είναι η τελμισαρτάνη. Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg τελμισαρτάνης.

Τα άλλα συστατικά είναι ποβιδόνη (K25), μεγλουμίνη, υδροξείδιο του νατρίου, σορβιτόλη (E420) και στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του Kinzalmono και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Kinzalmono των 40 mg είναι λευκά, επιμήκη δισκία και χαραγμένα με τον κωδικό αριθμό '51H' από τη μία όψη.

Το Kinzalmono διατίθεται σε κουτιά με κυψέλες που περιέχουν 14, 28, 56 ή 98 δισκία, ή σε κυψέλες μονάδων δόσης που περιέχουν 28 × 1 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παρασκευαστής

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Γερμανία

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

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел. +359 (0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf.: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH

Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

Τηλ: +30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: +385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353-1-216-3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +370 52 33 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.

Tel.: +36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS

Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda

Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel.: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel.: +386-1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel.: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46-(0)8-580 223 00

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

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
Kinzalmono 80 mg δισκία
τελμिसαρτάνη

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

1. Τι είναι το Kinzalmono και ποια είναι η χρήση του

Το Micardis ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II. Η αγγειοτενσίνη II είναι μια ουσία η οποία παράγεται στο σώμα σας και προκαλεί τη στένωση των αγγείων σας με αποτέλεσμα να αυξάνεται η αρτηριακή σας πίεση. Το Kinzalmono αποκλείει την επίδραση της αγγειοτενσίνης II κάνοντας τα αγγεία να χαλαρώνουν και με αυτό τον τρόπο ελαττώνει την αρτηριακή σας πίεση.

Το Kinzalmono χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πρωτοπαθούς υπέρτασης (αυξημένη αρτηριακή πίεση) στους ενήλικες. «Πρωτοπαθής» σημαίνει ότι η αυξημένη αρτηριακή πίεση δεν προκαλείται από κάποια άλλη κατάσταση.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση, εάν δε θεραπευθεί, μπορεί να βλάψει τα αιμοφόρα αγγεία σε διάφορα όργανα και σε μερικές περιπτώσεις αυτή η βλάβη μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια, εγκεφαλικό επεισόδιο ή τύφλωση. Η υψηλή αρτηριακή πίεση συνήθως δεν έχει συμπτώματα προτού δημιουργηθούν οι βλάβες. Ως εκ τούτου τακτική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης είναι απαραίτητη προκειμένου να διαπιστώνεται εάν είναι εντός των φυσιολογικών ορίων.

Το Kinzalmono χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων (δηλαδή έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο) σε ενήλικες οι οποίοι είναι σε κίνδυνο, επειδή έχουν μειωμένη ή αποκλεισμένη παροχή αίματος στην καρδιά ή στα πόδια ή έχουν υποστεί ένα εγκεφαλικό επεισόδιο ή έχουν διαβήτη υψηλού κινδύνου. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει εάν είστε σε υψηλό κίνδυνο για τέτοια συμβάντα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Kinzalmono

Μην πάρετε το Kinzalmono

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τελμисαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε περάσει το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. (Είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγεται το Kinzalmono στην αρχή της κύησης – δείτε την παράγραφο «Κύηση»)

- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα όπως χολόσταση ή απόφραξη χοληφόρων οδών (προβλήματα με παροχέτευση της χολής από το ήπαρ και τη χοληδόχο κύστη) ή οποιαδήποτε άλλη ηπατική ασθένεια.
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκινη.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Kinzalmono.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Kinzalmono εάν υποφέρετε ή έχετε υποφέρει από οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις ή ασθένειες:

- Νεφρική νόσο ή νεφρικό μόσχευμα.
- Στένωση νεφρικής αρτηρίας (στένωση των αιμοφόρων αγγείων στον ένα ή και τους δύο νεφρούς).
- Ηπατική νόσο.
- Καρδιακά προβλήματα.
- Αυξημένα επίπεδα αλδοστερόνης (κατακράτηση ύδατος και άλατος στο σώμα με παράλληλη διαταραχή της ισορροπίας διαφόρων ιχνοστοιχείων του αίματος).
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), πιθανό να συμβεί εάν έχετε αφυδατωθεί (υπερβολική απώλεια σωματικού νερού) ή έχετε έλλειψη αλάτων εξαιτίας π.χ. της διουρητικής αγωγής, δίαιτα χαμηλή σε άλατα, διάρροια, ή έμετος.
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- Διαβήτης.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Kinzalmono:

- 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.
 - αλίσκινη.
 Ο γιατρός 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 Kinzalmono».
- εάν λαμβάνετε διγοξίνη.

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

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

Σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης ή αναισθησίας, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας ότι παίρνετε Kinzalmono.

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

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Kinzalmono σε παιδιά και εφήβους μέχρι την ηλικία των 18 ετών δε συνιστάται.

Άλλα φάρμακα και Kinzalmono

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να αλλάξει τη δόση της άλλης φαρμακευτικής αγωγής ή να λάβει άλλες προφυλάξεις. Σε μερικές περιπτώσεις ίσως θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε ένα από τα φάρμακα. Αυτό εφαρμόζεται ειδικά στα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω συγχρησιμοποιούμενα με Kinzalmono:

- Φάρμακα που περιέχουν λίθιο για τη θεραπεία κάποιων τύπων κατάθλιψης.
- Φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα όπως υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά διουρητικά (συγκεκριμένα «δισκία που αποβάλλουν ύδωρ»), αναστολείς ΜΕΑ, αποκλειστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II, ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, π.χ. ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη), ηπαρίνη, ανοσοκατασταλτικά (π.χ. κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους), και το αντιβιοτικό τριμεθοπρίμη.
- Διουρητικά («δισκία που αποβάλλουν ύδωρ»), ειδικά αν λαμβάνονται σε υψηλές δόσεις παράλληλα με Kinzalmono, μπορεί να οδηγήσουν σε υπερβολική απώλεια σωματικού νερού και χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλυσκινέρη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Kinzalmono» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Διγοξίνη.

Η δράση του Kinzalmono μπορεί να μειωθεί αν παίρνετε ΜΣΑΦ (Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα, όπως ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη) ή κορτικοστεροειδή.

Το Kinzalmono μπορεί να αυξήσει την επίδραση μείωσης της αρτηριακής πίεσης των 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 αλκοόλ, βαρβιτουρικών, ναρκωτικών ή αντικαταθλιπτικών. Αυτό μπορεί να το παρατηρήσετε ως ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιοι. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν πρέπει να ρυθμίσετε τη δόση του άλλου φαρμάκου ενώ παίρνετε Kinzalmono.

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 παίρνετε το Kinzalmono πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του Kinzalmono. Το Kinzalmono δε συνιστάται στην αρχή της κύησης και δε θα πρέπει να λαμβάνεται μετά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε τον θηλασμό. Το Kinzalmono δε συνιστάται σε μητέρες οι οποίες θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει εναλλακτική θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το βρέφος σας είναι νεογνό, ή γεννήθηκε πρόωρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κάποιοι άνθρωποι μπορεί να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως λιποθυμία ή αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος) όταν παίρνουν Kinzalmono. Εάν παρουσιάσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Kinzalmono περιέχει σορβιτόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 337,28 mg σορβιτόλης σε κάθε δισκίο. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.

Το Kinzalmono 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 Kinzalmono

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 παίρνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Μπορείτε να παίρνετε το Kinzalmono με ή χωρίς τροφή. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με τη βοήθεια μικρής ποσότητας νερού ή άλλου μη αλκοολούχου ποτού. Είναι σημαντικό να παίρνετε το Kinzalmono κάθε μέρα μέχρις ότου ο γιατρός σας πει κάτι διαφορετικό. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Kinzalmono είναι πολύ δυνατή ή πολύ αδύνατη, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, η συνήθης δόση του Micardis για τους περισσότερους ασθενείς είναι ένα δισκίο των 40 mg μία φορά την ημέρα για τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης για όλο το 24ωρο. Παρόλ' αυτά, μερικές φορές ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει τη χαμηλότερη δόση των 20 mg ή την υψηλότερη δόση των 80 mg. Εναλλακτικά, το Kinzalmono μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με διουρητικά όπως υδροχλωροθειαζίδη, για την οποία έχει αποδειχθεί ότι έχει επιπρόσθετη επίδραση στη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε συνδυασμό με το Kinzalmono.

Για τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων, η συνήθης δόση του Kinzalmono είναι ένα δισκίο 80 mg μία φορά την ημέρα. Στην έναρξη της προληπτικής θεραπείας με Kinzalmono 80 mg, η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται συχνά.

Σε ασθενείς με προβλήματα από το ήπαρ, η συνήθης δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg μία φορά την ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Kinzalmono από την κανονική

Εάν τυχαία πάρετε μεγάλο αριθμό δισκίων επικοινωνήστε χωρίς καθυστέρηση με τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου σε σας νοσοκομείου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Kinzalmono

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, μην ανησυχήσετε. Θα πρέπει να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε ως συνήθως. Αν δεν πάρετε το δισκίο κάποια ημέρα, πάρτε την κανονική δόση την επόμενη ημέρα. **Μην** πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε δόσεις 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 μόλις εμφανίσετε κάποια από τα παρακάτω συμπτώματα:

Σήψη* (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος», είναι μια σοβαρή μόλυνση με φλεγμονώδη απάντηση σε όλο το σώμα), γρήγορη διόγκωση (πρήξιμο) του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα)· αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους) αλλά είναι εξαιρετικά σοβαρές και οι ασθενείς 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.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Kinzalmomo

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

Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή για τη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων.

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

Λοιμώξεις ουροποιητικής οδού, λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. πονόλαιμος, φλεγμονώδεις παραρρίνιοι κόλποι, κοινό κρυολόγημα), έλλειψη σε ερυθροκύτταρα (αναιμία), υψηλά επίπεδα καλίου, δυσκολία επέλευσης ύπνου, αίσθηση θλίψης (κατάθλιψη), λιποθυμία (συγκοπή), αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), χαμηλή καρδιακή συχνότητα (βραδυκαρδία), χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή για υψηλή αρτηριακή πίεση, ζάλη κατά την έγερση (ορθοστατική υπόταση), δύσπνοια, βήχας, κοιλιακός πόνος, διάρροια, πόνος στην κοιλιά, μετεωρισμός, έμετος, κνησμός, αυξημένη εφίδρωση, φαρμακευτικό εξάνθημα, οσφυαλγία, μυικές κράμπες, μυικός πόνος (μυαλγία), νεφρική δυσλειτουργία (συμπεριλαμβανομένης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας), πόνος στο στήθος, αίσθημα αδυναμίας και αυξημένο επίπεδο κρεατινίνης στο αίμα.

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

Σήψη* (συχνά αποκαλούμενη «δηλητηρίαση αίματος», είναι μια σοβαρή μόλυνση με φλεγμονώδη απάντηση σε όλο το σώμα η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο), αύξηση σε συγκεκριμένα λευκοκύτταρα (ηωσινοφιλία), χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία), σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση), αλλεργική αντίδραση (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, οίδημα προσώπου ή χαμηλή αρτηριακή πίεση), χαμηλά επίπεδα σακχάρου (σε διαβητικούς ασθενείς), αίσθημα ανησυχίας, υπνηλία, διαταραχή στην όραση, γρήγορος ρυθμός της καρδιάς (ταχυκαρδία), ξηροστομία, δυσφορία στην κοιλιά, διαταραχή της γεύσης (δυσγευσία), μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία (περισσότερο πιθανή σε Ιάπωνες ασθενείς), ταχεία διόγκωση του δέρματος και των βλεννογόνων που μπορεί επίσης να οδηγήσει σε θάνατο (αγγειοοίδημα συμπεριλαμβανομένης της μοιραίας έκβασης), έκζεμα (μια διαταραχή δέρματος), ερυθρότητα δέρματος, κνιδωτικό εξάνθημα (κνίδωση), σοβαρό φαρμακευτικό εξάνθημα, πόνος των αρθρώσεων (αρθραλγία), πόνος των άκρων, πόνος των τενόντων, γριππώδης συνδρομή, μειωμένη αιμοσφαιρίνη (μια πρωτεΐνη του αίματος), αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος, αυξημένα ηπατικά ένζυμα ή κρεατινοφωσφοκινάση στο αίμα, χαμηλά επίπεδα νατρίου.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (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 έναν προς το παρόν μη γνωστό μηχανισμό.

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Kinzalmono

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 «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Αφαιρέστε το δισκίο Kinzalmono από την κυψέλη μόνο αμέσως πριν από τη λήψη.

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 Kinzalmono

Η δραστική ουσία είναι η τελμισαρτάνη. Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg τελμισαρτάνης.

Τα άλλα συστατικά είναι ποβιδόνη (K25), μεγλουμίνη, υδροξείδιο του νατρίου, σορβιτόλη (E420) και στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του Kinzalmono και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Kinzalmono των 80 mg είναι λευκά, επιμήκη δισκία και χαραγμένα με τον κωδικό αριθμό '52H' από τη μία όψη.

Το Kinzalmono διατίθεται σε κουτιά με κυψέλες που περιέχουν 14, 28, 56 ή 98 δισκία, ή σε κυψέλες μονάδων δόσης που περιέχουν 28 × 1 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παρασκευαστής

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Γερμανία

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

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел. +359 (0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf.: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH

Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

Τηλ: +30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: +385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353-1-216-3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +370 52 33 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.

Tel.: +36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS

Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda

Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel.: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel.: +386-1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel.: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46-(0)8-580 223 00

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

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