

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg pilloli
Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg pilloli

Kull pillola fiha 40 mg ta' telmisartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.

Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg pilloli

Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull pillola ta' 40 mg/12.5 mg fiha 112 mg ta' lactose monohydrate u 169 mg ta' sorbitol (E420).

Kull pillola ta' 80 mg/12.5 mg fiha 112 mg ta' lactose monohydrate u 338 mg ta' sorbitol (E420).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola.

Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg pilloli

Pillola ħamra u bajda ta' 5.2 mm b'żewġ saffi, b'forma ovali, imnaqqa bin-numru tal-kodiċi 'H4'.

Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg pilloli

Pillola ħamra u bajda ta' 6.2 mm b'żewġ saffi, b'forma ovali, imnaqqa bin-numru tal-kodiċi 'H8'.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' pressjoni tad-demem għolja essenzjali.

It-taħlita fissa tad-doża ta' Kinzalkomb (40 mg telmisartan/12.5 mg ta' hydrochlorothiazide u 80 mg telmisartan/12.5 mg hydrochlorothiazide) hi indikata għal adulti li l-pressjoni tad-demem tagħhom ma tkunx ikkontrollata sew b'telmisartan waħdu.

4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jinghata

Pożologija

Kinzalkomb għandu jittiehed f'pazjenti li l-pressjoni tad-demem tagħhom ma tkunx ikkontrollata sew b'telmisartan waħdu. It-titrazzjoni individwali tad-doża b'kull wieħed miż-żewġ komponenti hi rakkomandata qabel ma wieħed jaqleb għat-taħlita fissa tad-doża. Meta jkun klinikament xieraq, bidla diretta minn monoterapija għat-taħlita tista; tkun ikkunsidrata.

- Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg jista' jinghata darba kuljum lil pazjenti li l-pressjoni tad-demem tagħhom ma tkunx ikkontrollata sew bi Kinzalmono 40 mg
- Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg jista' jinghata darba kuljum lil pazjenti li l-pressjoni tad-demem tagħhom ma tkunx ikkontrollata sew bi Kinzalmono 80 mg

Indeboliment tal-kliewi

Il-monitoraġġ perjodiku tal-funzjoni renali hu rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti b'indeboliment epatiku minn hafif sa moderat, il-pożoloġija m'għandhiex taqbeż Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg darba kuljum. Kinzalkomb mhuwiex indikat f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever. It-thiazides għandhom jintużaw b'attenzjoni f'pazjenti b'funzjoni epatika indebolita (ara sezzjoni 4.4).

Anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Kinzalkomb fit-tfal u l-adolessenti li għandhom inqas minn 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-pilloli Kinzalkomb huma biex jingħataw darba kuljum mill-ħalq u għandhom jittieħdu flimkien ma' ammont adegwat ta' likwidu mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali

Kinzalkomb għandu jinżamm fil-folja ssiġillata minħabba l-karatteristika igroskopika tal-pilloli. Il-pilloli għandhom jinħarġu mill-folja f'it qabel l-għoti (ara sezzjoni 6.6).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Sensittività eċċessiva għal sustanzi oħrajn derivati minn sulphonamides (għax hydrochlorothiazide hu prodott mediċinali derivat minn sulphonamide).
- It-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).
- Kolestasi u mard ostruttiv tal-marrara.
- Indeboliment epatiku sever.
- Indeboliment renali sever (rata ta' tneħħija ta' kreatinina ta' < 30 ml/min).
- Ipokalemija refrattarja, iperkalċemija.

L-użu fl-istess hin ta' Kinzalkomb flimkien ma' prodotti li fihom aliskiren huwa kontraindikat f'pazjenti b'dijabete mellitus jew b'indeboliment tal-kliewi (GFR < 60 ml/min/1.73 m²) (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tqala

Antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jinbdew waqt it-tqala. Hlief jekk it-tkomplija tat-terapija bl-antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II tkun ikkunsidrata li hi essenzjali, il-pazjenti li jkunu qed jippjanaw li joħorġu tqal għandha tinbidlilhom il-kura għal waħda b'kura alternattiva b'mediċini kontra l-prensioni għolja li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, il-kura b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II għandha titwaqqaf immedjatament, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

Indeboliment epatiku

Kinzalkomb m'għandux jingħata lil pazjenti b'kolestasi, b'disturbi ostruttivi tal-marrara jew li għandhom insuffiċjenza epatika severa (ara sezzjoni 4.3), għax telmisartan hu eliminat fil-biċċa l-kbira tiegħu mal-bili. Jista' jkun mistenni li dawn il-pazjenti jkollhom rata mnaqqsa ta' tnehhija epatika għal telmisartan.

Flimkien ma' dan, Kinzalkomb għandu jintuża bl-attenzjoni f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni epatika jew mard progressiv tal-fwied, għax tibdil żgħir fil-fluwidu u fil-bilanċ ta' l-elettroliti jista' jikkawża koma epatika. M'hemm l-ebda esperjenza klinika b'Kinzalkomb f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

Pressjoni għolja renovaskulari

Hemm riskju miżjud ta' pressjoni baxxa hafna severa u insuffiċjenza renali meta pazjenti bi stenosi bilaterali fl-arterja renali jew bi stenosi ta' l-arterja għal kilwa waħda li tkun taħdem, ikunu kkurati bi prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone.

Indeboliment renali u trapjant tal-kliwi

Kinzalkomb ma jistax jintuża f'pazjenti b'indeboliment renali sever (rata ta' tnehhija tal-krejinina ta' < 30 ml/min) (ara sezzjoni 4.3). M'hemmx esperjenza dwar l-għoti ta' Kinzalkomb f'pazjenti bi trapjant riċenti tal-kliwi. L-esperjenza b'Kinzalkomb hi modesta f'dawk il-pazjenti b'indeboliment renali minn hafif sa moderat, u għalhekk, monitoraġġ pejudiku tal-livelli tal-potassium, tal-krejinina u ta' l-uric acid serum hu rakkomandat. Azotemija assoċjata ma' thiazide diuretiku tista' ssehh f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali.

Ipovolemija intravaskulari

Pressjoni baxxa hafna sintomatika, speċjalment wara l-ewwel doża, tista' ssehh f'pazjenti li għandhom volum u/jew sodium li jkun tnaqqas minn terapija diuretika vigoruża, restrizzjoni tal-melħ fid-dieta, dijarea jew rimettar. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom ikunu kkoreġuti qabel l-għoti ta' Kinzalkomb.

Imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS)

Hemm evidenza li l-użu fl-istess ħin ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren iżid ir-riskju ta' pressjoni baxxa, iperkalemija u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi insuffiċjenza renali akuta). Imblokk doppju ta' RAAS permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren għalhekk mhuwiex rakkomandat (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1). Jekk terapija ta' imblokk doppju tiġi kkunsidrata li hi assolutament meħtieġa, din għandha ssir biss taħt superviżjoni ta' speċjalista u tkun sugġetta għal monitoraġġ mill-qrib u frekwenti tal-funzjoni tal-kliwi, elettroliti u l-pressjoni tad-dem. Inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess ħin f'pazjenti b'nefropatija diabetika.

Kundizzjonijiet oħrajn bl-istimulazzjoni tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone

F'pazjenti fejn it-ton vaskulari u l-funzjoni renali jiddependu b'mod predominanti fuq l-attività tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (eż. pazjenti b'insuffiċjenza kongestiva severa tal-qalb jew li għandhom mard prinċipali renali, li jinkludi stenosi ta' l-arterja renali), il-kura bi prodotti mediċinali oħrajn li jaffettwaw din is-sistema kienet assoċjata ma' pressjoni baxxa hafna akuta, iperazotemija, oligurja, jew, b'mod rari, ma' insuffiċjenza renali akuta (ara sezzjoni 4.8).

Aldosteroniżmu primarju

Pazjenti b'aldosteroniżmu primarju ġeneralment mhux ser jirrispondu għal prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja li jaġixxu permezz ta' l-inibizzjoni tas-sistema renin-angiotensin. Għalhekk, l-użu ta' Kinzalkomb mhuwiex rakkomandat.

Stenosi tal-valv mitrali u aortiku, kardjomijopatiġja ipertropika ostruttiva

Bħal fil-każ ta' mediċini oħrajn li jwessgħu l-arterji/vini, għandha tingħata attenzjoni speċjali lil pazjenti li jbatu minn stenosi mitrali jew aortika, jew kardjomijopatiġja ipertropika ostruttiva.

Effetti metabolici u endokrinali

It-terapija b'thiazide tista' tindebolixxi t-tolleranza għall-glucose filwaqt li tista' sseħħ ipoglicemija f'pazjenti diabetici li jkunu qed jirċievu terapija bl-insulina jew kontra d-dijabete u kura b'telmisartan. Għalhekk, f'dawn il-pazjenti għandu jiġi kkunsidrat monitoraġġ tal-glucose fid-demm; aġġustament fid-doża tal-insulina jew tal-mediċini kontra d-dijabete jista' jkun meħtieġ, meta indikat. Dijabete mellitus moħbija tista' toħroġ waqt it-terapija b'thiazide.

Żieda fil-livelli tal-kolesterol u tat-trigliceridi kienet assoċjata ma' terapija diuretika b'thiazide; madankollu, bid-doża ta' 12.5 mg li hemm f'Kinzalkomb, effetti minimi kienu rappurtati, jew l-ebda effett.

L-iperurikemija tista' sseħħ, jew gotta franka tista' tiggrava, f'xi pazjenti li jkunu qed jirċievu terapija b'thiazide.

Żbilanè fl-elettroliti

Bħal kull pazjent li jkun qed jirċievi terapija diuretika, il-livell ta' l-elettroliti fis-serum għandu jitkejjel f'intervalli xierqa.

It-thiazides, inkluż hydrochlorothiazide, jistgħu jikkawżaw żbilanè fil-fluwidu jew żbilanè fl-elettroliti (li jinkludi ipokalemija, iponatremija u alkalosi ipokloremika). Sinjali ta' twissija ta' żbilanè fil-fluwidu jew fl-elettroliti huma nixfa fil-ħalq, għatx, astenja, letargija, nġhas, nuqqas ta' kwiet f'gismek, uġiġh fil-muskoli jew bughawwieġ, għeja muskolari, pressjoni baxxa, oligurja, takikardja u disturbi gastro-intestinali bħal nawseja u rimettar (ara sezzjoni 4.8).

- Ipokalemija

Għalkemm l-ipokalemija tista' tiżviluppa bl-użu ta' diuretici ta' thiazide, terapija fl-istess ħin ma' telmisartan tista' tnaqqas l-ipokalemija li tkun ikkawżata mid-diuretiku. Ir-riskju ta' ipokalemija hu akbar f'pazjenti biċ-ċirrozi tal-fwied, f'pazjenti li jkollhom dijuresi attiva, f'pazjenti li mhumiex jirċievu biżżejjed elettroliti mill-ħalq, u f'pazjenti li qed jirċievu terapija fl-istess bil-kortikosteroidi jew bl-ormon Adrenokortikotropiku (ACTH) (ara sezzjoni 4.5).

- Iperkalemija

Għal kuntrarju, minhabba l-antagoniżmu tar-riċetturi ta' angiotensin II (AT₁) mill-komponent ta' telmisartan ta' Kinzalkomb, tista' sseħħ l-iperkalemija. Għalkemm iperkalemija klinikament sinifikanti ma kinitx dokumentata b'Kinzalkomb, fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' iperkalemija jinkludu insuffiċenzja renali u/jew insuffiċjenza tal-qalb, u dijabete mellitus. Diuretici potassium-sparing, supplimenti tal-potassium jew sostituti tal-potassium li fihom il-melħ, għandhom jingħataw bl-attenzjoni flimkien ma' Kinzalkomb (ara sezzjoni 4.5).

- Iponatremija u alkalosi ipokloremika

M'hemm l-ebda evidenza li Kinzalkomb jista' inaqqas jew jimpedixxi iponatremija kkawżata mid-diuretici. In-nuqqas ta' chloride ġeneralment ikun hafif u normalment ma jkollux bżonn ta' kura.

- Iperkalċemija

It-thiazides jistgħu jnaqqsu it-tneħħija ta' calcium ma' l-awrina u jikkawżaw żieda żgħira u intermittenti ta' calcium fis-serum fl-assenza ta' disturbi magħrufa tal-metaboliżmu tal-calcium.

Iperkalċemja notevoli tista' tkun evidenza ta' iperparatiroidiżmu moħbi. It-thiazides għandhom jitwaqqfu qabel ma jsiru t-testijiet għal funzjoni tal-paratiroidje.

- Ipomanjesemija

Intwera li t-thiazides jistgħu jżidu t-tneħħija urinarja tal-magnesium, li jista' jirriżulta f'ipomanjesemija (ara sezzjoni 4.5).

Sorbitol u Lactose Monohydrate

Dan il-prodott mediċinali fih lactose monohydrate u sorbitol. Pazjenti bi problemi rari ereditarji ta' intolleranza għal fructose u/jew bi problemi rari ereditarji ta' intolleranza għal galactose, bid-defiċjenza ta' Lapp lactase jew b'assorbiment hażin ta' glucose-galactose, m'għandhomx jieħdu din il-mediċina.

Differenzi etniċi

Bħal fil-każ ta' l-antagonisti l-oħrajn kollha tar-riċettur ta' angiotensin II, telmisartan jidher li hu inqas effettiv f'li jbaxxi l-pressjoni tad-demem f'nies suwed milli f'nies li mhumiex suwed, possibbilment minhabba l-prevalenza oghla ta' livelli baxxi ta' renin fil-popolazzjoni sewda bi pressjoni għolja.

Oħrajn

Bħal kull mediċina kontra l-pressjoni għolja, it-tnaqqis eċċessiv fil-pressjoni tad-demem f'pazjenti b'kardjopatija iskemika jew b'mard karjovaskulari iskemiku, jista' jirriżulta f'infart mijokardijaku jew f'puplesija.

Ġenerali

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għal hydrochlorothiazide jistgħu jseħħu f'pazjenti bi storja medika, jew mingħajrha, ta' allergija jew azzma tal-bronki, imma huma iktar possibbli f'pazjenti bi storja medika bħal din. It-tharrix jew l-attivazzjoni ta' lupus erythematosus sistemiku kien irrappurtat bl-użu ta' dijuretiċi ta' thiazide, li jinkludu hydrochlorothiazide.

Każijiet ta' reazzjonijiet ta' sensitività għad-dawl kienu rrappurtati b'dijuretiċi ta' thiazide (ara sezzjoni 4.8). Jekk matul il-kura sseħħ reazzjoni ta' sensitività għad-dawl, hu rakkomandat li twaqqaf il-kura. Jekk l-għoti mill-ġdid tad-dijuretiku jkun ikkunsidrat li hu meħtieġ, hu rakkomandat li tippoteġi ż-żoni esposti għax-xemx jew għal UVA artifiċjali.

Mijopija Akuta u Glawkoma ta' Angolu Magħluq

Hydrochlorothiazide, li hu sulfonamide, jista' jikkawża reazzjoni idjosinkratika, li tirriżulta f'mijopija akuta temporanja u glawkoma ta' angolu magħluq. Is-sintomi jinkludu l-bidu akut ta' tnaqqis fiċ-ċarezza tal-vista jew uġiġh okulari, u tipikament iseħħu fi żmien ftit sigħat sa ġimgħat minn meta tibda tittiehed il-mediċina. Glawkoma akuta ta' angolu magħluq li ma tiġix ikkurata tista' twassal għal telf permanenti tal-vista. Il-kura primarja hi li jitwaqqaf hydrochlorothiazide kemm jista' jkun malajr. Kuri mediċi jew kirurġiċi fil-pront jista' jkollhom bżonn jiġu kkunsidrati jekk il-pessjoni intraokulari tibqa' mhux ikkontrollata. Fatturi ta' riskju li tiżviluppa glawkoma ta' angolu magħluq jistgħu jinkludu storja medika ta' allergija għal sulfonamide jew penicillin.

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

Ġie osservat riskju akbar ta' kanċer tal-ġilda mhux melanoma (NMSC) [karċinoma ta' ċellola bażali (BCC) u karċinoma ta' ċellola skwamuża (SCC)] b'doża kumulattiva li tiżdied ta' esponiment għal hydrochlorothiazide (HCTZ) fiż-żewġ studji epidemjoloġiċi bbażati fuq ir-Registru Nazzjonali tal-Kanċer tad-Danimarka. L-azzjonijiet ta' fotosensittività ta' HCTZ jistgħu jaġixxu bħala mekkaniżmu possibbli għal NMSC.

Pazjenti li jiehdu HCTZ għandhom jiġu informati bir-riskju ta' NMSC u għandhom jingħataw il-parir biex jiċċekkjaw b'mod regolari l-ġilda għal kull leżjoni ġdida u jirrappurtaw minnufih kull leżjoni suspettata fil-ġilda. Miżuri preventivi possibbli bħal esponiment limitat għad-dawl tax-xemx u għar-raġġi UV u, f'każ ta' esponiment, il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir li jkollhom protezzjoni adegwata biex inaqqsu r-riskju tal-kanċer tal-ġilda. Leżjonijiet tal-ġilda suspettati għandhom jiġu eżaminati minnufih b'inkluzjoni potenzjali ta' eżaminazzjonijiet istoloġiċi tal-bijopsiji. L-użu ta' HCTZ jista' jkun li jrid jerga' jiġi kkunsidrat f'pazjenti li esperjenzaw NMSC qabel (ara wkoll sezzjoni 4.8).

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Lithium

Żidiet riversibbli fil-koncentrazzjonijiet ta' lithium fis-serum u t-tossiċità kienu rrapportati bl-għoti flimkien ta' lithium ma' inibituri ta' l-enzimi li jibdlu l-angiotensin. Każijiet rari kienu irrappurtati wkoll b'antagonisti ta' riċetturi ta' angiotensin II (li jinkludu Kinzalkomb). L-għoti flimkien ta' lithium u Kinzalkomb mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.4). Jekk din it-taħlita turi li hi essenzjali, monitoraġġ bl-attenzjoni tal-livell tas-serum lithium hu rakkomandat matul użu fl-istess hin.

Prodotti mediċinali marbuta ma' telf tal-potassium u ipokalemija (eż. dijuretiċi kaliuretiċi oħrajn, lassattivi, kortikosteroidi, ACTH, amphotericin, carbenoxolone, penicillin G sodium, salicylic acid u derivattivi tiegħu)

Jekk tkun ser tingħata riċetta għal dawn il-mediċini mat-taħlita hydrochlorothiazide-telmisartan, il-monitoraġġ tal-livelli tal-potassium fil-plażma hu rakkomandat. Dawn il-prodotti mediċinali jistgħu jżidu l-effett ta' hydrochlorothiazide fuq is-serum potassium (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti mediċinali li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium jew jikkaġunaw iperkalemija (eż. inibituri ta' ACE, dijuretiċi potassium-sparing, supplimenti tal-potassium, sostituti tal-melħ li fihom il-potassium, cyclosporin jew prodotti mediċinali oħrajn, bħal heparin sodium)

Jekk tkun ser tingħata riċetta għal dawn il-prodotti mediċinali mat-taħlita hydrochlorothiazide-telmisartan, il-monitoraġġ tal-livelli tal-potassium fil-plażma hu rakkomandat. Ibbażat fuq l-esperjenza ma' l-użu ta' prodotti mediċinali oħrajn li jnaqqsu l-effett tas-sistema renin-angiotensin, l-użu fl-istess hin tal-prodotti mediċinali msemmija hawn fuq jista' jwassal għal żidiet fis-serum potassium, u għaldaqstant mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti mediċinali affettwati minn disturbi fil-livell tal-potassium fis-serum

Monitoraġġ perġodiku tal-livell tal-potassium fis-serum u ECG huma rakkomandati meta Kinzalkomb jingħata ma' prodotti mediċinali affettwati minn disturbi fil-livell tal-potassium fis-serum (eż. digitalis glycosides, u anti-arritimiċi) u mal-prodotti mediċinali li ġejjin li jinduċu torsades de pointes (li jinkludu xi anti-arritimiċi), bl-ipokalemija, li hi fattur li jippreddisponi t-torsades de pointes.

- Anti-arritimiċi ta' Klassi Ia (eż.: quinidine, hydroquinidine, disopyramide)
- Anti-arritimiċi ta' Klassi III (eż. amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide)
- xi tipi ta' mediċini anti-psikotiċi: (eż. thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulphiride, sultopride, amisulpride, tiapride, pimozide, haloperidol, droperidol)
- oħrajn: (eż. bepridil, cisapride, diphemanil, erythromycin IV, halofantrin, mizolastin, pentamidine, sparfloxacin, terfenadine, vincamine IV.)

Digitalis glycosides

Ipokalemija jew ipomanjesemija kkaġunati minn thiazide jiffavorixxu l-bidu ta' aritmija kkaġunata minn digitalis (ara sezzjoni 4.4).

Digoxin

Meta telmisartan kien mogħti flimkien ma' digoxin, ġew osservati żidiet medji fl-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma (49%) u fil-konċentrazzjonijiet l-aktar baxxi (20%) ta' digoxin. Meta jinbeda, jiġi aġġustat u jiġi mwaqqaf telmisartan, il-livelli ta' digoxin għandhom jiġu mmonitorjati sabiex jinżammu l-livelli fil-medda terapewtika.

Mediċini oħrajn kontra l-pressjoni għolja

Telmisartan jista' jżid l-effett li jbaxxi l-pressjoni ta' mediċini oħrajn kontra l-pressjoni għolja.

Dejta mill-provi kliniċi wriet li imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren hu assoċjat ma' frekwenza ogħla ta' avvenimenti avversi bħal pressjoni baxxa, iperkalemija u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi) meta mqabbla mal-użu ta' mediċina waħda li taġixxi fuq RAAS (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.1).

Prodotti mediċinali kontra d-dijabete (mediċini li jittieħdu mill-ħalq u insulina)

Aġġustament fid-doża ta' prodotti mediċinali kontra d-dijabete jista' jkun meħtieġ (ara sezzjoni 4.4).

Metformin

Metformin għandu jintuża bl-attenzjoni: hemm riskju ta' aċidożi lattikali kkaġunata minn insuffiċjenza funzjonali renali marbuta ma' hydrochlorothiazide.

Cholestyramine u colestipol resins

L-assorbiment ta' hydrochlorothiazide hu indebolit fil-preżenza ta' reżini ta' l-iskambju enajoniċi.

Prodotti mediċinali mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni

NSAIDs (i.e. acetylsalicylic acid f' korsijiet ta' dożaġġ kontra l-infjammazzjoni, inibituri ta' COX-2 u NSAIDs mhux selettivi) jistgħu jnaqqsu l-effetti diuretici, natriuretici u kontra l-pressjoni għolja ta' thiazide, u l-effetti kontra l-pressjoni għolja ta' l-antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II. F'xi pazjenti li għandhom il-funzjoni renali compromessa (eż. pazjenti deidratati jew pazjenti anzjani b'funzjoni renali compromessa), l-għoti flimkien ta' antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II u mediċini li jinibixxu cyclo-oxygenase, jista' jirriżulta f' deterjorament addizzjonali tal-funzjoni renali, li jinkludi l-possibbiltà ta' insuffiċjenza akuta renali, li normalment tkun riversibbli. Għalhekk, it-taħlita għandha tingħata bl-attenzjoni, speċjalment lil persuni anzjani. Il-pazjenti għandhom jingħataw l-ilma b'mod adegwat u għandha tingħata konsiderazzjoni lill-monitoraġġ tal-funzjoni renali wara l-bidu ta' terapija fl-istess ħin u perjodikament wara dan.

Fi studju wiehed, l-għoti flimkien ta' telmisartan u ramipril wassal għal żieda ta' sa 2.5 darbjet fl-AUC₀₋₂₄ u C_{max} ta' ramipril u ramiprilat. Ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhijiex magħrufa.

Pressor amines (eż. noradrenaline)

L-effett ta' pressor amines jista' jitnaqqas.

Rilassanti tal-muskoli skeletriċi li mhumiex depolarizzanti (eż. tubocurarine)

L-effett tar-rilassanti tal-muskoli skeletriċi li mhumiex depolarizzanti jista' jissahħaħ b'hydrochlorothiazide

Prodotti medicinali użati fil-kura għal gotta (eż. probenecid, sulfinpyrazone u allopurinol)

Aġġustament fid-dożaġġ ta' mediċini urikosuriċi jista' jkun meħtieġ għax hydrochlorothiazide jista' jżid il-livell ta' uric acid fis-serum. Żieda fid-dożaġġ ta' probenecid jew ta' sulfinpyrazone tista' tkun meħtieġa. L-għoti flimkien ta' thiazide jista' jżid l-inċidenza ta' reazzjonijiet minhabba sensitività eċċessiva għal allupurinol.

Mluha tal-kalcju

Dijuretici thiazide jistgħu jzidu l-livelli tal-calcium fis-serum minhabba tnaqqis fit-tneħħija. Jekk tkun ser tingħata riċetta għal supplimenti tal-calcium jew prodotti medicinali li jnaqqsu t-tneħħija tal-calcium (eż. terapija tal-vitamina D), il-livelli tal-calcium fis-serum għandu jkun immonitorat u d-dożaġġ tal-calcium għandu jkun aġġustata b'mod xieraq.

Imblokkaturi beta u diazoxide

L-effett iperglicemiku ta' imblokkaturi beta u ta' diazoxide jista' jizdied bit-thiazides.

Mediċini anti-kolinergici (eż. atropine u biperiden) jistgħu jzidu l-bijodisponibilità ta' diuretici tat-tip thiazide billi jnaqqsu moviment spontanju gastrointestinali u r-rata tat-tbattil ta' l-istonku.

Amantadine

It-thiazides jistgħu jzidu r-riskju ta' effetti avversi ikkawżati minn amantadine.

Mediċini ċitotossici (eż. cyclophosphamide, methotrexate)

Thiazides jistgħu jnaqqsu t-tneħħija renali ta' prodotti medicinali ċitotossici u jsaħħu l-effetti majelosuppressivi tagħhom.

Ibbażat fuq il-proprietajiet farmakoloġici tagħhom, jista' jkun mistenni li l-prodotti medicinali li ġejjin jistgħu jzidu l-effetti ipotensivi tal-mediċini kollha kontra l-pressjoni għolja, li jinkludu telmisartan: Baclofen, amifostine.

Flimkien ma' dan, pressjoni tad-demem baxxa hafna meta wiehed ikun bilwieqfa tista' tiggrava permezz ta' l-alkoħol, barbiturates, mediċini narkotiċi jew anti-dipressanti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

L-użu ta' antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II mhux rakkomandat matul l-ewwel trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 4.4). L-użu ta' antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II hu kontra-indikat matul it-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

M'hemmx tagħrif biżżejjed mill-użu ta' Kinzalkomb f'nisa tqal. Studji f'animali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Evidenza epidemjoloġika dwar ir-riskju ta' teratoġenicità wara espożizzjoni għal inibituri ACE matul l-ewwel trimestru tat-tqala ma kinitx konklussiva; madankollu, zieda żgħira fir-riskju ma tistax tiġi eskluża. Filwaqt li m'hemm l-ebda dejta epidemjoloġika kkontrollata dwar ir-riskju b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II, riskji simili jistgħu jkunu jeżistu għal din il-klassi ta' mediċini. Hlief jekk it-tkomplija tal-kura bl-antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II tkun ikkunsidrata li hi essenzjali, il-pazjenti li jkunu qed jippjanaw li joħorgu tqal għandha tinbidlilhom il-kura għal waħda b'kura alternattiva b'mediċini kontra l-pressjoni għolja li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, il-kura b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II għandha titwaqqaf immedjatement, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva.

Espożizzjoni għall-kura b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II matul it-tieni u t-tielet trimestri hu magħruf li tikkawża fetotossicità (tnaqqis fil-funzjoni renali, oligoidramnios, ittardjar fl-ossifikazzjoni tal-kranju) u tossicità fit-trabi tat-twelid (insuffiċjenza renali, pressjoni baxxa, iperkalemija). (Ara sezzjoni 5.3).

Jekk tkun seħħet espożizzjoni għal antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II mit-tieni trimestru tat-tqala, hu rakkomandat li jsir kontroll bl-ultrasound tal-funzjoni renali u tal-kranju.

Trabi li ommijiethom ikunu hađu antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II, għandhom ikunu osservati mill-qrib għal pressjoni baxxa (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Hemm esperjenza limitata b'hydrochlorothiazide matul it-tqala, speċjalment matul l-ewwel trimestru. Studji fuq l-animali mhux biżżejjed. Hydrochlorothiazide jgħaddi minn ġol-plaċenta. Skont il-mekkaniżmu farmakoloġiku tal-azzjoni ta' hydrochlorothiazide, l-użu tiegħu matul it-tieni u t-tielet trimestru jista' jikkomprometti l-perfużjoni fetoplaċentali u jista' jikkawża effetti lil fetu u lil trabi tat-twelid bħal icterus, disturb fil-bilanċ tal-elettroliti u tromboċitopenija.

Hydrochlorothiazide mydrochlo jintuża għal edema waqt it-tqala, pressjoni għolja waqt it-tqala jew preeklampsia minhabba r-riskju ta' tnaqqis fil-volum tal-plażma u ipoperfużjoni plaċentali, mingħajr l-effett utli fuq il-kors tal-marda.

Hydrochlorothiazide mydrochlo jintuża għal pressjoni għolja essenzjali f'nisa tqal hlief f'sitwazzjonijiet rari fejn l-ebda kura oħra ma tkun tista' tintuża.

Treddiġh

Minhabba li m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' Kinzalkomb waqt il-perjodu ta' treddiġh, Kinzalkomb mhuwiex rakkomandat u kuri alternattivi li għandhom profili tas-sigurtà stabbiliti ahjar waqt it-treddiġh huma preferibbli, speċjalment meta omm tkun tredda' tarbija tat-twelid jew tarbija li twieldet qabel iż-żmien.

Hydrochlorothiazide hu eliminat mill-halib tas-sider tal-bniedem f'ammonti żgħar. Thiazides f'doži għoljin li jikkawżaw dijuresi intensa jistgħu jinibixxu l-produzzjoni tal-halib. L-użu ta' Kinzalkomb mhux irrikkmandat waqt it-tqala. Jekk Kinzalkomb jintuża waqt it-treddiġh, id-doži għandhom ikunu baxxi kemm jista' jkun.

Fertilità

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, ma kienu osservati l-ebda effetti ta' telmisartan u hydrochlorothiazide fuq il-fertilità tal-irġiel u tan-nisa.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Kinzalkomb jista' jkollu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Xi kultant jistgħu jseħħu sturdament jew nġhas meta wieħed ikun qed jieħu Kinzalkomb.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjoni avversa komuni hi sturdament. Angjoedema serja tista' sseħħ b'mod rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$).

L-inċidenza totali ta' reazzjonijiet avversi rrapportati b'Kinzalkomb kienet komparabbli ma' dawk irrapportati b'telmisartan waħdu fi provi kkontrollati u randomised li saru fuq 1471 pazjent li kienu randomised biex jirċievu telmisartan flimkien ma' hydrochlorothiazide (835) jew telmisartan biss (636). Ir-relazzjoni tar-reazzjonijiet avversi assoċjati mad-doża ma' kinitx stabbilita, u l-effetti ma wrew l-ebda korrelazzjoni mas-sess, ma' l-età, jew mar-razza tal-pazjenti.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi rrapportati fil-provi kliniċi kollha u li sehhew b' mod iktar frekwenti ($p \leq 0.05$) meta ngħata telmisartan flimkien ma' hydrochlorothiazide milli meta ngħata l-placebo, qed jintwerew hawn taht skond il-klassi tas-sistema ta' l-organi. Reazzjonijiet avversi li huma magħrufa li jsehhu meta kull komponent jingħata waħdu, iżda li ma kinux osservati fil-provi kliniċi, jistgħu jsehhu matul il-kura b'Kinzalkomb.

Ir-reazzjonijiet avversi ġew ikklassifikati skond kategoriji ta' frekwenza bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$), mhux magħrufa (ma jistgħux ikunu stmati mid-dejta disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet

Rari: Bronkite, faringite, sinusite

Disturbi fis-sistema immuni

Rari: Aggravament jew attivazzjoni ta' lupus erythematosus sistemiku¹

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Mhux komuni: Ipokalemija

Rari: Iperurikemija, ipernatremija

Disturbi psikjatriċi

Mhux komuni: Ansjetà

Rari: Dipressjoni

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni: Sturdament

Mhux komuni: Sinkope, parestesija

Rari: Nuqqas ta' rقاد, disturbi fl-irquad

Disturbi fl-għajnejn

Rari: Disturbi tal-vista, vista m'cajpra

Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika

Mhux komuni: Vertigo

Disturbi fil-qalb

Mhux komuni: Takikardija, aritmiji

Disturbi vaskulari

Mhux komuni: Pressjoni tad-demmm baxxa, pressjoni tad-demmm baxxa meta wiehed ikun bilwieqfa

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Mhux komuni: Dispneja

Rari: Problemi respiratorji (li jinkludu pnemonite u edima pulmonari)

Disturbi gastro-intestinali

Mhux komuni: Dijarea, ħalq xott, gass

Rari: Ugiġħ addominali, stitikezza, dispepsja, rimettar, gastrite

Disturbi fil-fwied u fil-marrara	
Rari:	Funzjoni epatika anormali/disturb fil-fwied ²
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Rari:	Anġjoedima (ukoll b'riżultat fatali), eritema, ħakk, raxx, iperidrozi, urtikarja
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	
Mhux komuni:	Uġiġħ fid-dahar, spażmi fil-muskoli, majalġja
Rari:	Artralġja, bughawwieġ fil-muskoli, uġiġħ fir-riglejn jew fid-dirġhajn
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	
Mhux komuni:	Disfunzjoni erettili
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Mhux komuni:	Uġiġħ fis-sider
Rari:	Mard bħal dak ta' l-influwenza, uġiġħ
Investigazzjonijiet	
Mhux komuni:	Żieda tal-uric acid fid-demm
Rari:	Żieda fil-krejinina fid-demm, żieda fil-creatine phosphokinase fid-demm, żieda fl-enzimi epatiċi fid-demm

1: Ibbażat fuq esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq

2: Għal deskrizzjoni addizzjonali, jekk jogħġbok ara sottosezzjoni "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula"

Informazzjoni addizzjonali dwar komponenti individwali

Reazzjonijiet avversi li kienu rrapportati qabel b'wiehed mill-komponenti individwali jistgħu jsaħħu r-reazzjonijiet avversi b'Kinzalkomb, anki jekk dawn ma kinux osservati fil-provi kliniċi li saru fuq dan il-prodott.

Telmisartan:

Reazzjonijiet avversi seħħew bi frekwenza simili f'pazjenti li kieku kkurati bil-plaċebo u b'telmisartan.

L-incidenza totali ta' reazzjonijiet avversi rrapportati b'telmisartan (41.4%) kienet ġeneralment komparabbli mal-plaċebo (43.9%) fil-provi li saru li kienu kkontrollati bil-plaċebo. Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin, elenkati hawn taħt, ingabru mill-provi kliniċi kollha f'pazjenti kkurati b'telmisartan għal pressjoni għolja jew f'pazjenti li għandhom 50 sena jew aktar li huma f'riskju għoli ta' każijiet kardjovaskulari.

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
Mhux komuni:	Infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju, infezzjoni fl-apparat tal-awrina li tinkludi ċistite
Rari:	Sepsis li tinkludi riżultat fatali ³
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	
Mhux komuni:	Anemija
Rari:	Eosinofilja, tromboċitopenija
Disturbi fis-sistema immuni	
Rari:	Sensittività eċċessiva, reazzjonijiet anafilattiċi
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
Mhux komuni:	Iperkalemija
Rari:	Ipoglicemija (f' pazjenti dijabetiċi)
Disturbi fil-qalb	
Mhux komuni:	Bradikardija
Disturbi fis-sistema nervuża	
Rari:	Ngħas
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	
Mhux komuni:	Dispnea, sogħla
Rari hafna:	Mard interstizjali tal-pulmun ³
Disturbi gastro-intestinali	
Rari:	Skonfort fl-istonku
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Rari:	Ekzema, eruzzjoni minħabba l-medicina, eruzzjoni tossika tal-ġilda
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	
Rari:	Artosi, uġiġh fit-tendini
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	
Mhux komuni:	Indeboliment renali (li jinkludi insufficjenza renali akuta)
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Mhux komuni:	Astenja
Investigazzjonijiet	
Rari:	Tnaqqis fl-emoglobina

3: Għal deskrizzjoni addizzjonali, jekk jogħġbok ara sottosezzjoni "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula"

Hydrochlorothiazide:

Hydrochlorothiazide jista' jikkaguna jew iżid l-ipovolemija li tista' twassal għal zbilanċ fl-elettroliti (ara sezzjoni 4.4).

Reazzjonijiet avversi ta' frekwenza mhux magħrufa rrapportati bl-użu ta' hydrochlorothiazide waħdu jinkludu:

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet

Mhux magħrufa: Sialoadenitis

Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inkluzi ċesti u polipi)

Mhux magħrufa: Kanċer tal-ġilda mhux melanoma (Karċinoma ta' ċellola bażali u Karċinoma ta' ċellola skwamuża)

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika

Rari: Tromboċitopenija (xi kultant b'purpura)

Mhux magħrufa: Anemija aplastika, anemija emolitika, insuffiċjenza fil-funzjoni tal-mudullun, lewkopenija, newtopenija, agranuloċitosi

Disturbi fis-sistema immuni

Mhux magħrufa: Reazzjonijiet anafilattiċi, sensittività eċċessiva

Disturbi fis-sistema endokrinarja

Mhux magħrufa: Kontroll inadegwat ta' dijabete mellitus

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Komuni: Ipomanjesimja

Rari: Iperkalċemija

Rari hafna: Alkalożi ipokloremika

Mhux magħrufa: Anoreksja, tnaqqis fl-aptit, żbilanċ fl-elettroliti, iperkolesterolemija, ipergliċemija, ipovolemija

Disturbi psikjatriċi

Mhux magħrufa: Nuqqas ta' kwiet f'gismek

Disturbi fis-sistema nervuża

Rari: Uġiġh ta' ras

Mhux magħrufa: Sturdament

Disturbi fl-għajnejn

Mhux magħrufa: Xanthopsia, mijopja akuta, glawkoma ta' angolu magħluq

Disturbi vaskulari

Mhux magħrufa: Vaskulite nekrotizzanti

Disturbi gastro-intestinali

Komuni: Dardir

Mhux magħrufa: Pankreatite, skonfort fl-istonku

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Mhux magħrufa: Suffejra epatoċellulari, suffejra kolestatika

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Mhux magħrufa: Sindrome qisu tal-lupus, reazzjonijiet ta' sensittività għad-dawl, vaskulite fil-ġilda, nekrolisi epidermali tossika, eritema multiforme

Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi

Mhux magħrufa: Dgħufija

Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja

Mhux magħrufa:

Nefrite interstizjali, disfunzjoni renali, glikosurja

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Mhux magħrufa:

Deni

Investigazzjonijiet

Mhux magħrufa:

Żieda fit-triglycerides

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Funzjoni anormali tal-fwied/disturb fil-fwied

Il-biċċa l-kbira ta' każijiet ta' funzjoni anormali tal-fwied/disturb tal-fwied minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, seħħew f'pazjenti Ġappuniżi. Hemm aktar ċans li pazjenti Ġappuniżi jkollhom dawn ir-reazzjonijiet avversi.

Sepsis

Fil-prova PROFESS, kienet osservata żieda fl-incidenta ta' sepsis b'telmisartan meta mqabbel mal-placebo. L-avveniment jista' jkun sejba b'kombinazzjoni jew hu marbut ma' mekkaniżmu li bħalissa mhux magħruf (ara sezzjoni 5.1).

Mard interstizjali tal-pulmun

Każijiet ta' mard interstizjali tal-pulmun ġew irrappurtati minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq f'assoċjazzjoni temporali mat-teħid ta' telmisartan. Madankollu, assoċjazzjoni kawżali ma ġietx stabbilita.

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

Skont data disponibbli minn studji epidemjoloġiċi, ġiet osservata assoċjazzjoni kumulattiva dipendenti mid-doża bejn HCTZ u NMSC (ara wkoll sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu irrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Hemm informazzjoni limitata disponibbli għal telmisartan fir-rigward ta' doża eċċessiva fil-bnedmin. Telmisartan ma jitneħhiex permezz ta' l-omodijalisi. Il-grad sa fejn hydrochlorothiazide jitneħħa permezz ta' l-omodijalisi ma kienx stabbilit.

Sintomi

L-iktar sintomi prominenti ta' doża eċċessiva ta' telmisartan kienu pressjoni tad-demmi baxxa ħafna u takikardja; bradikardja, sturdament, rimettar, żieda fil-livell tal-kreatinina fis-serum, u insuffiċjenza renali akuta kienu wkoll irrappurtati. Doża eċċessiva b'hydrochlorothiazide hi marbuta ma' tnaqqis fl-elettroliti (ipokalemija, ipokloremija) u ipovolemija li tirriżulta minn dijuresi eċċessiva. L-iktar sinjali u sintomi komuni ta' doża eċċessiva huma nawseja u ngħas. L-ipokalemija tista' tirriżulta fi spażmi tal-muskoli u/jew iżżid l-arritmija marbuta ma' l-użu fl-istess ħin ta' digitalis glycosides jew ċerti prodotti mediċinali anti-arritmijaċi.

Kura

Telmisartan ma jitneħhiex permezz tal-omodijalisi. Il-pazjent għandu jkun immonitorjat mill-qrib, u l-kura għandha tkun sintomatika u ta' appoġġ. L-immaniġġjar jiddependi fuq il-ħin minn meta d-doża tkun ittieħdet, u fuq is-severità tas-sintomi. Miżuri ssuġġeriti jinkludu li l-pazjent jiġi mgieġhel jirremetti u/jew il-ħasil ġastriku. Il-faħam attiv jista' jkun utli fil-kura ta' doża eċċessiva. Il-livelli ta'

l-elettroliti u tal-krejtatinina fis-serum għandhom ikunu mmonitorjati ta' spiss. Jekk issehħ pressjoni baxxa, il-pazjent għandu jinżamm mimdud fuq dahru, u jingħata malajr sostitut tal-melħ u tal-volum.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Antagonisti ta' angiotensin II u dijuretiċi, Kodiċi ATC: C09DA07

Kinzalkomb hu taħlita ta' antagonist tar-riċetturi ta' angiotensin II, telmisartan, u dijuretiku thiazide, hydrochlorothiazide. Din it-taħlita ta' dawn l-ingredjenti għandha effett miżjud kontra l-pressjoni għolja, u tbaxxi l-pressjoni tad-demmm iktar milli kieku jingħata xi komponent wiehed biss.

Kinzalkomb mogħti darba kuljum jipproduċi tnaqqis effettiv u stabbli fil-pressjoni tad-demmm fil-medda kollha tad-doża terapewtika.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Telmisartan hu antagonist effettiv li jingħata mill-ħalq, tar-riċetturi ta' angiotensin II (tip AT₁). Telmisartan jiehu post angiotensin II b'affinità għolja hafna mis-sit fejn jehel fis-sottotip tar-riċettur AT₁, li hu responsabbli għall-azzjonijiet magħrufa ta' angiotensin II. Telmisartan ma jesibixxi l-ebda attività agonista parzjali fir-riċettur AT₁. Telmisartan jehel b'mod selettiv mar-riċettur AT₁. It-twaħħil idum hafna. Telmisartan ma jurix affinità għal riċetturi oħrajn, li jinkludu AT₂ u riċetturi AT oħrajn inqas karatterizzati. Il-rwol funzjonali ta' dawn ir-riċetturi mhuwiex magħruf, kif lanqas hu magħruf l-effett ta' l-istimulazzjoni żejda possibbli tagħhom minn angiotensin II, li l-livelli tiegħu jżiedu permezz ta' telmisartan. Il-livelli ta' aldosterone fil-plażma jitnaqqsu minn telmisartan. Telmisartan ma jinibixxix ir-renina fil-plażma umana jew jimblokka l-kanali tal-joni. Telmisartan ma jinibixxix l-enzima li tibdel angiotensin (kininase II), l-enzima li tiddegrada wkoll bradykinin. Għalhekk mhux mistenni li jsaħħaħ l-effetti avversi medjati minn bradykinin.

Doża ta' 80 mg ta' telmisartan mogħtija lill-voluntiera b'saħħithom, kważi tinibixxi kompletament iż-żieda fil-pressjoni tad-demmm ikkawżata minn angiotensin II. Dan l-effett inibitorju jinżamm għal 24 siegħa u jista' jibqa' jitkejjel sa 48 siegħa.

Hydrochlorothiazide huwa dijuretiku thiazide. Il-mekkaniżmu tal-effett kontra l-pressjoni għolja ta' dijuretiċi thiazide mhux magħruf għalkollox. Thiazides għandhom effett fuq il-mekkaniżmi tubulari renali ta' assorbiment mill-ġdid tal-elettroliti, li jżid b'mod dirett it-tneħħija ta' sodium u chloride bejn wiehed u ieħor f'ammonti ekwivalenti. L-azzjoni dijuretika ta' hydrochlorothiazide tnaqqas il-volum tal-plażma, iżżid l-attività ta' renin fil-plażma, iżżid it-tnixxija ta' aldosterone, b'żidiet konsegwenti fit-tneħħija ta' potassium u bicarbonate fl-awrina, u tnaqqis ta' potassium fis-serum. Hu maħsub li permezz ta' imblokk tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone, l-għoti ta' telmisartan fl-istess waqt għandu tendenza li jreġġa' lura t-telf tal-potassium assoċjat ma' dawn id-dijuretiċi.

B'hydrochlorothiazide, bidu ta' dijuresi jsehħ fi żmien sagħtejn, u l-effett massimu jsehħ wara madwar 4 sigħat, waqt li l-azzjoni tippersisti għal madwar 6-12-il siegħa.

Effikaċja klinika u sigurtà

Trattament ta' pressjoni għolja essenzjali

Wara l-ewwel doża ta' telmisartan, l-attività kontra l-pressjoni għolja ssir evidenti gradwalment fi żmien 3 sigħat. It-tnaqqis massimu fil-pressjoni tad-demmm ġeneralment jinkiseb wara 4-8 ġimgħat mill-bidu tal-kura, u jinżamm matul terapija fit-tul. L-effett kontra l-pressjoni tad-demmm jippersisti l-ħin kollu għal 24 siegħa wara li jingħata d-dożaġġ, u jinkludi l-aħħar 4 sigħat qabel id-doża li jkun imiss, kif muri mill-kejl tal-pressjoni tad-demmm ambulatorja. Dan hu kkonfermat mill-kejl li jsir fil-punt ta' l-effett massimu u immedjatament qabel id-doża li jmiss (sal-proporzjonijiet massimi li kienu oghla minn 80% b'mod konsistenti, wara li ngħataw doži ta' 40 u 80 mg ta' telmisartan fi provi kliniċi b'telmisartan ikkontrollati bil-plaċebo.

F'pazjenti bi pressjoni għolja, telmisartan inaqqas kemm il-pressjoni sistolika kif ukoll dik diastolika, mingħajr ma jaffettwa r-rata tal-polz. L-effikaċja anti-ipertensiva ta' telmisartan hi komparabbli ma'

dik ta' mediċini li jirrapprezentaw kategoriji oħrajn ta' prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja (dan intwera fi provi kliniċi li qabblu telmisartan ma' amlodipine, atenolol, enalapril, hydrochlorothiazide, u lisinopril).

Meta l-kura b'telmisartan titwaqqaf hesrem, il-pressjoni tad-demem terġa' lura għal kif kienet qabel ma bdiet il-kura, fuq perjodu ta' diversi ġranet, mingħajr ma' jkun hemm hjiel ta' pressjoni għolja rebound.

L-inċidenza totali ta' soġħla xotta kienet inqas b'mod sinifikanti f'pazjenti kkurati b'telmisartan milli f'dawk li ngħataw inibituri ta' l-enzimi li jibdlu l-angiotensin, fi provi kliniċi li qabblu direttament iż-żewġ kuri kontra l-pressjoni għolja.

Prevenzjoni kardjovaskulari

ONTARGET (ONGOING Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) qabblat l-effetti ta' telmisartan, ramipril u l-kombinazzjoni ta' telmisartan u ramipril fuq riżultati kardjovaskulari f'25620 pazjent ta' età minn 55 sena jew aktar bi storja medika ta' mard tal-arterji koronarji, puplesija, TIA, mard fl-arterji periferali, jew dijabete mellitus ta' tip 2 flimkien ma' evidenza ta' ħsara fl-organi aħħarin (eż. retinopatija, ipertrofija ventrikulari tax-xellug, makro jew mikroalbuminurija), li hi popolazzjoni f'riskju ta' avvenimenti kardjovaskulari.

Il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali għal wiehed mit-tliet gruppi ta' kura li ġejjin: telmisartan 80 mg (n=8542), ramipril 10 mg (n=8576), jew il-kombinazzjoni ta' telmisartan 80 mg flimkien ma' ramipril 10 mg (n=8502), u segwit għal żmien medju ta' 4.5 snin.

Telmisartan wera effett simili bħal dak ta' ramipril fit-tnaqqis tal-punt aħħari kompost primarju ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardjaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew dhul fl-isptar minhabba insuffiċjenza kongestiva tal-qalb. L-inċidenza tar-riżultat aħħari primarju kienet simili fil-gruppi ta' telmisartan (16.7%) u ta' ramipril (16.5%). Il-proporzjon ta' periklu għal telmisartan meta mqabbel ma' ramipril kien ta' 1.01 (97.5% CI 0.93-1.10, p (non-inferjorità) = 0.0019 f'margni ta' 1.13). Ir-rata ta' mortalità mill-kawzi kollha kienet ta' 11.6% u 11.8% fost il-pazjenti kkurati b'telmisartan u b'ramipril, rispettivament.

Instab li telmisartan kien effettiv b'mod simili għal ramipril fir-riżultat aħħari sekondarju speċifikat minn qabel ta' mewt kardjovaskulari, ta' infart mijokardjaku mhux fatali, u ta' puplesija mhux fatali [0.99 (97.5% CI 0.90-1.08), p (non-inferjorità) = 0.0004], il-punt aħħari primarju fl-istudju ta' referenza HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), li kien investiga l-effett ta' ramipril meta mqabbel mal-plaċebo.

Pazjenti tat-TRANSCEND intolleranti għal ACE-I, magħżula b'mod każwali, bi kriterji ta' inkluzjoni li kienu simili bħal dawk ta' ONTARGET għal telmisartan 80 mg (n = 2954) jew plaċebo (n = 2972), it-tnejn mogħtija flimkien mal-kura standard. It-tul medju tal-follow up kien ta' 4 snin u 8 xhur. Ma nstabt l-ebda differenza statistikament sinifikanti fl-inċidenza tar-riżultat aħħari kompost primarju (mewt kardjovaskulari, infart mijokardjaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew dhul fl-isptar minhabba insuffiċjenza kongestiva tal-qalb) [15.7% fil-grupp ta' telmisartan u 17.0% fil-grupp ta' plaċebo bi proporzjon ta' periklu ta' 0.92 (95% CI 0.81-1.05, p = 0.22)]. Kien hemm evidenza ta' benefiċċju ta' telmisartan meta mqabbel mal-plaċebo fir-riżultat aħħari kompost sekondarju speċifikat minn qabel, ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardjaku mhux fatali, u puplesija mhux fatali [0.87 (95% CI 0.76-1.00, p = 0.048)]. Ma kien hemm ebda evidenza ta' benefiċċju fuq mortalità kardjovaskulari (proporzjon ta' periklu 1.03, 95% CI 0.85-1.24).

Sogħla u angjoedema ġew irrappurtati b'mod inqas frekwenti f'pazjenti kkurati b'telmisartan milli f'pazjenti kkurati b'ramipril, filwaqt li pressjoni baxxa kienet irrappurtata b'mod iktar frekwenti bl-użu ta' telmisartan.

Il-kombinazzjoni ta' telmisartan ma' ramipril ma' żiditx benefiċċju addizzjonali minn meta ramipril jew telmisartan intużaw waħedhom. Il-mortalità CV u l-mortalità minhabba kull tip ta' kawża kienu numerikament oġħla bil-kombinazzjoni. Barra minn hekk, kien hemm inċidenza oġħla b'mod sinifikanti ta' iperkalemija, insuffiċjenza tal-kliewi, pressjoni baxxa u sinkope fil-parti tal-istudju

dwar il-kombinazzjoni. Għalhekk, l-użu ta' kombinazzjoni ta' telmisartan u ramipril mhuwiex rakkomandat f'din il-popolazzjoni.

Fil-prova "Kors ta' Prevenzjoni Biex Tevita b'Mod Effettiv Puplesiji Ohrajn" (Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes - PROfESS), f'pazjenti li għandhom 50 sena jew aktar, li dan l-aħħar kellhom puplesija, kienet osservata zieda fl-inċidenza ta' sepsis għal telmisartan meta mqabbel mal-plaċebo, 0.70 % vs. 0.49 % [RR 1.43 (95% intervall ta' kunfidenza 1.00 - 2.06)]; l-inċidenza ta' kazijiet ta' sepsis fatali żdiedet għal pazjenti li kienu qed jieħdu telmisartan (0.33 %) vs. pazjenti li kienu qed jieħdu l-plaċebo (0.16 %) [RR 2.07 (95% intervall ta' kunfidenza 1.14 - 3.76)]. Ir-rata osservata taż-żieda tal-okkorrenza ta' sepsis assoċjata mal-użu ta' telmisartan tista' jew tkun sejba b'kombinazzjoni jew hi marbuta ma' mekkanizmu li bħalissa mhuwiex magħruf.

Żewġ provi kbar ikkontrollati li fihom il-parteciċipanti ntgħażlu b'mod każwali, (ONTARGET (Ongoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) u VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) eżaminaw l-użu tal-kombinazzjoni ta' inibitur ta' ACE ma' imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II.

ONTARGET kien studju li twettaq f'pazjenti bi storja medika ta' mard kardjovaskulari jew mard ċerebrovaskulari, jew dijabete mellitus ta' tip 2 akkompanjata minn evidenza ta' ħsara fl-organi aħħarin. Għal iktar informazzjoni dettaljata ara hawn fuq taħt l-intestatura "Prevenzjoni kardjovaskulari".

VA NEPHRON-D kien studju f'pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2 u nefropatija dijabetika.

Dawn l-istudji ma wrew l-ebda effett ta' benefiċċju sinifikanti fuq ir-riżultati tal-kliewi u/jew kardjovaskulari u l-mortalità, filwaqt li giet osservata zieda fir-riskju ta' iperkalemija, ħsara akuta riversibbli fil-kliewi u/jew pressjoni baxxa meta mqabbla mal-monoterapija. Minħabba l-propjetajiet farmakodinamiċi simili tagħhom, dawn ir-riżultati huma rilevanti wkoll għal inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II ohrajn.

Għalhekk, inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess hin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) kien studju maħsub biex jittestja l-benefiċċju taż-żieda ta' aliskiren ma' terapija standard ta' inibitur ta' ACE jew imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II f'pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2 u mard kroniku tal-kliewi, mard kardjovaskulari, jew it-tnejn. L-istudju intemm kmieni minħabba zieda fir-riskju ta' riżultati avversi. Mewt kardjovaskulari u puplesija kienu t-tnejn numerikament iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo, u avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji ta' interess (iperkalemija, pressjoni baxxa u disfunzjoni tal-kliewi) ġew irrappurtati b'mod iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo.

Studji epidemjoloġiċi wrew li kura fit-tul b'hydrochlorothiazide tnaqqas ir-riskju ta' mortalità u l-morbożità kardjovaskulari.

L-effetti tat-taħlita fissa tad-doża ta' telmisartan/HCTZ fuq il-mortalità u l-morbożità kardjovaskulari għadhom mhumiex magħrufa.

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

Skont data disponibbli minn studji epidemjoloġiċi, giet osservata assoċjazzjoni kumulattiva dipendenti mid-doża bejn HCTZ u NMSC. Studju wieħed kien jinkludi popolazzjoni li kienet tikkonsisti minn 71,533 każ ta' BCC u 8,629 każ ta' SCC imqabbla ma' 1,430,833 u għal 172,462 kontroll tal-popolazzjoni rispettivament. Użu kbir ta' HCTZ ($\geq 50,000$ mg kumulattiva) ġie assoċjat ma' OR aġġustata ta' 1.29 (95% CI: 1.23-1.35) għal BCC u 3.98 (95% CI: 3.68-4.31) għal SCC. Giet osservata relazzjoni għar-rispons tad-doża kumulattiva kemm għall-BCC kif ukoll għall-SCC. Studju ieħor wera assoċjazzjoni possibbli bejn il-kanċer tax-xoffa (SCC) u l-esponiment għal HCTZ: 633 każ ta' kanċer tax-xoffa tqabblu ma' 63,067 kontroll tal-popolazzjoni, bl-użu ta' strateġija ta' teħid ta' kampjuni b'riskju ssettjat. Intweriet relazzjoni għar-rispons tad-doża kumulattiva b'OR aġġustata ta' 2.1 (95% CI: 1.7-2.6) li tiżdied għal OR 3.9 (3.0-4.9) għal użu kbir ($\sim 25,000$ mg) u OR 7.7 (5.7-10.5) għall-oġġla doża kumulattiva ($\sim 100,000$ mg) (ara wkoll is-sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-rizultati tal-istudji b'Kinzalkomb f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fi pressjoni għolja (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

L-għoti flimkien ta' hydrochlorothiazide u telmisartan ma jidherx li jaffettwa l-farmakokinetika ta' l-ebda waħda miż-żewġ medicini f'persuni f'saħħithom.

Assorbiment

Telmisartan: Wara l-għoti mill-halq, konċentrazzjonijiet massimi ta' telmisartan jintlaħqu wara 0.5 – 1.5 siegħa wara d-dożaġġ. Il-bijodisponibilità assoluta ta' telmisartan f'doża ta' 40 mg u 160 mg kienet ta' 42% u 58%, rispettivament. L-ikel inaqqas ftit il-bijodisponibilità ta' telmisartan bi tnaqqis fl-erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni tal-plażma - ħin (AUC) ta' madwar 6% bil-pillola ta' 40 mg, u madwar 19% wara doża ta' 160 mg. Sa 3 sigħat wara l-għoti, il-konċentrazzjonijiet fil-plażma huma simili, kemm jekk telmisartan jittiehed fl-istat sajjem jew ma' ikel. It-tnaqqis żgħir fl-AUC mhux mistenni li jikkawża tnaqqis fl-effikaċja terapewtika. Telmisartan ma jakkumulaz b'mod sinifikanti fil-plażma meta jingħata ripetutament.

Hydrochlorothiazide: Wara l-għoti ta' Kinzalkomb mill-halq, il-konċentrazzjonijiet massimi ta' hydrochlorothiazide jintlaħqu wara madwar 1.0 – 3.0 sigħat wara d-dożaġġ. Ibbażat fuq it-tneħħija kumulattiva renali ta' hydrochlorothiazide, il-bijodisponibilità assoluta kienet ta' madwar 60%.

Distribuzzjoni

Telmisartan jehel hafna mal-proteini fil-plażma (>99.5%), l-aktar ma' l-albumina u alpha-1 acid glycoprotein. Il-volum apparenti tad-distribuzzjoni għal telmisartan hu ta' madwar 500 litru, li jindika twaħħil addizzjonali mat-tessut.

Hydrochlorothiazide jehel mal-proteini fil-plażma f'ammont ta' 68%, u l-volum apparenti tad-distribuzzjoni hu ta' 0.83-1.14 l/kg.

Bijotrasformazzjoni

Telmisartan hu metabolizzat permezz ta' konjugazzjoni li tiffurma acylglucuronide, li hu farmakologikament inattiv. Il-glucuronide tal-kompost ewlieni hu l-uniku metabolit li kien identifikat fil-bniedem. Wara doża waħda ta' telmisartan ittikkettat ¹⁴C, il-glucuronide jirrappreżenta madwar 11% tar-radjuattività mkejla fil-plażma. L-isoenzimi ta' ċitokrom P450 mhumiex involuti fil-metabolizmu ta' telmisartan.

Hydrochlorothiazide ma jiġix metabolizzat fil-bniedem.

Eliminazzjoni

Telmisartan: Wara l-għoti ġol-vini jew mill-halq ta' telmisartan ittikkettat ¹⁴C, il-biċċa l-kbira tad-doża li tingħata (>97 %) kienet eliminata fl-ippurgar permezz ta' tneħħija biljari. Fl-awrina nstabu biss ammonti żgħar hafna. It-tneħħija totali ta' telmisartan mill-plażma wara l-għoti mill-halq hi ta' 1500 ml/min. Il-half-life tat-tneħħija terminali kienet ta' >20 siegħa.

Hydrochlorothiazide jiġi eliminat kważi kollu bhala sustanza mhux mibdula fl-awrina. Madwar 60% tad-doża orali titneħħa bhala sustanza mhux mibdula fi żmien 48 siegħa. Ir-rata ta' tneħħija renali hi ta' madwar 250-300 ml/min. Il-half-life ta' l-eliminazzjoni terminali ta' hydrochlorothiazide hi ta' 10 – 15-il siegħa.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Telmisartan: Il-farmakokinetika ta' telmisartan mogħti mill-halq mhux lineari tul doži minn 20 - 160 mg b'żidiet aktar milli proporzjonali tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma (C_{max} u AUC) b'żidiet fid-doži.

Hydrochlorothiazide juri farmakokinetika lineari.

Anzjani

Il-farmakokinetika ta' telmisartan mhumiex differenti bejn pazjenti anzjani u dawk li għandhom inqas minn 65 sena.

Sess

Il-koncentrazzjonijiet ta' telmisartan fil-plażma huma ġeneralment 2-3 darbiet oġhla fin-nisa milli fl-irġiel. Madankollu, fil-provi kliniċi, ma nstabu l-ebda żidiet sinifikanti fin-nisa fir-rispons tal-pressjoni tad-dem, jew fl-incidenza ta' pressjoni baxxa meta wieħed ikun bilwieqfa. L-ebda aġġustament fid-dożaġġ mhu meħtieġ. Kien hemm tendenza għal koncentrazzjonijiet oġhla ta' hydrochlorothiazide fil-plażma f'pazjenti nisa milli fl-irġiel. Din ma kinitx ikkunsidrata li għandha rilevanza klinika.

Indeboliment renali

L-eliminazzjoni renali ma tikkontribwixxix għat-tneħħija ta' telmisartan. Ibbażat fuq esperjeza modesta f'pazjenti b'indeboliment renali minn hafif sa moderat (tneħħija tal-krejinina ta' 30-60 ml/min, medja ta' madwar 50 ml/min), l-ebda aġġustament fid-dożaġġ mhu meħtieġ f'pazjenti b'funzjoni renali mnaqqsa. Telmisartan ma jitneħħiex mid-dem bl-emodjalisi. F'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali, ir-rata tat-tneħħija ta' hydrochlorothiazide titnaqqas. Fi studju tipiku f'pazjenti b'medja ta' tneħħija tal-krejinina ta' 90 ml/min, il-half-life ta' l-eliminazzjoni ta' hydrochlorothiazide żdiedet. F'pazjenti li huma funzjonalment aneferiċi, il-half-life ta' l-eliminazzjoni hi ta' madwar 34 siegħa.

Indeboliment epatiku

Studji farmakokinetiċi f'pazjenti b'indeboliment epatiku juru zieda fil-bijodisponibilità assoluta sa kważi 100%. Il-half-life ta' l-eliminazzjoni ma tinbidilx f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji dwar is-sigurtà qabel l-użu kliniku li saru bl-għoti flimkien ta' telmisartan u hydrochlorothiazide f'firien u klieb bi pressjoni tad-dem normal, dozi li pproduċew espożizzjoni komparabbli ma' dik fil-medda terapewtika klinika, ma żvelaw l-ebda sejbiet addizzjonali li ma kinux diġà osservati bl-għoti ta' kull mediċina wahidha. Is-sejbiet tossikoloġiċi osservati jidhru li m'għandhom l-ebda rilevanza għall-użu terapewtiku fil-bniedem.

Is-sejbiet tossikoloġiċi magħrufa sew minn studji li kienu saru qabel l-użu kliniku b'inibituri ta' l-enzimi li jibdlu l-angiotensin u b' antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II kienu: tnaqqis fil-parametri taċ-ċelluli l-homor (eritrociti, emoglobina, ematokrit), bidliet ta' l-emodinamika renali (żieda fin-nitroġenu ta' l-urea fid-dem u krejinina), żieda fl-attività tar-renin fil-plażma, ipertrofija/iperplasija taċ-ċelluli juxtaglomerulari, u ħsara mukożali gastrika. Il-leżjonijiet gastrici setgħu jkunu evitati/jittaffew permezz ta' supplementazzjoni orali ta' melħ, kif ukoll billi l-animali nżammem fi gruppi. Fil-klieb, it-twessigh tubulari renali u l-atrofija kienu osservati. Dawn is-sejbiet huma kkunsidrati li huma minhabba l-attività farmakoloġika ta' telmisartan.

Ma giet osservata l-ebda evidenza ċara ta' effett teratoġeniku, madankollu fil-livelli ta' dozi ta' telmisartan li kienu tossiċi, ġie osservat effett fuq l-iżvilupp wara t-twelid tal-frieħ, bħal piż baxx tal-ġisem u dewmien biex jinfethu l-għajnejn.

Telmisartan ma wera l-ebda evidenza ta' mutageniċità u ta' attività klastoġenika rilevanti fi studji in vitro, u l-ebda evidenza ta' karcinogeneċità fil-firien u fil-ġrieden. Studji b'hydrochlorothiazide urew evidenza ekwivoka għal effett ġenotossiku jew karcinoġeniku f'xi mudelli sperimentali. Madankollu, l-esperjenza estensiva fil-bniedem b'hydrochlorothiazide ma wrietx rabta bejn l-użu tiegħu u ż-żieda fin-neoplażmi.

Għall-potenzjal fetotossiku tat-taħlita ta' telmisartan/hydrochlorothiazide, ara sezzjoni 4.6.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Lactose monohydrate
Magnesium stearate
Maize starch
Meglumine
Microcrystalline cellulose
Povidone (K25)
Red ferric oxide (E172)
Sodium hydroxide
Sodium starch glycollate (type A)
Sorbitol (E420).

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna temperatura speċjali. umdita' Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdata'.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Aluminju/folji ta' l-aluminju (PA/Al/PVC/Al jew PA/PA/Al/PVC/Al). Folja waħda fiha 7 jew 10 pilloli.

Daqsijiet tal-pakketti:

- Folja b' 14, 28, 56, jew 98 pillola jew
- Folji perforati bid-doża ta' l-unità bi 28 x 1 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Kinzalkomb għandu jinżamm fil-folja ssiġillata minħabba l-propjetà igroskopika tal-pilloli. Il-pilloli għandhom jinħarġu mill-folja ftit qabel l-għoti.

Xi kultant, kien osservat li s-saff ta' barra tal-pakkett tal-folji jinqala' mis-saff ta' ġewwa bejn il-pakketti tal-folji. M'hemm bżonn li tittiehed azzjoni jekk jiġri dan.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg pilloli
EU/1/02/214/001-005

Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg pilloli
EU/1/02/214/006-010

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' April 2002
Data tal-aħħar tiġdid: 23 ta' April, 2007

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medicinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 80 mg/25 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan u 25 mg ta' hydrochlorothiazide.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull pillola fiha 99 mg ta' lactose monohydrate u 338 mg ta' sorbitol (E420).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola.

Pillola safra u bajda ta' 6.2 mm, b'forma ovali, imnaqqa bil-kodiċi 'H9'.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' pressjoni tad-demem għolja essenzjali.

Kinzalkomb tahlita fissa tad-doża (80 mg telmisartan/25 mg hydrochlorothiazide) hi indikata f'adulti li pressjoni tad-demem tagħhom ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat b'Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg (80 mg telmisartan/12.5 mg hydrochlorothiazide) jew f'adulti li qabel kienu stabilizzati fuq telmisartan u hydrochlorothiazide mogħtija separatament.

4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Kinzalkomb għandu jittiehed f'pazjenti li l-pressjoni tad-demem tagħhom ma tkunx ikkontrollata sew b'telmisartan waħdu. It-titrazzjoni individwali tad-doża b'kull wieħed miż-żewġ komponenti hi rakkomandata qabel ma wieħed jaqleb għat-tahlita fissa tad-doża. Meta jkun klinikament xieraq, bidla diretta minn monoterapija għat-tahlita tista' tkun ikkunsidrata.

- Kinzalkomb 80 mg/25 mg jista' jingħata darba kuljum lil pazjenti li l-pressjoni tad-demem tagħhom ma tkunx ikkontrollata sew b'Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg jew lil pazjenti li qabel kienu stabilizzati fuq telmisartan u hydrochlorothiazide mogħtija separatament.

Kinzalkomb hu disponibbli wkoll f'doži b'qawwa ta' 40 mg/12.5 mg u 80 mg/ 12.5 mg

Indeboliment tal-kliewi

Il-monitoraġġ perjodiku tal-funzjoni renali hu rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti b'indeboliment epatiku minn hafif sa moderat, il-pożoloġija m'għandhiex taqbeż Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg darba kuljum. Kinzalkomb mhuwiex indikat f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever. It-thiazides għandhom jintużaw b'attenzjoni f'pazjenti b'funzjoni epatika indebolita (ara sezzjoni 4.4).

Anzjani

L-ebda aġġustament fid-dożaġġ mhu meħtieġ.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Kinzalkomb fit-tfal u l-adolesxenti li għandhom inqas minn 18-il sena għandhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-pilloli Kinzalkomb huma biex jingħataw darba kuljum mill-ħalq u għandhom jittieħdu flimkien ma' ammont adegwat ta' likwidu mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali

Kinzalkomb għandu jinżamm fil-folja ssiġillata minħabba l-karatteristika igroskopika tal-pilloli. Il-pilloli għandhom jinħarġu mill-folja ftit qabel l-ġħoti (ara sezzjoni 6.6).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Sensittività eċċessiva għal sustanzi oħrajn derivati minn sulphonamides (għax hydrochlorothiazide hu prodott mediċinali derivat minn sulphonamide).
- It-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).
- Kolestasi u mard ostruttiv tal-marrara.
- Indeboliment epatiku sever.
- Indeboliment renali sever (rata ta' tneħħija ta' kreatinina ta' < 30 ml/min).
- Ipokalemija refrattarja, iperkalcemija.

L-użu fl-istess hin ta' Kinzalkomb flimkien ma' prodotti li fihom aliskiren huwa kontraindikat f'pazjenti b'dijabete mellitus jew b'indeboliment tal-kliewi (GFR < 60 ml/min/1.73 m²) (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tqala

Antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jinbdew waqt it-tqala. Hlief jekk it-tkomplija tat-terapija bl-antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II tkun ikkunsidrata li hi essenzjali, il-pazjenti li jkun qad jippjanaw li joħorġu tqal għandha tinbidlilhom il-kura għal waħda b'kura alternattiva b'mediċini kontra l-pessjoni għolja li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, il-kura b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II għandha titwaqqaf immedjatament, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

Indeboliment epatiku

Kinzalkomb m'għandux jingħata lil pazjenti b'kolestasi, b'disturbi ostruttivi tal-marrara jew li għandhom insuffiċjenza epatika severa (ara sezzjoni 4.3), għax telmisartan hu eliminat fil-biċċa l-kbira tiegħu mal-bili. Jista' jkun mistenni li dawn il-pazjenti jkollhom rata mnaqqsa ta' tneħħija epatika għal telmisartan.

Flimkien ma' dan, Kinzalkomb għandu jintuża bl-attenzjoni f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni epatika jew mard progressiv tal-fwied, għax tibdil żgħir fil-fluwidu u fil-bilanċ ta' l-elettroliti jista'

jikkawża koma epatika. M'hemm l-ebda esperjenza klinika b'Kinzalkomb f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

Pressjoni għolja renovaskulari

Hemm riskju miżjud ta' pressjoni baxxa hafna severa u insuffiċjenza renali meta pazjenti bi stenosi bilaterali fl-arterja renali jew bi stenosi ta' l-arterja għal kilwa waħda li tkun taħdem, ikunu kkurati bi prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone.

Indeboliment renali u trapjant tal-kliewi

Kinzalkomb ma jistax jintuża f'pazjenti b'indeboliment renali sever (rata ta' tnehhija tal-krejinina ta' < 30 ml/min) (ara sezzjoni 4.3). M'hemmx esperjenza dwar l-ghoti ta' Kinzalkomb f'pazjenti bi trapjant riċenti tal-kliewi. L-esperjenza b'Kinzalkomb hi modesta f'dawk il-pazjenti b'indeboliment renali minn hafif sa moderat, u għalhekk, monitoraġġ pejudiku tal-livelli tal-potassium, tal-krejinina u ta' l-uric acid serum hu rakkomandat. Ażotemija assoċjata ma' thiazide diuretiku tista' ssehh f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali.

Ipovolemija intravaskulari

Pressjoni baxxa hafna sintomatika, speċjalment wara l-ewwel doża, tista' ssehh f'pazjenti li għandhom volum u/jew sodium li jkun tnaqqas minn terapija diuretika vigoruża, restrizzjoni tal-melħ fid-dieta, dijarea jew rimettar. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom ikunu kkoreġuti qabel l-ghoti ta' Kinzalkomb.

Imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS)

Hemm evidenza li l-użu fl-istess hin ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren iżid ir-riskju ta' pressjoni baxxa, iperkalemija u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi (li jinkludi insuffiċjenza renali akuta). Imblokk doppju ta' RAAS permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren għalhekk mhuwiex rakkomandat (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1). Jekk terapija ta' imblokk doppju tiġi kkunsidrata li hi assolutament meħtieġa, din għandha ssir biss taħt superviżjoni ta' speċjalista u tkun sugġetta għal monitoraġġ mill-qrib u frekwenti tal-funzjoni tal-kliewi, elettroliti u l-pressjoni tad-dem. Inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess hin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika.

Kundizzjonijiet oħrajn bl-istimulazzjoni tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone

F'pazjenti fejn it-ton vaskulari u l-funzjoni renali jiddependu b'mod predominanti fuq l-attività tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (eż. pazjenti b'insuffiċjenza kongestiva severa tal-qalb jew li għandhom mard prinċipali renali, li jinkludi stenosi ta' l-arterja renali), il-kura bi prodotti mediċinali oħrajn li jaffettwaw din is-sistema kienet assoċjata ma' pressjoni baxxa hafna akuta, iperazotemija, oligurja, jew, b'mod rari, ma' insuffiċjenza renali akuta (ara sezzjoni 4.8).

Aldosteroniżmu primarju

Pazjenti b'aldosteroniżmu primarju ġeneralment mhux ser jirrispondu għal prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja li jaġixxu permezz ta' l-inibizzjoni tas-sistema renin-angiotensin. Għalhekk, l-użu ta' Kinzalkomb mhuwiex rakkomandat.

Stenosi tal-valv mitrali u aortiku, kardjomijopatija ipertropika ostruttiva

Bħal fil-każ ta' mediċini oħrajn li jwessgħu l-arterji/vini, għandha tingħata attenzjoni speċjali lil pazjenti li jbatu minn stenosi mitrali jew aortika, jew kardjomijopatija ipertropika ostruttiva.

Effetti metabolici u endokrinali

It-terapija b'thiazide tista' tindebbolixxi t-tolleranza għall-glucose filwaqt li tista' ssehh ipoglicemija f'pazjenti dijabetiċi li jkunu qed jirċievu terapija bl-insulina jew kontra d-dijabete u kura b'telmisartan. Għalhekk, f'dawn il-pazjenti għandu jiġi kkunsidrat monitoraġġ tal-glucose fid-demm; aġġustament fid-doża tal-insulina jew tal-medicini kontra d-dijabete jista' jkun mehtieg, meta indikat. Dijabete mellitus mohbija tista' toħroġ waqt it-terapija b'thiazide.

Żieda fil-livelli tal-kolesterol u tat-trigliceridi kienet assoċjata ma' terapija dijuretika b'thiazide; madankollu, bid-doża ta' 12.5 mg li hemm f'Kinzalkomb, effetti minimi kienu rrapportati, jew l-ebda effett.

L-iperurikemija tista' ssehh, jew gotta franka tista' tiggrava, f'xi pazjenti li jkunu qed jirċievu terapija b'thiazide.

Żbilanċ fl-elettroliti

Bħal kull pazjent li jkun qed jirċievi terapija dijuretika, il-livell ta' l-elettroliti fis-serum għandu jitkejjel f'intervalli xierqa.

It-thiazides, inkluż hydrochlorothiazide, jistgħu jikkawżaw żbilanċ fil-fluwidu jew żbilanċ fl-elettroliti (li jinkludi ipokalemija, iponatremija u alkalosi ipokloremika). Sinjali ta' twissija ta' żbilanċ fil-fluwidu jew fl-elettroliti huma nixfa fil-ħalq, għatx, astenja, letarġija, nġhas, nuqqas ta' kwiet f'gismek, uġigh fil-muskoli jew bughawwieġ, għeja muskolari, pressjoni baxxa, oligurja, takikardja u disturbu gastro-intestinali bħal nawseja u rimettar (ara sezzjoni 4.8).

- Ipokalemija

Għalkemm l-ipokalemija tista' tiżviluppa bl-użu ta' dijuretici ta' thiazide, terapija fl-istess hin ma' telmisartan tista' tnaqqas l-ipokalemija li tkun ikkawżata mid-dijuretiku. Ir-riskju ta' ipokalemija hu akbar f'pazjenti biċ-ċirrozi tal-fwied, f'pazjenti li jkollhom dijuresi attiva, f'pazjenti li mhumiex jirċievu biżżejjed elettroliti mill-ħalq, u f'pazjenti li qed jirċievu terapija fl-istess bil-kortikosteroidi jew bl-ormon Adrenokortikotropiku (ACTH) (ara sezzjoni 4.5).

- Iperkalemija

Għal kuntrarju, minhabba l-antaġoniżmu tar-riċetturi ta' angiotensin II (AT₁) mill-komponent ta' telmisartan ta' Kinzalkomb, tista' ssehh l-iperkalemija. Għalkemm iperkalemija klinikament sinifikanti ma kinitx dokumentata b'Kinzalkomb, fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' iperkalemija jinkludu insuffiċenzja renali u/jew insuffiċjenza tal-qalb, u dijabete mellitus. Dijuretici potassium-sparing, supplimenti tal-potassium jew sostituti tal-potassium li fihom il-melħ, għandhom jingħataw bl-attenzjoni flimkien ma' Kinzalkomb (ara sezzjoni 4.5).

- Iponatremija u alkalosi ipokloremika

M'hemm l-ebda evidenza li Kinzalkomb jista' inaqqas jew jimpedixxi iponatremija kkawżata mid-dijuretici. In-nuqqas ta' chloride ġeneralment ikun hafif u normalment ma jkollux bżonn ta' kura.

- Iperkalċemija

It-thiazides jistgħu jnaqqsu it-tneħħija ta' calcium ma' l-awrina u jikkawżaw żieda żgħira u intermittenti ta' calcium fis-serum fl-assenza ta' disturbu magħrufa tal-metaboliżmu tal-calcium. Iperkalċemija notevoli tista' tkun evidenza ta' iperparatirojdiżmu moħbi. It-thiazides għandhom jitwaqqfu qabel ma jsiru t-testijiet għal funzjoni tal-paratirojde.

- Ipomanjesemija

Intwera li t-thiazides jistgħu jżidu t-tneħħija urinarja tal-magnesium, li jista' jirriżulta f'ipomanjesemija (ara sezzjoni 4.5).

Sorbitol u Lactose Monohydrate

Dan il-prodott mediċinali fih lactose monohydrate u sorbitol. Pazjenti bi problemi rari ereditarji ta' intolleranza għal fructose u/jew bi problemi rari ereditarji ta' intolleranza għal galactose, bid-

defiċjenza ta' Lapp lactase jew b'assorbiment hażin ta' glucose-galactose, m'għandhomx jieħdu din il-mediċina.

Differenzi etniċi

Bħal fil-każ ta' l-antagonisti l-oħrajn kollha tar-riċettur ta' angiotensin II, telmisartan jidher li hu inqas effettiv f'li jbaxxi l-pressjoni tad-demm f'nies suwed milli f'nies li mhumiex suwed, possibbilment minhabba l-prevalenza oġġla ta' livelli baxxi ta' renin fil-popolazzjoni sewda bi pressjoni għolja.

Oħrajn: Bħal kull mediċina kontra l-pressjoni għolja, it-tnaqqis eċċessiv fil-pressjoni tad-demm f'pazjenti b'kardjopatija iskemika jew b'mard karjovaskulari iskemiku, jista' jirriżulta f'infart mijokardijaku jew f'puplesija.

Ġenerali: Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għal hydrochlorothiazide jistgħu jseħhu f'pazjenti bi storja medika, jew mingħajrha, ta' allergija jew azzma tal-bronki, imma huma iktar possibbli f'pazjenti bi storja medika bħal din. It-tħarrix jew l-attivazzjoni ta' lupus erythematosus sistemiku kien irrappurtat bl-użu ta' diuretiki ta' thiazide, li jinkludu hydrochlorothiazide.

Każijiet ta' reazzjonijiet ta' sensitività għad-dawl kienu rrappurtati b'diuretiki ta' thiazide (ara sezzjoni 4.8). Jekk matul il-kura sseħħ reazzjoni ta' sensitività għad-dawl, hu rakkomandat li twaqqaf il-kura. Jekk l-għoti mill-ġdid tad-dijuretiku jkun ikkunsidrat li hu meħtieġ, hu rakkomandat li tipproteġi ż-żoni esposti għax-xemx jew għal UVA artifiċjali.

Mijopija Akuta u Glawkoma ta' Angolu Maġġluq

Hydrochlorothiazide, li hu sulfonamide, jista' jikkawża reazzjoni idjosinkratika, li tirriżulta f'mijopija akuta temporanja u glawkoma ta' angolu maġġluq. Is-sintomi jinkludu l-bidu akut ta' tnaqqis fiċ-ċarezza tal-vista jew uġiġh okulari, u tipikament isehħu fi żmien ftit sigħat sa ġimgħat minn meta tibda tittiehed il-mediċina. Glawkoma akuta ta' angolu maġġluq li ma tiġix ikkurata tista' twassal għal telf permanenti tal-vista. Il-kura primarja hi li jitwaqqaf hydrochlorothiazide kemm jista' jkun malajr. Kuri mediċi jew kirurġiċi fil-pront jista' jkollhom bżonn jiġu kkunsidrati jekk il-pressjoni intraokulari tibqa' mhux ikkontrollata. Fatturi ta' riskju li tiżviluppa glawkoma ta' angolu maġġluq jistgħu jinkludu storja medika ta' allergija għal sulfonamide jew penicillin.

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

Ġie osservat riskju akbar ta' kanċer tal-ġilda mhux melanoma (NMSC) [karċinoma ta' ċellola bażali (BCC) u karċinoma ta' ċellola skwamuża (SCC)] b'doża kumulattiva li tiżdied ta' esponiment għal hydrochlorothiazide (HCTZ) fiż-żewġ studji epidemjoloġiċi bbażati fuq ir-Registru Nazzjonali tal-Kanċer tad-Danimarka. L-azzjonijiet ta' fotosensittività ta' HCTZ jistgħu jaġixxu bħala mekkaniżmu possibbli għal NMSC.

Pazjenti li jieħdu HCTZ għandhom jiġu informati bir-riskju ta' NMSC u għandhom jingħataw il-parir biex jiċċekkjaw b'mod regolari l-ġilda għal kull leżjoni ġdida u jirrappurtaw minnufih kull leżjoni suspettata fil-ġilda. Miżuri preventivi possibbli bħal esponiment limitat għad-dawl tax-xemx u għar-raġġi UV u, f'każ ta' esponiment, il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir li jkollhom protezzjoni adegwata biex inaqqsu r-riskju tal-kanċer tal-ġilda. Leżjonijiet tal-ġilda suspettati għandhom jiġu eżaminati minnufih b'inkluzjoni potenzjali ta' eżaminazzjonijiet istoloġiċi tal-bijopsiji. L-użu ta' HCTZ jista' jkun li jrid jerga' jiġi kkunsidrat f'pazjenti li esperjenzaw NMSC qabel (ara wkoll sezzjoni 4.8).

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Lithium

Żidiet riversibbli fil-konċentrazzjonijiet ta' lithium fis-serum u t-tossicità kienu rrappurtati bl-għoti flimkien ta' lithium ma' inibituri ta' l-enzimi li jibdli l-angiotensin. Każijiet rari kienu irrappurtati wkoll b'antagonisti ta' riċetturi ta' angiotensin II (li jinkludu Kinzalkomb). L-għoti flimkien ta'

lithium u Kinzalkomb mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.4). Jekk din it-tahlita turi li hi essenzjali, monitoraġġ bl-attenzjoni tal-livell tas-serum lithium hu rakkomandat matul użu fl-istess hin.

Prodotti mediċinali marbuta ma' telf tal-potassium u ipokalemija (eż. dijuretiċi kaliuretiċi oħrajn, lassattivi, kortikosteroidi, ACTH, amphotericin, carbenoxolone, penicillin G sodium, salicylic acid u derivattivi tiegħu)

Jekk tkun ser tingħata riċetta għal dawn il-mediċini mat-tahlita hydrochlorothiazide-telmisartan, il-monitoraġġ tal-livelli tal-potassium fil-plażma hu rakkomandat. Dawn il-prodotti mediċinali jistgħu jżidu l-effett ta' hydrochlorothiazide fuq is-serum potassium (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti mediċinali li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium jew jikkaġunaw iperkalemija (eż. inibituri ta' ACE, dijuretiċi potassium-sparing, supplimenti tal-potassium, sostituti tal-melħ li fihom il-potassium, cyclosporin jew prodotti mediċinali oħrajn, bħal heparin sodium)

Jekk tkun ser tingħata riċetta għal dawn il-prodotti mediċinali mat-tahlita hydrochlorothiazide-telmisartan, il-monitoraġġ tal-livelli tal-potassium fil-plażma hu rakkomandat. Ibbażat fuq l-esperjenza ma' l-użu ta' prodotti mediċinali oħrajn li jnaqqsu l-effett tas-sistema renin-angiotensin, l-użu fl-istess hin tal-prodotti mediċinali msemmija hawn fuq jista' jwassal għal żidiet fis-serum potassium, u għaldaqstant mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti mediċinali affettwati minn disturbi fil-livell tal-potassium fis-serum

Monitoraġġ perjodik tal-livell tal-potassium fis-serum u ECG huma rakkomandati meta Kinzalkomb jinġhata ma' prodotti mediċinali affettwati minn disturbi fil-livell tal-potassium fis-serum (eż. digitalis glycosides, u anti-arritimiċi) u mal-prodotti mediċinali li ġejjin li jinduċu torsades de pointes (li jinkludu xi anti-arritimiċi), bl-ipokalemija, li hi fattur li jippredisponi t-torsades de pointes.

- Anti-arritimiċi ta' Klassi Ia (eż.: quinidine, hydroquinidine, disopyramide)
- Anti-arritimiċi ta' Klassi III (eż. amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide)
- xi tipi ta' mediċini anti-psikotiċi: (eż. thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, sultopride, amisulpride, tiapride, pimozide, haloperidol, droperidol)
- oħrajn (eż. bepridil, cisapride, diphemanil, erythromycin IV, halofantrin, mizolastin, pentamidine, sparfloxacin, terfenadine, vincamine IV.)

Digitalis glycosides

Ipokalemija jew ipomanjesemija kkaġunati minn thiazide jiffavorixxu l-bidu ta' aritmija kkaġunata minn digitalis (ara sezzjoni 4.4).

Digoxin

Meta telmisartan kien mogħti flimkien ma' digoxin, ġew osservati żidiet medji fl-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma (49%) u fil-konċentrazzjonijiet l-aktar baxxi (20%) ta' digoxin. Meta jinbeda, jiġi aġġustat u jiġi mwaqqaf telmisartan, il-livelli ta' digoxin għandhom jiġu mmonitorjati sabiex jinżammu l-livelli fil-medda terapewtika.

Mediċini oħrajn kontra l-pressjoni għolja

Telmisartan jista' jżid l-effett li jbaxxi l-pressjoni ta' mediċini oħrajn kontra l-pressjoni għolja.

Dejta mill-provi kliniċi wriet li imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren hu assoċjat ma' frekwenza ogħla ta' avvenimenti avversi bħal pressjoni baxxa, iperkalemija u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliewi) meta mqabbla mal-użu ta' mediċina waħda li taġixxi fuq RAAS (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.1).

Prodotti medicinali kontra d-dijabete (medicini li jittieħdu mill-ħalq u insulina)

Aġġustament fid-doża ta' prodotti medicinali kontra d-dijabete jista' jkun meħtieġ (ara sezzjoni 4.4).

Metformin

Metformin għandu jintuża bl-attenzjoni: hemm riskju ta' aċidożi lattikali kkaġunata minn insuffiċjenza funzjonali renali marbuta ma' hydrochlorothiazide.

Cholestyramine u colestipol resins

L-assorbiment ta' hydrochlorothiazide hu indebolit fil-preżenza ta' reżini ta' l-iskambju enajoniċi.

Prodotti medicinali mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni

NSAIDs (i.e. acetylsalicylic acid f' korsijiet ta' dożaġġ kontra l-infjammazzjoni, inibituri ta' COX-2 u NSAIDs mhux selettivi) jistgħu jnaqqsu l-effetti diuretici, natriuretici u kontra l-pressjoni għolja ta' thiazide, u l-effetti kontra l-pressjoni għolja ta' l-antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II. F'xi pazjenti li għandhom il-funzjoni renali compromessa (eż. pazjenti deidratati jew pazjenti anzjani b'funzjoni renali compromessa), l-għoti flimkien ta' antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II u medicini li jinibixxu cyclo-oxygenase, jista' jirriżulta f' deterjorament addizzjonali tal-funzjoni renali, li jinkludi l-possibbiltà ta' insuffiċjenza akuta renali, li normalment tkun riversibbli. Għalhekk, it-taħlita għandha tingħata bl-attenzjoni, speċjalment lil persuni anzjani. Il-pazjenti għandhom jingħataw l-ilma b'mod adegwat u għandha tingħata konsiderazzjoni lill-monitoraġġ tal-funzjoni renali wara l-bidu ta' terapija fl-istess ħin u perjodikament wara dan.

Fi studju wieħed, l-għoti flimkien ta' telmisartan u ramipril wassal għal żieda ta' sa 2.5 darbiet fl-AUC₀₋₂₄ u C_{max} ta' ramipril u ramiprilat. Ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhijiex magħrufa.

Pressor amines (eż. noradrenaline)

L-effett ta' pressor amines jista' jitnaqqas.

Rilassanti tal-muskoli skeletriċi li mhumiex depolarizzanti (eż. tubocurarine)

L-effett tar-rilassanti tal-muskoli skeletriċi li mhumiex depolarizzanti jista' jissahħaħ b'hydrochlorothiazide

Prodotti medicinali użati fil-kura għal gotta (eż. probenecid, sulfinpyrazone u allopurinol)

Aġġustament fid-dożaġġ ta' medicini urikosuriċi jista' jkun meħtieġ għax hydrochlorothiazide jista' jżid il-livell ta' uric acid fis-serum. Żieda fid-dożaġġ ta' probenecid jew ta' sulfinpyrazone tista' tkun meħtieġa. L-għoti flimkien ta' thiazide jista' jżid l-inċidenza ta' reazzjonijiet minħabba sensitività eċċessiva għal allupurinol.

Mluħa tal-kalcju

Diuretici thiazide jistgħu jzidu l-livelli tal-calcium fis-serum minħabba tnaqqis fit-tneħħija. Jekk tkun ser tingħata riċetta għal supplimenti tal-calcium jew prodotti medicinali li jnaqqsu t-tneħħija tal-calcium (eż. terapija tal-vitamina D), il-livelli tal-calcium fis-serum għandu jkun immonitorat u d-dożaġġ tal-calcium għandu jkun aġġustata b'mod xieraq.

Imblokkaturi beta u diazoxide

L-effett iperglicemiku ta' imblokkaturi beta u ta' diazoxide jista' jizdied bit-thiazides.

Mediċini anti-kolinerġiċi (eż. atropine u biperiden) jistgħu jżidu l-bijodisponibilità ta' diuretici tat-tip thiazide billi jnaqqsu moviment spontanju gastrointestinali u r-rata tat-tbattil ta' l-istonku.

Amantadine

It-thiazides jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti avversi ikkawżati minn amantadine.

Mediċini ċitotossiċi (eż. cyclophosphamide, methotrexate)

Thiazides jistgħu jnaqqsu t-tnehhija renali ta' prodotti mediċinali ċitotossiċi u jsaħhu l-effetti majelosuppressivi tagħhom.

Ibbażat fuq il-proprjetajiet farmakoloġiċi tagħhom, jista' jkun mistenni li l-prodotti mediċinali li ġejjin jistgħu jżidu l-effetti ipotensivi tal-mediċini kollha kontra l-pressjoni għolja, li jinkludu telmisartan: Baclofen, amifostine.

Flimkien ma' dan, pressjoni tad-demem baxxa hafna meta wieħed ikun bilwieqfa tista' tiggrava permezz ta' l-alkoħol, barbiturates, mediċini narkotiċi jew anti-dipressanti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

L-użu ta' atagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 4.4). L-użu ta' antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II hu kontra-indikat matul it-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).
--

M'hemmx tagħrif biżżejjed mill-użu ta' Kinzalkomb f'nisa tqal. Studji f'animali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Evidenza epidemjoloġika dwar ir-riskju ta' teratoġenicità wara espożizzjoni għal inibituri ACE matul l-ewwel trimestru tat-tqala ma kinitx konklussiva; madankollu, zieda żgħira fir-riskju ma tistax tiġi eskluża. Filwaqt li m'hemm l-ebda dejta epidemjoloġika kkontrollata dwar ir-riskju b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II, riskji simili jistgħu jkunu jeżistu għal din il-klassi ta' mediċini. Hlief jekk it-tkomplija tal-kura bl-antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II tkun ikkunsidrata li hi essenzjali, il-pazjenti li jkunu qed jipplanaw li joħorġu tqal għandha tinbidlilhom il-kura għal waħda b'kura alternattiva b'mediċini kontra l-pressjoni għolja li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, il-kura b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II għandha titwaqqaf immedjatament, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva.

Espożizzjoni għall-kura b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II matul it-tieni u t-tielet trimestri hu magħruf li tikkaguna fetotossicità (tnaqqis fil-funzjoni renali, oligoidramnios, ittardjar fl-ossifikazzjoni tal-kranju) u tossicità fit-trabi tat-twelid (insuffiċjenza renali, pressjoni baxxa, iperkalemija). (Ara sezzjoni 5.3).

Jekk tkun sehhet espożizzjoni għal antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II mit-tieni trimestru tat-tqala, hu rakkomandat li jsir kontroll bl-ultrasound tal-funzjoni renali u tal-kranju.

Trabi li ommijethom ikunu hađu antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II, għandhom ikunu osservati mill-qrib għal pressjoni baxxa (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Hemm esperjenza limitata b'hydrochlorothiazide matul it-tqala, speċjalment matul l-ewwel trimestru. Studji fuq l-animali mhux biżżejjed. Hydrochlorothiazide jgħaddi minn ġol-plaċenta. Skont il-mekkanizmu farmakoloġiku tal-azzjoni ta' hydrochlorothiazide, l-użu tiegħu matul it-tieni u t-tielet trimestru jista' jikkomprometti l-perfużjoni fetoplacentali u jista' jikkawża effetti lil fetu u lil trabi tat-twelid bħal icterus, disturb fil-bilanċ tal-elettroliti u tromboċitopenija.

Hydrochlorothiazide mydrochlo jintuża għal edema waqt it-tqala, pressjoni għolja waqt it-tqala jew preeclampsia minhabba r-riskju ta' tnaqqis fil-volum tal-plażma u iperfużjoni plaċentali, mingħajr l-effett utli fuq il-kors tal-marda.

Hydrochlorothiazide mydrochlo jintuża għal pressjoni għolja essenzjali f' nisa tqal hlief f' sitwazzjonijiet rari fejn l-ebda kura oħra ma tkun tista' tintuża.

Treddigh

Minhabba li m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' Kinzalkomb waqt il-perjodu ta' treddigh, Kinzalkomb mhuwiex rakkomandat u kuri alternattivi li għandhom profili tas-sigurtà stabbiliti ahjar waqt it-treddigh huma preferibbli, speċjalment meta omm tkun tredda' tarbija tat-twelid jew tarbija li twieldet qabel iż-żmien.

Hydrochlorothiazide hu eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem f' ammonti żgħar. Thiazides f' doži għoljin li jikkawżaw dijuresi intensa jistgħu jinibixxu l-produzzjoni tal-ħalib. L-użu ta' Kinzalkomb mhux irrikkmandat waqt it-tqala. Jekk Kinzalkomb jintuża waqt it-treddigh, id-doži għandhom ikunu baxxi kemm jista' jkun.

Fertilità

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, ma kienu osservati l-ebda effetti ta' telmisartan u hydrochlorothiazide fuq il-fertilità tal-irġiel u tan-nisa.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Kinzalkomb jista' jkollu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Xi kultant jistgħu jseħhu sturdament jew nghas meta wiehed ikun qed jieħu Kinzalkomb.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjoni avversa komuni hu sturdament. Angjoedema serja tista' sseħh b' mod rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$).

L-inċidenza totali u l-andament ta' l-reazzjonijiet avversi rrapportati b' Kinzalkomb 80 mg/25 mg kienu komparabbli ma' dawg b' Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg. Ir-relazzjoni tar-reazzjonijiet avversi assoċjati mad-doża ma' kinitx stabbilita, u l-effetti ma wrew l-ebda korrelazzjoni mas-sess, ma' l-età, jew mar-razza tal-pazjenti.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi rrapportati fil-provi kliniċi kollha u li seħhew b' mod iktar frekwenti ($p \leq 0.05$) meta ngħata telmisartan flimkien ma' hydrochlorothiazide milli meta ngħata l-plaċebo, qed jintwerew hawn taht skond il-klasi tas-sistema ta' l-organi. Reazzjonijiet avversi li huma magħrufa li jseħhu meta kull komponent jingħata wahdu, iżda li ma kinux osservati fil-provi kliniċi, jistgħu jseħhu matul il-kura b' Kinzalkomb.

Ir-reazzjonijiet avversi ġew ikklassifikati skond kategoriji ta' frekwenza bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$), mhux magħrufa (ma jistgħux ikunu stmata mid-dejta disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Infazzjonijiet u infestazzjonijiet

Rari:

Bronkite, faringite, sinusite

Disturbi fis-sistema immuni	
Rari:	Aggravament jew attivazzjoni ta' lupus erythematosus sistemiku ¹
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
Mhux komuni:	Ipokalemija
Rari:	Iperurikemija, ipernatremija
Disturbi psikjatriċi	
Mhux komuni:	Ansjetà
Rari:	Dipressjoni
Disturbi fis-sistema nervuża	
Komuni:	Sturdament
Mhux komuni:	Sinkope, parestesija
Rari:	Nuqqas ta' rquad, disturb fl-irquad
Disturbi fl-għajnejn	
Rari:	Disturbi tal-vista, vista m'cajpra
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	
Mhux komuni:	Vertigo
Disturbi fil-qalb	
Mhux komuni:	Takikardija, aritmiji
Disturbi vaskulari	
Mhux komuni:	Pressjoni tad-demem baxxa, pressjoni tad-demem baxxa meta wieħed ikun bilwieqfa
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	
Mhux komuni:	Dispneja
Rari:	Problemi respiratorji (li jinkludu pnemonite u edima pulmonari)
Disturbi gastro-intestinali	
Mhux komuni:	Dijarea, ħalq xott, gass
Rari:	Ugħiġ addominali, stitikezza, dispepsja, rimettar, gastrite
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	
Rari:	Funzjoni epatika anormali/disturb fil-fwied ²
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Rari:	Anġjoedima (ukoll b'riżultat fatali), eritema, ħakk, raxx, iperidrozi, urtikarja
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	
Mhux komuni:	Ugħiġ fid-dahar, spażmi fil-muskoli, majalġja
Rari:	Artralġja, bugħawwieġ fil-muskoli, ugħiġ fir-riglejn jew fid-dirgħajn
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	
Mhux komuni:	Disfunzjoni erettili
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Mhux komuni:	Ugħiġ fis-sider
Rari:	Mard bħal dak ta' l-influwenza, ugħiġ

Investigazzjonijiet

Mhux komuni:	Żieda tal-uric acid fid-demm
Rari:	Żieda fil-krejinina fid-demm, żieda fil-creatine phosphokinase fid-demm, żieda fl-enzimi epatiċi fid-demm

1: Ibbażat fuq esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq

2: Għal deskrizzjoni addizzjonali, jekk jogħġbok ara sottosezzjoni "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula"

Informazzjoni addizzjonali dwar komponenti individwali

Reazzjonijiet avversi li kienu rrapportati qabel b'wieħed mill-komponenti individwali jistgħu jsaħħu r-reazzjonijiet avversi b'Kinzalkomb, anki jekk dawn ma kinux osservati fil-provi kliniċi li saru fuq dan il-prodott.

Telmisartan:

Reazzjonijiet avversi seħħew bi frekwenza simili f'pazjenti li kieku kkurati bil-plaċebo u b'telmisartan.

L-inċidenza totali ta' reazzjonijiet avversi rrapportati b'telmisartan (41.4%) kienet ġeneralment komparabbli mal-plaċebo (43.9%) fil-provi li saru li kienu kkontrollati bil-plaċebo. Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin, elenkati hawn taħt, ingabru mill-provi kliniċi kollha f'pazjenti kkurati b'telmisartan għal pressjoni għolja jew f'pazjenti li għandhom 50 sena jew aktar li huma f'riskju għoli ta' każijiet kardjovaskulari.

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet

Mhux komuni:	Infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju, infezzjoni fl-apparat tal-awrina li tinkludi ċistite
Rari:	Sepsis li tinkludi riżultat fatali ³

Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika

Mhux komuni:	Anemija
Rari:	Eosinofilja, tromboċitopenija

Disturbi fis-sistema immuni

Rari:	Sensittività eċċessiva, reazzjonijiet anafilattiċi
-------	--

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Mhux komuni:	Iperkalemija
Rari:	Ipoglicemija (f'pazjenti dijabetiċi)

Disturbi fil-qalb

Mhux komuni:	Bradikardija
--------------	--------------

Disturbi fis-sistema nervuża

Rari:	Ngħas
-------	-------

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Mhux komuni:	Dispnea, sogħla
Rari ħafna:	Mard interstizjali tal-pulmun ³

Disturbi gastro-intestinali	Rari:	Skonfort fl-istonku
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Rari:	Ekżema, eruzzjoni minħabba l-medicina, eruzzjoni tossika tal-ġilda
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Rari:	Artosi, uġiġħ fit-tendini
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Mhux komuni:	Indeboliment renali (li jinkludi insuffiċjenza renali akuta)
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Mhux komuni:	Astenja
Investigazzjonijiet	Rari:	Tnaqqis fl-emoglobina

3: Għal deskrizzjoni addizzjonali, jekk jogħġbok ara sottosezzjoni "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula"

Hydrochlorothiazide:

Hydrochlorothiazide jista' jikkaguna jew iżid l-ipovolemija li tista' twassal għal żbilanċ fl-elettroliti (ara sezzjoni 4.4).

Reazzjonijiet avversi ta' frekwenza mhux magħrufa rrapportati bl-użu ta' hydrochlorothiazide waħdu jinkludu:

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Mhux magħrufa:	Sialoadenitis
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)	Mhux magħrufa:	Kanċer tal-ġilda mhux melanoma (Karċinoma ta' ċellola bażali u Karċinoma ta' ċellola skwamuża)
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Rari:	Tromboċitopenija (xi kultant b'purpura)
	Mhux magħrufa:	Anemija aplastika, anemija emolitika, insuffiċjenza fil-funzjoni tal-mudullun, lewkopenija, newtopenija, agranuloċitosi
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux magħrufa:	Reazzjonijiet anafilattiċi, sensittività eċċessiva
Disturbi fis-sistema endokrinarja	Mhux magħrufa:	Kontroll inadegwat ta' dijabete mellitus
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni:	Ipomanjesimja
	Rari:	Iperkalċemija
	Rari hafna:	Alkalożi ipokloremika
	Mhux magħrufa:	Anoreksja, tnaqqis fl-aptit, żbilanċ fl-elettroliti, iperkolesterolemija, ipergliċemija, ipovolemija

Disturbi psikjatriċi	
Mhux magħrufa:	Nuqqas ta' kwiet f' ġismek
Disturbi fis-sistema nervuża	
Rari:	Uġiġħ ta' ras
Mhux magħrufa:	Sturdament
Disturbi fl-ġhajnejn	
Mhux magħrufa	Xanthopsia, mijopja akuta, glawkoma ta' angolu magħluq
Disturbi vaskulari	
Mhux magħrufa:	Vaskulite nekrotizzanti
Disturbi gastro-intestinali	
Komuni:	Dardir
Mhux magħrufa:	Pankreatite, skonfort fl-istonku
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	
Mhux magħrufa:	Suffejra epatoċellulari, suffejra kolestatika
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Mhux magħrufa:	Sindrome qisu tal-lupus, reazzjonijiet ta' sensittività għad-dawl, vaskulite fil-ġilda, nekrolisi epidermali tossika, eritema multiforme
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	
Mhux magħrufa:	Dgħufija
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	
Mhux magħrufa:	Nefrite interstizjali, disfunzjoni renali, glikosurja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Mhux magħrufa:	Deni
Investigazzjonijiet	
Mhux magħrufa:	Żieda fit-triglycerides

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Funzjoni anormali tal-fwied/disturb fil-fwied

Il-biċċa l-kbira ta' każijiet ta' funzjoni anormali tal-fwied/disturb tal-fwied minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, seħħew f' pazjenti Ġappuniżi. Hemm aktar ċans li pazjenti Ġappuniżi jkollhom dawn ir-reazzjonijiet avversi.

Sepsis

Fil-prova PROFESS, kienet osservata żieda fl-inċidenza ta' sepsis b'telmisartan meta mqabbel mal-placebo. L-avveniment jista' jkun sejba b'kombinazzjoni jew hu marbut ma' mekkaniżmu li bħalissa mhux magħruf (ara sezzjoni 5.1).

Mard interstizjali tal-pulmun

Każijiet ta' mard interstizjali tal-pulmun ġew irrappurtati minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq f'assoċjazzjoni temporali mat-tehid ta' telmisartan. Madankollu, assoċjazzjoni kawżali ma' gietx stabbilita.

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

Skont data disponibbli minn studji epidemjoloġiċi, giet osservata assoċjazzjoni kumulattiva dipendenti mid-doża bejn HCTZ u NMSC (ara wkoll sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Hemm informazzjoni limitata disponibbli għal telmisartan fir-rigward ta' doża eċċessiva fil-bnedmin. Telmisartan ma jitneħhiex permezz ta' l-emodijalisi. Il-grad sa fejn hydrochlorothiazide jitneħħa permezz ta' l-emodijalisi ma kienux stabbilit.

Sintomi

L-iktar sintomi prominenti ta' doża eċċessiva ta' telmisartan kienu pressjoni tad-demmi baxxa ħafna u takikardja; bradikardja, sturdament, rimettar, żieda fil-livell tal-kreatinina fis-serum, u insuffiċjenza renali akuta kienu wkoll irrapportati. Doża eċċessiva b'hydrochlorothiazide hi marbuta ma' tnaqqis fl-elettroliti (ipokalemija, ipokloremija) u ipovolemija li tirriżulta minn dijuresi eċċessiva. L-iktar sinjali u sintomi komuni ta' doża eċċessiva huma nawseja u ngħas. L-ipokalemija tista' tirriżulta fi spażmi tal-muskoli u/jew iżzid l-arritmija marbuta ma' l-użu fl-istess hin ta' digitalis glycosides jew ċerti prodotti mediċinali anti-arritmjaċi.

Kura

Telmisartan ma jitneħhiex permezz tal-emodijalisi. Il-pazjent għandu jkun immonitorjat mill-qrib, u l-kura għandha tkun sintomatika u ta' appoġġ. L-immaniġġjar jiddependi fuq il-hin minn meta d-doża tkun ittieddet, u fuq is-severità tas-sintomi. Miżuri ssuġġeriti jinkludu li l-pazjent jiġi mgieghel jirremetti u/jew il-ħasil ġastriku. Il-faħam attiv jista' jkun utli fil-kura ta' doża eċċessiva. Il-livelli ta' l-elettroliti u tal-kreatinina fis-serum għandhom ikunu mmonitorjati ta' spiss. Jekk isseħħ pressjoni baxxa, il-pazjent għandu jinżamm mimdud fuq dahru, u jingħata malajr sostitut tal-melħ u tal-volum.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Antagonisti ta' angiotensin II u dijuretiċi, Kodiċi ATC: C09DA07

Kinzalkomb hu taħlita ta' antagonist tar-riċetturi ta' angiotensin II, telmisartan, u dijuretiku thiazide, hydrochlorothiazide. Din it-taħlita ta' dawn l-ingredjenti għandha effett miżjud kontra l-pressjoni għolja, u tbaxxi l-pressjoni tad-demmi iktar milli kieku jingħata xi komponent wieħed biss.

Kinzalkomb mogħti darba kuljum jipproduċi tnaqqis effettiv u stabbli fil-pressjoni tad-demmi fil-medda kollha tad-doża terapewtika.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Telmisartan hu antagonist effettiv li jingħata mill-ħalq, tar-riċetturi ta' angiotensin II (tip AT₁). Telmisartan jieħu post angiotensin II b'affinità għolja ħafna mis-sit fejn jeħel fis-sottotip tar-riċettur AT₁, li hu responsabbli għall-azzjonijiet magħrufa ta' angiotensin II. Telmisartan ma jesibixxi l-ebda attività agonista parzjali fir-riċettur AT₁. Telmisartan jeħel b'mod selettiv mar-riċettur AT₁. It-twaħħil idum ħafna. Telmisartan ma jurix affinità għal riċetturi oħrajn, li jinkludu AT₂ u riċetturi AT oħrajn inqas karatterizzati. Il-rwol funzjonali ta' dawn ir-riċetturi mhuwiex magħruf, kif lanqas hu magħruf l-effett ta' l-istimulazzjoni żejda possibbli tagħhom minn angiotensin II, li l-livelli tiegħu jziedu permezz ta' telmisartan. Il-livelli ta' aldosterone fil-plażma jitnaqqsu minn telmisartan. Telmisartan ma jinibixxi ir-renina fil-plażma umana jew jimblokka l-kanali tal-joni. Telmisartan ma jinibixxi l-enzima li tibdel angiotensin (kininase II), l-enzima li tiddegrada wkoll bradykinin. Għalhekk mhux mistenni li jsaħħaħ l-effetti avversi medjati minn bradykinin.

Doża ta' 80 mg ta' telmisartan mogħtija lill-voluntiera b'saħħithom, kwazi tinibixxi kompletament iż-żieda fil-pressjoni tad-demem ikkawżata minn angiotensin II. Dan l-effett inibitorju jinżamm għal 24 siegħa u jista' jibqa' jitkejjel sa 48 siegħa.

Hydrochlorothiazide huwa dijuretiku thiazide. Il-mekkaniżmu tal-effett kontra l-pressjoni għolja ta' dijuretiki thiazide mhux magħruf għalkollox. Thiazides għandhom effett fuq il-mekkaniżmi tubulari renali ta' assorbiment mill-ġdid tal-elettroliti, li jżid b'mod dirett it-tneħħija ta' sodium u chloride bejn wieħed u ieħor f'ammonti ekwivalenti. L-azzjoni dijuretika ta' hydrochlorothiazide tnaqqas il-volum tal-plażma, iżżid l-attività ta' renin fil-plażma, iżżid it-tnixxija ta' aldosterone, b'żidiet konsegwenti fit-tneħħija ta' potassium u bicarbonate fl-awrina, u tnaqqis ta' potassium fis-serum. Hu maħsub li permezz ta' imblokk tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone, l-għoti ta' telmisartan fl-istess waqt għandu tendenza li jreġġa' lura t-telf tal-potassium assoċjat ma' dawn id-dijuretiki. B'hydrochlorothiazide, bidu ta' dijuresi jseħh fi żmien sagħtejn, u l-effett massimu jseħh wara madwar 4 sigħat, waqt li l-azzjoni tippersisti għal madwar 6-12-il siegħa.

Effikaċja klinika u sigurtà

Trattament ta' pressjoni għolja essenzjali

Wara l-ewwel doża ta' telmisartan, l-attività kontra l-pressjoni għolja ssir evidenti gradwalment fi żmien 3 sigħat. It-tnaqqis massimu fil-pressjoni tad-demem ġeneralment jinkiseb wara 4-8 ġimgħat mill-bidu tal-kura, u jinżamm matul terapija fit-tul. L-effett kontra l-pressjoni tad-demem jippersisti l-ħin kollu għal 24 siegħa wara li jingħata d-dożaġġ, u jinkludi l-aħħar 4 sigħat qabel id-doża li jkun imiss, kif muri mill-kejl tal-pressjoni tad-demem ambulatorja. Dan hu kkonfermat mill-kejl li jsir fil-punt ta' l-effett massimu u immedjatament qabel id-doża li jmiss (sal-proporzjonijiet massimi li kienu oghla minn 80% b'mod konsistenti, wara li ngħataw doži ta' 40 u 80 mg ta' telmisartan fi provi kliniċi b'telmisartan ikkontrollati bil-plaċebo.

F'pazjenti bi pressjoni għolja, telmisartan inaqqas kemm il-pressjoni sistolika kif ukoll dik dijastolika, mingħajr ma jaffettwa r-rata tal-polz. L-effikaċja anti-ipertensiva ta' telmisartan hi komparabbli ma' dik ta' mediċini li jirrapprezentaw kategoriji oħrajn ta' prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja (dan intwera fi provi kliniċi li qabblu telmisartan ma' amlodipine, atenolol, enalapril, hydrochlorothiazide, u lisinopril).

Fi prova klinika kkontrollata double blind (n=687 pazjenti evalwati għall-effikaċja) f'dawk li ma rrispondewx għat-taħlita ta' 80 mg/12.5 mg, intwera effett inkrementali li jnaqqas il-pressjoni tad-demem tat-taħlita ta' 80 mg/25 mg meta mqabbel mal-kura li tkomplet bit-taħlita ta' 80 mg/12.5 mg, ta' 2.7/1.6 mm Hg (SBP/DBP) (differenza fil-medja tat-tibdiliet aġġustati mil-linja bażi). Fi prova follow-up bit-taħlita 80 mg/25 mg, il-pressjoni tad-demem tnaqqset b'mod ulterjuri (u rriżultat fi tnaqqis totali ta' 11.5/9.9 mm Hg (SBP/DBP)).

F'analizi pooled ta' provi kliniċi, ikkontrollati bil-plaċebo u double-blind vs. valsartan/hydrochlorothiazide 160 mg/25 mg (n=2121 pazjenti evalwati għall-effikaċja), intwera effett li jbaxxi l-pressjoni tad-demem li kien akbar b'mod sinifikanti, ta' 2.2/1.2 mm Hg (SBP/DBP) (differenza fil-medja tat-tibdiliet aġġustati mil-linja bażi) favur it-taħlita ta' telmisartan/hydrochlorothiazide 80 mg/25 mg.

Meta l-kura b'telmisartan titwaqqaf heżrem, il-pressjoni tad-demem terġa' lura għal kif kienet qabel ma bdiet il-kura, fuq perjodu ta' diversi ġranet, mingħajr ma' jkun hemm hjiel ta' pressjoni għolja rebound.

L-inċidenza totali ta' soġħla xotta kienet inqas b'mod sinifikanti f'pazjenti kkurati b'telmisartan milli f'dawk li ngħataw inibituri ta' l-enzimi li jibdlu l-angiotensin, fi provi kliniċi li qabblu direttament iż-żewġ kuri kontra l-pressjoni għolja.

Prevenzjoni kardjovaskulari

ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) qabblat l-effetti ta' telmisartan, ramipril u l-kombinazzjoni ta' telmisartan u ramipril fuq riżultati kardjovaskulari f'25620 pazjent ta' età minn 55 sena jew aktar bi storja medika ta' mard tal-arterji

koronarji, puplesija, TIA, mard fl-arterji periferali, jew dijabete mellitus ta' tip 2 flimkien ma' evidenza ta' ħsara fl-organi aħharin (eż. retinopatija, ipertrofija ventrikulari tax-xellug, makro jew mikroalbuminurija), li hi popolazzjoni f'riskju ta' avvenimenti kardjovaskulari.

Il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali għal wiehed mit-tliet gruppi ta' kura li ġejjin: telmisartan 80 mg (n=8542), ramipril 10 mg (n=8576), jew il-kombinazzjoni ta' telmisartan 80 mg flimkien ma' ramipril 10 mg (n=8502), u segwit għal żmien medju ta' osservazzjoni ta' 4.5 snin.

Telmisartan wera effett simili bħal dak ta' ramipril fit-tnaqqis tal-punt aħhari kompost primarju ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew dhul fl-isptar minhabba insuffiċjenza kongestiva tal-qalb. L-inċidenza tar-riżultat aħhari primarju kienet simili fil-gruppi ta' telmisartan (16.7%) u ta' ramipril (16.5%). Il-proporzjon ta' periklu għal telmisartan meta mqabbel ma' ramipril kien ta' 1.01 (97.5% CI 0.93-1.10, p (non-inferjorità) = 0.0019 f'marġni ta' 1.13). Ir-rata ta' mortalità mill-kawżi kollha kienet ta' 11.6% u 11.8% fost il-pazjenti kkurati b'telmisartan u b'ramipril, rispettivament.

Instab li telmisartan kien effettiv b'mod simili għal ramipril fir-riżultat aħhari sekondarju speċifikat minn qabel ta' mewt kardjovaskulari, ta' infart mijokardijaku mhux fatali, u ta' puplesija mhux fatali [0.99 (97.5% CI 0.90-1.08), p (non-inferjorità) = 0.0004], il-punt aħhari primarju fl-istudju ta' referenza HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), li kien investiga l-effett ta' ramipril meta mqabbel mal-plaċebo.

Pazjenti tat-TRANSCEND intolleranti għal ACE-I, magħzula b'mod każwali, bi kriterji ta' inkluzjoni li kienu simili bħal dawk ta' ONTARGET għal telmisartan 80 mg (n = 2954) jew plaċebo (n = 2972), it-tnejn mogħtija flimkien mal-kura standard. It-tul medju tal-follow up kien ta' 4 snin u 8 xhur. Ma nstabet l-ebda differenza statistikament sinifikanti fl-inċidenza tar-riżultat aħhari kompost primarju (mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew dhul fl-isptar minhabba insuffiċjenza kongestiva tal-qalb) [15.7% fil-grupp ta' telmisartan u 17.0% fil-grupp ta' plaċebo bi proporzjon ta' periklu ta' 0.92 (95% CI 0.81-1.05, p = 0.22)]. Kien hemm evidenza ta' benefiċċju ta' telmisartan meta mqabbel mal-plaċebo fir-riżultat aħhari kompost sekondarju speċifikat minn qabel, ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, u puplesija mhux fatali [0.87 (95% CI 0.76-1.00, p = 0.048)]. Ma kien hemm ebda evidenza ta' benefiċċju fuq mortalità kardjovaskulari (proporzjon ta' periklu 1.03, 95% CI 0.85-1.24).

Sogħla u angjoedema ġew irrappurtati b'mod inqas frekwenti f'pazjenti kkurati b'telmisartan milli f'pazjenti kkurati b'ramipril, filwaqt li pressjoni baxxa kienet irrappurtata b'mod iktar frekwenti bl-użu ta' telmisartan.

Il-kombinazzjoni ta' telmisartan ma' ramipril ma żiditx benefiċċju addizzjonali minn meta ramipril jew telmisartan intużaw waħedhom. Il-mortalità CV u l-mortalità minhabba kull tip ta' kawża kienu numerikament oghla bil-kombinazzjoni. Barra minn hekk, kien hemm inċidenza oghla b'mod sinifikanti ta' iperkalemija, insuffiċjenza tal-kliewi, pressjoni baxxa u sinkope fil-parti tal-istudju dwar il-kombinazzjoni. Għalhekk, l-użu ta' kombinazzjoni ta' telmisartan u ramipril mhuwiex rakkomandat f'din il-popolazzjoni.

Fil-prova "Kors ta' Prevenzjoni Biex Tevita b'Mod Effettiv Puplesiji Ohrajn" (Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes - PROfESS), f'pazjenti li għandhom 50 sena jew aktar, li dan l-aħhar kellhom puplesija, kienet osservata żieda fl-inċidenza ta' sepsis għal telmisartan meta mqabbel mal-plaċebo, 0.70 % vs. 0.49 % [RR 1.43 (95% intervall ta' kunfidenza 1.00 - 2.06)]; l-inċidenza ta' każijiet ta' sepsis fatali żdiedet għal pazjenti li kienu qed jieħdu telmisartan (0.33 %) vs. pazjenti li kienu qed jieħdu l-plaċebo (0.16 %) [RR 2.07 (95% intervall ta' kunfidenza 1.14 - 3.76)]. Ir-rata osservata taż-żieda tal-okkorrenza ta' sepsis assoċjata mal-użu ta' telmisartan tista' jew tkun sejba b'kombinazzjoni jew hi marbuta ma' mekkaniżmu li bħalissa mhuwiex magħruf.

Żewġ provi kbar ikkontrollati li fihom il-parteciċipanti ntgħażlu b'mod każwali, (ONTARGET (Ongoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) u VA

NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) eżaminaw l-użu tal-kombinazzjoni ta' inibitur ta' ACE ma' imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II.

ONTARGET kien studju li twettaq f'pazjenti bi storja medika ta' mard kardjovaskulari jew mard ċerebrovaskulari, jew dijabete mellitus ta' tip 2 akkompanjata minn evidenza ta' ħsara fl-organi aħharin. Għal iktar informazzjoni dettaljata ara hawn fuq taħt l-intestatura "Prevenzjoni kardjovaskulari".

VA NEPHRON-D kien studju f'pazjenti b' dijabete mellitus ta' tip 2 u nefropatija dijabetika.

Dawn l-istudji ma wrew l-ebda effett ta' benefiċċju sinifikanti fuq ir-riżultati tal-kliewi u/jew kardjovaskulari u l-mortalità, filwaqt li għet osservata zieda fir-riskju ta' iperkalemija, ħsara akuta riversibbli fil-kliewi u/jew pressjoni baxxa meta mqabbla mal-monoterapija. Minhabba l-propjetajiet farmakodinamiċi simili tagħhom, dawn ir-riżultati huma rilevanti wkoll għal inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II oħrajn.

Għalhekk, inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess hin f'pazjenti b' nefropatija dijabetika.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) kien studju maħsub biex jittestja l-benefiċċju taż-żieda ta' aliskiren ma' terapija standard ta' inibitur ta' ACE jew imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II f'pazjenti b' dijabete mellitus ta' tip 2 u mard kroniku tal-kliewi, mard kardjovaskulari, jew it-tnejn. L-istudju intemm kmieni minhabba zieda fir-riskju ta' riżultati avversi. Mewt kardjovaskulari u puplesija kienu t-tnejn numerikament iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo, u avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji ta' interess (iperkalemija, pressjoni baxxa u disfunzjoni tal-kliewi) ġew irrappurtati b'mod iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo.

Studji epidemjoloġiċi wrew li kura fit-tul b'hydrochlorothiazide tnaqqas ir-riskju ta' mortalità u l-morbożità kardjovaskulari.

L-effetti tat-taħlita fissa tad-doża ta' telmisartan/HCTZ fuq il-mortalità u l-morbożità kardjovaskulari għadhom mhumiex magħrufa.

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

Skont data disponibbli minn studji epidemjoloġiċi, għet osservata assoċjazzjoni kumulattiva dipendenti mid-doża bejn HCTZ u NMSC. Studju wiehed kien jinkludi popolazzjoni li kienet tikkonsisti minn 71,533 każ ta' BCC u 8,629 każ ta' SCC imqabbla ma' 1,430,833 u għal 172,462 kontroll tal-popolazzjoni rispettivament. Użu kbir ta' HCTZ ($\geq 50,000$ mg kumulattiva) ġie assoċjat ma' OR aġġustata ta' 1.29 (95% CI: 1.23-1.35) għal BCC u 3.98 (95% CI: 3.68-4.31) għal SCC. Għet osservata relazzjoni għar-rispons tad-doża kumulattiva kemm għall-BCC kif ukoll għall-SCC. Studju ieħor wera assoċjazzjoni possibbli bejn il-kanċer tax-xoffa (SCC) u l-esponiment għal HCTZ: 633 każ ta' kanċer tax-xoffa tqabblu ma' 63,067 kontroll tal-popolazzjoni, bl-użu ta' strategija ta' teħid ta' kampjuni b'riskju ssettjat. Intweriet relazzjoni għar-rispons tad-doża kumulattiva b'OR aġġustata ta' 2.1 (95% CI: 1.7-2.6) li tizdied għal OR 3.9 (3.0-4.9) għal użu kbir ($\sim 25,000$ mg) u OR 7.7 (5.7-10.5) għall-oghla doża kumulattiva ($\sim 100,000$ mg) (ara wkoll is-sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'Kinzalkomb f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fi pressjoni għolja (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

L-għoti flimkien ta' hydrochlorothiazide u telmisartan ma jidhirx li jaffettwa l-farmakokinetika ta' l-ebda waħda miż-żewġ mediċini f'persuni f'saħħithom.

Assorbiment

Telmisartan: Wara l-għoti mill-ħalq, konċentrazzjonijiet massimi ta' telmisartan jintlaħqu wara 0.5 – 1.5 siegħa wara d-dożagġ. Il-bijodisponibilità assoluta ta' telmisartan f'doża ta' 40 mg u 160 mg kienet ta' 42% u 58%, rispettivament. L-ikel inaqas f'it il-bijodisponibilità ta' telmisartan bi tnaqqis

fl-erja taħt il-kurva tal-koncentrazzjoni tal-plażma - ħin (AUC) ta' madwar 6% bil-pillola ta' 40 mg, u madwar 19% wara doża ta' 160 mg. Sa 3 sigħat wara l-ghoti, il-koncentrazzjonijiet fil-plażma huma simili, kemm jekk telmisartan jittiehed fl-istat sajjem jew ma' ikel. It-tnaqqis żgħir fl-AUC mhux mistenni li jikkawża tnaqqis fl-effikaċja terapewtika. Telmisartan ma jakkumulaz b'mod sinifikanti fil-plażma meta jingħata ripetutament.

Hydrochlorothiazide: Wara l-ghoti ta' Kinzalkomb mill-ħalq, il-koncentrazzjonijiet massimi ta' hydrochlorothiazide jintlaħqu wara madwar 1.0 – 3.0 sigħat wara d-dożaġġ. Ibbażat fuq it-tneħħija kumulattiva renali ta' hydrochlorothiazide, il-bijodisponibilità assoluta kienet ta' madwar 60%.

Distribuzzjoni

Telmisartan jehel ħafna mal-proteini fil-plażma (>99.5%), l-aktar ma' l-albumina u alpha-1 acid glycoprotein. Il-volum apparenti tad-distribuzzjoni għal telmisartan hu ta' madwar 500 litru, li jindika twaħħil addizzjonali mat-tessut.

Hydrochlorothiazide jehel mal-proteini fil-plażma f'ammont ta' 68%, u l-volum apparenti tad-distribuzzjoni hu ta' 0.83-1.14 l/kg.

Bijotrasformazzjoni

Telmisartan hu metabolizzat permezz ta' konjugazzjoni li tiffurma acylglucuronide, li hu farmakoloġikament inattiv. Il-glucuronide tal-kompost ewlieni hu l-uniku metabolit li kien identifikat fil-bniedem. Wara doża waħda ta' telmisartan ittikkettat ¹⁴C, il-glucuronide jirrappreżenta madwar 11% tar-radjuattività mkejla fil-plażma. L-isoenzimi ta' ċitokrom P450 mhumiex involuti fil-metabolizmu ta' telmisartan.

Hydrochlorothiazide ma jiġix metabolizzat fil-bniedem.

Eliminazzjoni

Telmisartan: Wara l-ghoti ġol-vini jew mill-ħalq ta' telmisartan ittikkettat ¹⁴C, il-biċċa l-kbira tad-doża li tingħata (>97 %) kienet eliminata fl-ippurgar permezz ta' tneħħija biljari. Fl-awrina nstabu biss ammonti żgħar ħafna. It-tneħħija totali ta' telmisartan mill-plażma wara l-ghoti mill-ħalq hi ta' 1500 ml/min. Il-half-life tat-tneħħija terminali kienet ta' >20 siegħa.

Hydrochlorothiazide jiġi eliminat kważi kollu bħala sustanza mhux mibdula fl-awrina. Madwar 60% tad-doża orali titneħħa bħala sustanza mhux mibdula fi żmien 48 siegħa. Ir-rata ta' tneħħija renali hi ta' madwar 250-300 ml/min. Il-half-life ta' l-eliminazzjoni terminali ta' hydrochlorothiazide hi ta' 10 – 15-il siegħa.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Telmisartan: Il-farmakokinetika ta' telmisartan mogħti mill-ħalq mhux lineari tul doži minn 20 - 160 mg b'żidiet aktar milli proporzjonali tal-koncentrazzjonijiet fil-plażma (C_{max} u AUC) b'żidiet fid-doži.

Hydrochlorothiazide juri farmakokinetika lineari.

Anzjani

Il-farmakokinetika ta' telmisartan mhumiex differenti bejn pazjenti anzjani u dawk li għandhom inqas minn 65 sena.

Sess

Il-koncentrazzjonijiet ta' telmisartan fil-plażma huma ġeneralment 2-3 darbiet ogħla fin-nisa milli fl-irġiel. Madankollu, fil-provi kliniċi, ma nstabu l-ebda żidiet sinifikanti fin-nisa fir-rispons tal-persjoni tad-dem, jew fl-inċidenza ta' persjoni baxxa meta wieħed ikun bilwieqfa. L-ebda aġġustament fid-dożaġġ mhu meħtieġ. Kien hemm tendenza għal koncentrazzjonijiet ogħla ta' hydrochlorothiazide fil-plażma f'pazjenti nisa milli fl-irġiel. Din ma kinitx ikkunsidrata li għandha rilevanza klinika.

Indeboliment renali

L-eliminazzjoni renali ma tikkontribwixxix għat-tneħħija ta' telmisartan. Ibbażat fuq esperjeza modesta f'pazjenti b'indeboliment renali minn ħafif sa moderat (tneħħija tal-kreatinina ta' 30-60 ml/min, medja ta' madwar 50 ml/min), l-ebda aġġustament fid-dożaġġ mhu meħtieġ f'pazjenti

b'funzjoni renali mnaqqsa. Telmisartan ma jitneħħiex mid-demm bl-emodjalisi. F'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali, ir-rata tat-tneħħija ta' hydrochlorothiazide titnaqqas. Fi studju tipiku f'pazjenti b'medja ta' tneħħija tal-krejinina ta' 90 ml/min, il-half-life ta' l-eliminazzjoni ta' hydrochlorothiazide ždiedet. F'pazjenti li huma funzjonalment aneferiċi, il-half-life ta' l-eliminazzjoni hi ta' madwar 34 siegħa.

Indeboliment epatiku

Studji farmakokinetiċi f'pazjenti b'indeboliment epatiku juru žieda fil-bijodisponibilità assoluta sa kwazi 100%. Il-half-life ta' l-eliminazzjoni ma tinbidilx f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Ma saru l-ebda studji kliniċi addizzjonali bil-prodott tat-Taħlita Fissa tad-Doża ta' 80 mg/25 mg. Fi studji dwar is-sigurtà qabel l-użu kliniku li saru bl-ġħoti flimkien ta' telmisartan u hydrochlorothiazide f'firien u klieb bi pressjoni tad-demm normali, doži li pproduċew espożizzjoni komparabbli ma' dik fil-medda terapewtika klinika, ma żvelaw l-ebda sejbiet addizzjonali li ma kinux diġà osservati bl-ġħoti ta' kull mediċina waħidha. Is-sejbiet tossikologiċi osservati jidhru li m'għandhom l-ebda rilevanza għall-użu terapewtika fil-bniedem.

Is-sejbiet tossikologiċi magħrufa sew minn studji li kienu saru qabel l-użu kliniku b'inibituri ta' l-enzimi li jibdlu l-angiotensin u b' antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II kienu: tnaqqis fil-parametri taċ-ċelluli l-homor (eritroċiti, emoglobina, ematokrit), bidliet ta' l-emodinamika renali (żieda fin-nitroġenu ta' l-urea fid-demm u krejinina), žieda fl-attività tar-renin fil-plażma, ipertrofija/iperplasija taċ-ċelluli juxtaglomerulari, u ħsara mukożali gastrika. Il-leżjonijiet gatriċi setgħu jkunu evitati/jittaffew permezz ta' supplimentazzjoni orali ta' melħ, kif ukoll billi l-animali nżammem fi gruppi. Fil-klieb, it-twessigh tubulari renali u l-atrofija kienu osservati. Dawn is-sejbiet huma kkunsidrati li huma minħabba l-attività farmakologiċa ta' telmisartan.

Ma giet osservata l-ebda evidenza ċara ta' effett teratoġeniku, madankollu fil-livelli ta' doži ta' telmisartan li kienu tossiċi, ġie osservat effett fuq l-iżvilupp wara t-twelid tal-frieħ, bħal piż baxx tal-ġisem u dewmien biex jinfethu l-ġħajnejn.

Telmisartan ma wera l-ebda evidenza ta' mutaġeniċità u ta' attività klastoġenika rilevanti fi studji in vitro, u l-ebda evidenza ta' karċinoġeneċità fil-firien u fil-ġrieden. Studji b'hydrochlorothiazide wrew evidenza ekwivoka għal effett ġenotossiku jew karċinoġeniku f'xi mudelli sperimentali. Madankollu, l-esperjenza estensiva fil-bniedem b'hydrochlorothiazide ma wrietx rabta bejn l-użu tiegħu u ž-żieda fin-neoplażmi.

Għall-potenzjal fetotossiku tat-taħlita ta' telmisartan/hydrochlorothiazide, ara sezzjoni 4.6.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Lactose monohydrate
Magnesium stearate
Maize starch
Meglumine
Microcrystalline cellulose
Povidone (K25)
Yellow ferric oxide (E172)
Sodium hydroxide
Sodium starch glycollate (type A)
Sorbitol (E420).

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna temperatura speċjali. umdita' Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdata'.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Aluminju/folji ta' l-aluminju (PA/Al/PVC/Al jew PA/PA/Al/PVC/Al). Folja waħda fiha 7 jew 10 pilloli.

Daqsijiet tal-pakketti:

- Folja b' 14, 28, 56, jew 98 pillola jew
- Folji perforati bid-doża ta' l-unità bi 28 x 1 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Kinzalkomb għandu jinżamm fil-folja ssiġillata minħabba l-propjetà igroskopika tal-pilloli. Il-pilloli għandhom jinħarġu mill-folja f'it qabel l-ġhoti.

Xi kultant, kien osservat li s-saff ta' barra tal-pakkett tal-folji jinqala' mis-saff ta' ġewwa bejn il-pakketti tal-folji. M'hemmx bżonn li tittiehed azzjoni jekk jiġri dan.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/214/011-015

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' April 2002

Data tal-aħħar tiġdid: 23 ta' April, 2007

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ.**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat kull tliet snin.

Barra minn hekk, RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 40 mg ta' telmisartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate u sorbitol (E420).
Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola
28 pillola
56 pillola
98 pillola
28 x 1 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn hażna temperatura speċjali.
umdiċita' Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdiċita'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/02/214/001	14-il pillola
EU/1/02/214/002	28 pillola
EU/1/02/214/003	28 x 1 pillola
EU/1/02/214/004	56 pillola
EU/1/02/214/005	98 pillola

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru} [kowl tal-prodott]

SN: {numru} [numru tas-serje]

NN: {numru} [numru tar-rimborż nazzjonali jew numru nazzjonali tal-identifikazzjoni ieħor għall-prodott mediċinali]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja b'7 pilloli

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TNEJN
TLIETA
ERBGHA
HAMIS
ĠIMGHA
SIBT
HADD

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja tad-doża ta' l-unità (pakkett ta' 28x1 pillola) jew kwalunkwe folja li biha ma tistax tghodd 7 darbiet

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate u sorbitol (E420).
Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola
28 pillola
56 pillola
98 pillola
28 x 1 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn hażna temperatura speċjali.
umdiċita' Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdiċita'.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/214/006	14-il pillola
EU/1/02/214/007	28 pillola
EU/1/02/214/008	28 x 1 pillola
EU/1/02/214/009	56 pillola
EU/1/02/214/010	98 pillola

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg pilloli

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru} [kowl tal-prodott]

SN: {numru} [numru tas-serje]

NN: {numru} [numru tar-rimborż nazzjonali jew numru nazzjonali tal-identifikazzjoni ieħor għall-prodott mediċinali]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja b'7 pilloli

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TNEJN
TLIETA
ERBGHA
HAMIS
ĠIMGHA
SIBT
HADD

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja tad-doża ta' l-unità (pakkett ta' 28x1 pillola) jew kwalunkwe folja li biha ma tistax tghodd 7 darbiet

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 80 mg/25 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan u 25 mg ta' hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate u sorbitol (E420).
Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola
28 pillola
56 pillola
98 pillola
28 x 1 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn hażna temperatura speċjali.
umdiċita' Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdiċita'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/02/214/011	14-il pillola
EU/1/02/214/012	28 pillola
EU/1/02/214/013	28 x 1 pillola
EU/1/02/214/014	56 pillola
EU/1/02/214/015	98 pillola

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kinzalkomb 80 mg/25 mg pilloli

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru} [kowl tal-prodott]

SN: {numru} [numru tas-serje]

NN: {numru} [numru tar-rimborż nazzjonali jew numru nazzjonali tal-identifikazzjoni ieħor għall-prodott mediċinali]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja b'7 pilloli

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 80 mg/25 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TNEJN
TLIETA
ERBGHA
HAMIS
ĠIMGHA
SIBT
HADD

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja tad-doża ta' l-unità (pakkett ta' 28x1 pillola) jew kwalunkwe folja li biha ma tistax tghodd 7 darbiet

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 80 mg/25 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg pilloli telmisartan/hydrochlorothiazide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Kinzalkomb u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Kinzalkomb
3. Kif għandek tiehu Kinzalkomb
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Kinzalkomb
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Kinzalkomb u għalxiex jintuża

Kinzalkomb hu taħlita ta' żewġ sustanzi attivi, telmisartan u hydrochlorothiazide f'pillola waħda. Dawn iż-żewġ sustanzi jgħinu biex jikkontrollaw il-pressjoni tad-demem għolja.

- Telmisartan jagħmel parti minn grupp ta' medicini li jissejġu antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II. Angiotensin-II hu sustanza magħmula fil-gisem tiegħek li tikkawża li l-vini/arterji tad-demem jidjieu, u b'hekk tiżdied il-pressjoni tad-demem. Telmisartan jimblokka l-effett ta' angiotensin II biex b'hekk il-vini u l-arterji jitwessgħu, u l-pressjoni tad-demem tonqos.
- Hydrochlorothiazide jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejġa dijuretici thiazide, li jikkawżaw żieda fl-ammont ta' l-awrina, u dan iwassal għal tnaqqis fil-pressjoni tad-demem tiegħek.

Jekk il-pressjoni tad-demem għolja ma tkunx ikkurata, tista' tagħmel ħsara lill-vini jew arterji f'diversi organi, u dan xi kultant jista' jwassal għal attakk qalb, insufficjenza tal-kliewi jew tal-qalb, puplesija, jew li wieħed jagħma. Generalment ma jkunx hemm sintomi ta' pressjoni tad-demem għolja qabel ma ssir il-ħsara. Għaldaqstant hu importanti li tkejjel il-pressjoni tad-demem regolarment biex tivverifika li qiegħda fil-medda normali.

Kinzalkomb jintuża għall-kura ta' pressjoni tad-demem għolja (pressjoni għolja essenzjali) f'adulti li l-pressjoni tad-demem tagħhom ma tkunx ikkontrollata biżżejjed meta telmisartan jintuża waħdu.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Kinzalkomb

Tihux Kinzalkomb

- jekk inti allergiku għal telmisartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk inti allergiku għal hydrochlorothiazide jew għal xi medicini oħrajn derivati minn sulfonamide.

- jekk inti iktar minn 3 xhur tqila. (Ikun aħjar ukoll li tevita Kinzalkomb kmieni fit-tqala – ara s-sezzjoni dwar it-tqala.)
- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi jew ostruzzjoni biljari (problemi fit-tnixxija tal-bila mill-fwied u l-bużżieqa tal-marrara) jew kwalunkwe mard sever iehor tal-fwied.
- jekk għandek mard sever tal-kliewi.
- jekk it-tabib tiegħek jistabbilixxi li għandek livelli baxxi ta' potassium jew livelli għolja ta' calcium fid-demm li ma jitjibux bil-kura.
- jekk għandek dijabete jew indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi u qed tiġi kkurat b'mediċina li tbaxxi l-pressjoni tad-demm u li fiha aliskiren.

Jekk xi wieħed minn dawn is-sintomi t'hawn fuq japplika għalik, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tieħu Kinzalkomb.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Kinzalkomb jekk qed tbatu jew jekk fil-passat batejt minn kwalunkwe mill-kundizzjonijiet jew mard li ġejjin:

- Pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni), x'aktarx li sseħħ jekk inti tkun deidrat (telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem) jew ikollok defiċjenza ta' melħ minhabba terapija dijuretika (pillola ta' l-awrina), dieta b'livelli baxxi ta' melħ, dijarea, rimettar, jew emodijalisi
- Mard tal-kliewi jew trapjant tal-kliewi.
- Stenosi ta' l-arterji renali (tidjiq tal-vini/arterji lejn kilwa waħda jew lejn iż-żewġ kliewi)
- Mard tal-fwied.
- Problemi tal-qalb
- Dijabete.
- Gotta.
- Livelli għoljin ta' aldosterone (iż-żamma tal-ilma u l-melħ fil-ġisem flimkien ma' żbilanċ ta' diversi minerali fid-demm).
- Lupus erythematosus sistemiku (imsejjaħ ukoll "lupus" jew "SLE") marda fejn is-sistema immuni tal-ġisem tattakka lill-ġisem.
- Is-sustanza attiva hydrochlorothiazide tista' tikkawża reazzjoni mhux normali, li tirriżulta fi tnaqqis fil-vista u wgigh fl-għajnejn. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' zieda fil-pressjoni go għajnejk u jistgħu jseħħu fi żmien minn sigħat sa ġimgħat minn meta tieħu Kinzalkomb. Dawn jistgħu jwasslu għal telf permanenti tal-vista jekk ma jiġux ikkurati.
- Jekk kellek kanċer tal-ġilda jew jekk tiżviluppa leżjoni fil-ġilda mhux mistennija matul it-trattament. It-trattament b'hydrochlorothiazide, b'mod partikolari l-użu fit-tul b'dożi għoljin, jista' jżid ir-riskju ta' xi tipi ta' kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma). Ipproteġi l-ġilda tiegħek mill-esponiment għax-xemx u għar-raġġi UV waqt li tkun qed tieħu Kinzalkomb.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Kinzalkomb:

- jekk qed tieħu kwalunkwe minn dawn li ġejjin, li huma mediċini biex jikkuraw il-pressjoni għolja tad-demm:
 - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikolari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren.
 It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi, il-pressjoni tad-demm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demm tiegħek f'intervalli regolari. Ara wkoll l-informazzjoni taht t-titlu "Tieħu Kinzalkomb".
- jekk qed tieħu digoxin.

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Kinzalkomb mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel stadji tat-tqala, u m'għandux jittiehed jekk inti iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dik il-fażi tat-tqala (ara s-sezzjoni dwar it-tqala).

Il-kura b'hydrochlorothiazide tista' tikkawża zbilanċ ta' l-elettroliti f'gismek. Sintomi tipiċi ta' zbilanċ tal-fluwidu jew ta' l-elettroliti jinkludu ħalq xott, Dgħufija, letargija, nġhas, nuqqas ta' kwiet f'gismek, ugiġh fil-muskoli jew bughawwieġ, nawseja (thossok ser tirremetti), rimettar, muskoli għajjenin, rata anormali ta' tahbit mgħaġġel tal-qalb (iktar minn 100 tahbita kull minuta). Jekk ikollok xi waħda minn dawn, għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

Għandek tgħid ukoll lit-tabib tiegħek jekk ikollok zieda fis-sensittività tal-ġilda għax-xemx b'sintomi ta' ħruq mix-xemx (bħal ħmura, ħakk, nefħa, nfafet) li jseħħu iktar malajr min-normal.

F'każ ta' operazzjoni jew anestetici, għandek tgħid lit-tabib tiegħek li qed tiehu Kinzalkomb.

Kinzalkomb jista' jkun inqas effettiv biex inaqqas il-pressjoni tad-demem f'pazjenti suwed.

Tfal u adolexxenti

L-użu ta' Kinzalkomb fit-tfal u fl-adolexxenti sa l-età ta' 18-il sena mhux rakkomandat.

Mediċini oħra u Kinzalkomb:

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jibdel id-doża ta' dawn il-mediċini l-oħrajn, jew jiehu prekawzjonijiet oħrajn. F'xi każijiet, jista' jkollok tieqaf tiehu waħda mill-mediċini. Dan japplika b'mod speċjali għal mediċini elenkati hawn taħt li jittiehdu fl-istess ħin ma' Kinzalkomb:

- Mediċini li fihom il-lithium għall-kura ta' xi tipi ta' dipressjoni
- Mediċini marbuta ma' livell baxx ta' potassium fid-demem (ipokalemija) bħal diuretici oħrajn, ('pilloli tal-awrina'), lassattivi (eż. castor oil), kortikosteroidi (eż. prednisone), ACTH (ormon), amphotericin (medicina antifungali), carbenoxolone (jintuża għall-kura ta' ulċeri tal-ħalq), penicillin G sodium (antibijotiku), u salicylic acid u derivattivi tiegħu.
- Mediċini li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium fid-demem bħal diuretici li ma jipproduċux potassium, supplimenti tal-potassium, sostituti tal-melħ li jkun fihom il-potassium, inibituri ta' ACE, cyclosporin (medicina immunosoppressanti) u prodotti mediċinali oħrajn bħal heparin sodium (antikoagulant).
- Mediċini li huma affettwati minn tibdil tal-livell tal-potassium fid-demem bħal mediċini tal-qalb (eż. digoxin) jew mediċini biex jikkontrollaw ir-ritmu tal-qalb tiegħek (eż. quinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol), mediċini użati għal disturbi mentali (eż. thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine) u mediċini oħrajn bħal ċerti antibijotici (eż. sparfloxacin, pentamidine) jew ċerti mediċini għall-kura ta' reazzjonijiet allergici (eż. terfenadine).
- Mediċini għall-kura tad-dijabete (insulini jew mediċini orali bħal metformin).
- Cholestyramine u colestipol, mediċini biex ibaxxu l-livelli tax-xaħam fid-demem.
- Mediċini biex iżidu l-pressjoni tad-demem, bħal noradrenaline.
- Mediċini li jirrilassaw il-muskoli, bħal tubocurarine.
- Supplimenti tal-calcium u/jew supplimenti ta' vitamina D.
- Mediċini antikolinergici (medicini użati biex jikkuraw varjetà ta' disturbi bħal bughawwieġ gastrointestinali, spażmu tal-bużżieqa tal-awrina, azzma, dardir waqt il-moviment/ivvjaġġar, spażmi muscolari, il-marda tal-Parkinson u bħala għajnuna meta tingħata l-anestesija) bħal atropine u biperiden.
- Amantadine (medicina użata biex tikkura l-marda ta' Parkinson u tintuża wkoll bix tikkura jew tipprevjeni ċertu mard ikkawżat mill-virus).
- Mediċini oħrajn li jintużaw biex jikkuraw pressjoni tad-demem għolja, kortikosteroidi, mediċini li jtaffu l-ugħh (bħalma huma mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni [NSAIDs]) mediċini għall-kura kanċer, gotta, jew artrite.
- Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestaturi "Tihux Kinzalkomb" u "Twissijiet u prekawzjonijiet").
- Digoxin.

Kinzalkomb jista' jżid l-effett li jibaxxi l-pessjoni tad-demmm ta' mediċini oħrajn jew ta' mediċini b'potenzjal li jibaxxi l-pessjoni tad-demmm (eż. baclofen, amifostine). Barra minn hekk, pessjoni baxxa tad-demmm tista' tiġi aggravata b'alkoħol, barbiturati, narkotiċi jew antidepressivi. Tista' tinnota dan bħala sturdament meta tqum bilwieqfa. Għandek tkellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok bżonn taġġusta d-doża tal-mediċina l-oħra tiegħek meta tkun qed tieħu Kinzalkomb.

L-effetti ta' Kinzalkomb jistgħu jitnaqqsu meta tieħu NSAIDs (non steroidal anti-inflammatory drugs, eż. aspirina jew ibuprofen).

Kinzalkomb ma' ikel u alkoħol

Tista' tieħu Kinzalkomb mal-ikel jew fuq stonku vojti.

Evita li tieħu l-alkoħol sakemm tkun kellimt lit-tabib tiegħek. L-alkoħol jista' jikkawża li l-pessjoni tad-demmm tiegħek tinżel aktar u/jew iżid ir-riskju li inti tistordi jew li jhossok hażin.

Tqala u treddigh

Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tieqaf tieħu Kinzalkomb qabel ma toħroġ tqila jew hekk kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir biex tieħu mediċina oħra minflok Kinzalkomb. Kinzalkomb mhuwiex rakkomandat matul it-tqala, u m'għandux jittiehed meta mara tkun iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar tat-tqala.

Treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk ser tibda tredda'. Kinzalkomb mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkunu qed iredgħu, u t-tabib tiegħek jista' jagħżel kura oħra għalik jekk tixtieq tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi nies iħossuhom storduti jew għajjenin meta jieħdu Kinzalkomb. Jekk thossok stordut jew għajjen, m'għandekx taġmel użu minn għodda jew thaddem magni.

Kinzalkomb fih zokkor tal-ħalib (lactose) u sorbitol.

Jekk għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel ma tieħu Kinzalkomb.

3. Kif għandek tieħu Kinzalkomb

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija ta' pillola waħda darba kuljum. Ipprova hu pillola fl-istess hin kuljum. Tista' tieħu Kinzalkomb ma' l-ikel jew mingħajr l-ikel. Il-pilloli għandhom jinbelgħu ma' ftit ilma jew ma' xi xarba oħra mhix alkoħolika. Hu importanti li tieħu Kinzalkomb kuljum sakemm it-tabib tiegħek jagħtik parir ieħor.

Jekk il-fwied tiegħek mhux qed jaħdem kif suppost, id-doża tas-soltu m'għandhiex taqbez 40 mg/12.5 mg darba kuljum.

Jekk tieħu Kinzalkomb aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tieħu pilloli żejda jista' jkollok sintomi bħal pessjoni tad-demmm baxxa u taħbit mgħaġġel tal-qalb. Taħbit bil-mod tal-qalb, sturdament, rimettar, tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi li tinkludi insuffiċjenza tal-kliwi, ġew irrappurtati wkoll. Minħabba l-komponent hydrochlorothiazide, pessjoni tad-demmm baxxa b' mod notevoli u livelli baxxi ta' potassium fid-demmm jistgħu jseħħu wkoll,

li jistgħu jirrizultaw f' dardir, nġhas u bugħawwieġ tal-muskoli u/jew taħbit irregolari tal-qalb assoċjat mal-użu fl-istess hin ta' mediċini bħal digitalis jew ċerti kuri kontra l-arritmija. Ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek, jew lill-eqreb dipartiment ta' l-emerġenza immedjatament.

Jekk tinsa tieħu Kinzalkomb

Jekk tinsa tieħu doża, tinkwetax. Fudha hekk kif tiftakar, imbagħad kompli fudha bħas-soltu. Jekk ma tiħux il-pillola f'jum wiehed, hu d-doża normali tiegħek fil-jum ta' wara. *M'għandekx tieħu* doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji u jeħtieġu attenzjoni medika immedjata:

Trid tara lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi li ġejjin:

Sepsis* (ta' spiss imsejha "avvelenament tad-demm", hi infezzjoni severa b'rispons infjammatorju tal-ġisem kollu), nefha mgħaġġla tal-ġilda u l-mukuża (anġjoedema), jitiġħu l-infafet u s-saff ta' fuq tal-ġilda jitqaxxar (nekrolisi epidermali tossika); dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) jew ta' frekwenza mhux magħrufa (nekrolisi epidermali tossika) iżda huma estremament serji u l-pazjenti għandhom jieqfu jieħdu l-mediċina u jaraw lit-tabib tagħhom immedjatament. Jekk dawn l-effetti ma jiġux ikkurati, jistgħu jkunu fatali. Ġiet osservata żieda fl-inċidenza b'telmisartan biss, biss din ma tistax tiġi eskluża għal Kinzalkomb.

Effetti sekondarji possibbli ta' Kinzalkomb:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):
Sturdament.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):
Tnaqqis fil-livelli tal-potassium fid-demm, ansjetà, hass hażin (sinkope), sensazzjoni ta' tnefnim, sensazzjoni bħal qisu xi hadd qed inigġżek bil-labar (parestesija), thoss kollox idur bik (vertigo), taħbit tal-qalb mgħaġġel (takikardija), disturbji fir-ritmu tat-taħbit tal-qalb, pressjoni tad-demm baxxa, il-pressjoni tad-demm taqa' f'daqqa meta tkun bilwieqfa, qtugħ ta' nifs (dispneja), dijarea, ħalq xott, gass, uġiġħ fid-dahar, spażmi fil-muskoli, uġiġħ fil-muskoli, disfunzjoni erettili (ma tkunx kapaci jkollok jew iżzomm erezzjoni), uġiġħ fis-sider, żieda fil-livelli tal-uric acid fid-demm.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

Infjammazzjoni tal-pulmun (bronkite), attivazzjoni jew aggravament ta' lupus erythematosus sistemiku (marda fejn is-sistema immuni tal-ġisem tattakka lill-ġisem, u tikkawża wġiġħ fil-ġogi, raxx tal-ġilda u deni); uġiġħ fil-grizmejn, sinuses infjammati, thossok imdejjaq (dipressjoni), diffikultà biex torqod (insomnja), indeboliment fil-vista, diffikultà biex tieħu n-nifs, uġiġħ addominali, stitikezza, gass żejjed (dispepsja), thossok imdardar (rimettar), infjammazzjoni tal-istonku (gastrite), funzjoni anormali tal-fwied (hemm aktar ċans li pazjenti Ġappuniżi jkollhom dan l-effett sekondarju), ħmura tal-ġilda (eritema), reazzjonijiet allergiċi bħal ħakk jew raxx, żieda fl-għaraq, ħorriqija (urtikarja), uġiġħ fil-ġogi (artralġja) u uġiġħ fl-estremajtiet, bugħawwieġ fil-muskoli, mard qisu influwenza, uġiġħ, livelli baxxi ta' sodium, żieda fil-livelli tal-kreatinina, enzimi epatiċi jew creatine phosphokinase fid-demm.

Reazzjonijiet avversi rrapportati b'wiehed mill-komponenti individwali jistgħu jkunu reazzjonijiet avversi potenzjali b'Kinzalkomb, anki jekk mhux osservati fil-provi kliniċi b'dan il-prodott.

Telmisartan

F'pazjenti li kienu qed jieħdu telmisartan waħdu, l-effetti sekondarji addizzjonali li ġejjin kienu rrapportati:

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

Infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (eż. uġiġħ fil-grizmejn, sinuses infjammati, rih komuni), infezzjoni fl-apparat urinarju, tnaqqis fin-numru ta' ċelluli ħomor tad-demem (anemija), livelli għoljin ta' potassium fid-demem, rata baxxa ta' taħbit tal-qalb (bradikardija), indeboliment fil-kliewi li jinkludi insufficjenza akuta tal-kliewi, dgħufija, sogħla.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

Għadd baxx ta' plejtlits (tromboċitopenija), zieda f'ċerti ċelluli bojod tad-demem (eosinofiliya), reazzjoni allergika serja (eż. sensitività eċċessiva, reazzjoni anafilattika, raxx minħabba l-medicina), livelli baxxi ta' zokkor fid-demem (f'pazjenti dijabetiċi), stonku mqalleb, ekżema (disturb fil-ġilda), artosi, infjammazzjoni tat-tendini, tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demem), ngħas.

Effetti sekondarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000):

Ċikatriċi progressivi ta' tessut tal-pulmun (mard interstizjali tal-pulmun)**

* Jista' jkun li l-avveniment ġara b'kombinazzjoni, jew jista' jkun marbut ma' mekkanizmu li bħalissa mhux magħruf.

**Każijiet ta' ċikatriċi progressivi tat-tessut tal-pulmun ġew irrapportati waqt it-teħid ta' telmisartan. Madankollu, mhux magħruf jekk telmisartan kienx il-kawża.

Hydrochlorothiazide

F'pazjenti li kienu qed jieħdu hydrochlorothiazide waħdu, l-effetti sekondarji addizzjonali li ġejjin kienu rrapportati:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 persuni):

Thossok imdardar (tqalligh), livell baxx ta' magnesium fid-demem.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000 persuna):

Tnaqqis tal-plejtlits fid-demem, li jżid ir-riskju ta' fsada jew tbengil (marki żgħar ħomor fil-vjola fil-ġilda jew f'tessut ieħor ikkawżati minn fsada), livell għoli ta' calcium fid-demem, uġiġħ ta' ras.

Effetti sekondarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10,000 persuna):

Zieda fil-pH (bilanċ tal-aċidu-bażi disturbat) minħabba livell baxx ta' chloride fid-demem.

Effetti sekondarji ta' frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli):

Infjammazzjoni tal-glandola tal-bżieq, kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma), tnaqqis fin-numru (jew anke nuqqas) ta' ċelluli fid-demem, li jinkludu għadd baxx taċ-ċelluli tad-demem ħomor u taċ-ċelluli tad-demem bojod, reazzjonijiet allergiċi serji (eż. sensitività eċċessiva, reazzjoni anafilattika), tnaqqis jew telf tal-aptit, nuqqas ta' kwiet f'ġismek, sturdament, vista mċajpra jew tara kollox isfar, tnaqqis fil-vista u wġiġħ fl-għajnejn (sinjali possibbli ta' mijopja akuta jew glawkoma ta' angolu magħluq), infjammazzjoni tal-vini jew arterji (vaskulite nekrotizzanti), frixa infjammata, stonku mqalleb, sfurija tal-ġilda jew ta' l-għajnejn (suffejra), sindrome qisu lupus (kundizzjoni li tixbah ħafna lil marda msejħa lupus erythematosus sistemiku fejn is-sistema immuni tal-ġisem tattakka lill-ġisem); disturbi tal-ġilda bħal vini jew arterji infjammati, zieda fis-sensittività għad-dawl tax-xemx, raxx, ħmura tal-ġilda, infafet fix-xufftejn, għajnejn jew ħalq, tqaxxir tal-ġilda, deni (sinjali possibbli ta' eritema multiforme), dgħufija, infjammazzjoni tal-kliewi jew indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi, glucose fl-awrina (glikosuriya), deni, indeboliment fil-bilanċ tal-elettroliti, livelli għolja ta' kolesterol fid-demem, tnaqqis fil-volum tad-demem, zieda fil-livell tal-glucose fid-demem, diffikultajiet biex tikkontrolla l-livelli tal-glucose fid-demem/awrina f'pazjenti b'dijanjozi ta' dijabete mellitus, jew xaham fid-demem.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Kinzalkomb

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna temperatura speċjali. Għandek taħzen il-medicina tiegħek fil-pakkett originali sabiex tiproteġi l-pilloli mill-umdità. Neħhi biss il-pillola Kinzalkomb mill-folja eżatt qabel ma teħodha.

Xi kultant, is-saff ta' barra tal-pakkett tal-folji jinqala' mis-saff ta' ġewwa bejn il-pakketti tal-folji. M'hemm bżonn li tagħmel xejn jekk dan jiġri.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Kinzalkomb

Is-sustanzi attivi huma telmisartan u hydrochlorothiazide. Kull pillola fiha 40 mg ta' telmisartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.

Is-sustanzi l-oħra huma lactose monohydrate, magnesium stearate, maize starch, meglumine, microcrystalline cellulose, povidone, red iron oxide (E172), sodium hydroxide, sodium starch glycollate (type A), sorbitol (E420).

Kif jidher Kinzalkomb u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg huma ħomor u bojod, b'forma ovali, b'żewġ saffi, imnaqqxa bin-numru tal-kodiċi 'H4'.

Kinzalkomb hu disponibbli f'pakketti tal-folji li fihom 14, 28, 56, 90 jew 98 pillola, jew pakketti tal-folji bid-doża ta' l-unità li fihom 28 x 1 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu disponibbli fil-pajjiż tiegħek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Manifattur

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

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 ABEE
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 1 299 93 13

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 80 00

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-397 81

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868

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

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: + 357 22 48 38 58

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

Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

United Kingdom
Bayer plc
Tel: +44 (0) 118 206 30 00

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg pilloli telmisartan/hydrochlorothiazide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Kinzalkomb u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Kinzalkomb
3. Kif għandek tiehu Kinzalkomb
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Kinzalkomb
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Kinzalkomb u għalxiex jintuża

Kinzalkomb hu taħlita ta' żewġ sustanzi attivi, telmisartan u hydrochlorothiazide f'pillola waħda. Iż-żewġ sustanzi jgħinu biex jikkontrollaw pressjoni tad-demmm għolja.

- Telmisartan jagħmel parti minn grupp ta' medicini li jissejhu antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II. Angiotensin-II hu sustanza magħmula fil-gisem tiegħek li tikkawża li l-vini/arterji tad-demmm jidjiequ, u b'hekk tiżdied il-pessjoni tad-demmm. Telmisartan jimblokka l-effett ta' angiotensin II biex b'hekk il-vini u l-arterji jitwessgħu, u l-pessjoni tad-demmm tonqos.
- Hydrochlorothiazide jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejha dijuretici thiazide, li jikkawżaw żieda fl-ammont ta' l-awrina, u dan iwassal għal tnaqqis fil-pessjoni tad-demmm tiegħek.

Jekk il-pessjoni tad-demmm għolja ma tkunx ikkurata, tista' tagħmel ħsara lill-vini jew arterji f'diversi organi, u dan xi kultant jista' jwassal għal attakk qalb, insufficjenza tal-kliewi jew tal-qalb, puplesija, jew li wieħed jagħma. Generalment ma jkunx hemm sintomi ta' pressjoni tad-demmm għolja qabel ma ssir il-ħsara. Għaldaqstant hu importanti li tkejjel il-pessjoni tad-demmm regolarment biex tivverifika li qiegħda fil-medda normali.

Kinzalkomb jintuża għall-kura ta' pressjoni tad-demmm għolja (pressjoni għolja essenzjali) f'adulti li l-pessjoni tad-demmm tagħhom ma tkunx ikkontrollata biżżejjed meta telmisartan jintuża waħdu.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Kinzalkomb

Tihux Kinzalkomb

- jekk inti allergiku għal telmisartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk inti allergiku għal hydrochlorothiazide jew għal xi medicini oħrajn derivati minn sulfonamide.
- jekk inti iktar minn 3 xhur tqila. (Ikun aħjar ukoll li tevita Kinzalkomb kmieni fit-tqala – ara s-

sezzjoni dwar it-tqala.)

- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi jew ostruzzjoni biljari (problemi fit-tnixxija tal-bila mill-fwied u l-bużżieqa tal-marrara) jew kwalunkwe mard sever iehor tal-fwied.
- jekk għandek mard sever tal-kliewi.
- jekk it-tabib tiegħek jistabbilixxi li għandek livelli baxxi ta' potassium jew livelli għolja ta' calcium fid-demmm li ma jitjibux bil-kura.
- jekk għandek dijabete jew indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi u qed tiġi kkurat b' medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demmm u li fiha aliskiren.

Jekk xi wieħed minn dawn is-sintomi t'hawn fuq japplika għalik, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tieħu Kinzalkomb.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Kinzalkomb jekk qed tbatu jew jekk fil-passat batejt minn kwalunkwe mill-kundizzjonijiet jew mard li ġejjin:

- Pressjoni tad-demmm baxxa (ipotensjoni), x'aktarx li sseħħ jekk inti tkun deidrat (telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem) jew ikollok defiċjenza ta' melħ minhabba terapija dijuretika (pillola ta' l-awrina), dieta b'livelli baxxi ta' melħ, dijarea, rimettar, jew emodijalisi
- Mard tal-kliewi jew trapjant tal-kliewi.
- Stenosi ta' l-arterji renali (tidjiq tal-vini/arterji lejn kilwa waħda jew lejn iż-żewġ kliewi)
- Mard tal-fwied.
- Problemi tal-qalb.
- Dijabete
- Gotta.
- Livelli għoljin ta' aldosterone (iż-żamma tal-ilma u l-melħ fil-ġisem flimkien ma' żbilanċ ta' diversi minerali fid-demmm).
- Lupus erythematosus sistemiku (imsejjaħ ukoll "lupus" jew "SLE") marda fejn is-sistema immuni tal-ġisem tattakka lill-ġisem.
- Is-sustanza attiva hydrochlorothiazide tista' tikkawża reazzjoni mhux normali, li tirriżulta fi tnaqqis fil-vista u wgigh fl-għajnejn. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' zieda fil-pressjoni go għajnejk u jistgħu jseħħu fi żmien minn sigħat sa ġimgħat minn meta tieħu Kinzalkomb. Dawn jistgħu jwasslu għal telf permanenti tal-vista jekk ma jiġux ikkurati.
- Jekk kellek kanċer tal-ġilda jew jekk tiżviluppa leżjoni fil-ġilda mhux mistennija matul it-trattament. It-trattament b'hydrochlorothiazide, b'mod partikolari l-użu fit-tul b'dozi għoljin, jista' jżid ir-riskju ta' xi tipi ta' kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma). Ipproteġi l-ġilda tiegħek mill-esponiment għax-xemx u għar-raġġi UV waqt li tkun qed tieħu Kinzalkomb.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Kinzalkomb:

- jekk qed tieħu kwalunkwe minn dawn li ġejjin, li huma mediċini biex jikkuraw il-pressjoni għolja tad-demmm:
 - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikolari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren.It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi, il-pressjoni tad-demmm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demmm tiegħek f'intervalli regolari. Ara wkoll l-informazzjoni taht t-titlu "Tieħu Kinzalkomb".
- jekk qed tieħu digoxin.

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Kinzalkomb mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel stadji tat-tqala, u m'għandux jittiehed jekk inti iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dik il-fażi tat-tqala (ara s-sezzjoni dwar it-tqala).

Il-kura b'hydrochlorothiazide tista' tikkawża żbilanċ ta' l-elettroliti f'ġismek. Sintomi tipiċi ta' żbilanċ tal-fluwidu jew ta' l-elettroliti jinkludu haq xott, Dgħufija, letargija, ngħas, nuqqas ta' kwiet f'ġismek,

uġiġh fil-muskoli jew bugħawwieġ, nawseja (thossok ser tirremetti), rimettar, muskoli għajjenin, rata anormali ta' taħbit mgħaġġel tal-qalb (iktar minn 100 taħbita kull minuta). Jekk ikollok xi waħda minn dawn, għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

Għandek tgħid ukoll lit-tabib tiegħek jekk ikollok żieda fis-sensittività tal-ġilda għax-xemx b'sintomi ta' hruq mix-xemx (bħal ħmura, ħakk, nefha, nfafet) li jseħhu iktar malajr min-normal.

F'każ ta' operazzjoni jew anestetici, għandek tgħid lit-tabib tiegħek li qed tiehu Kinzalkomb.

Kinzalkomb jista' jkun inqas effettiv biex inaqqas il-pressjoni tad-demem f'pazjenti suwed.

Tfal u adolexxenti

L-użu ta' Kinzalkomb fit-tfal u fl-adolexxenti sa l-età ta' 18-il sena mhux rakkomandat.

Medicini oħra u Kinzalkomb

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicini oħra. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jibdel id-doża ta' dawn il-medicini l-oħrajn, jew jiehu prekawzjonijiet oħrajn. F'xi każijiet, jista' jkollok tieqaf tiehu waħda mill-medicini. Dan japplika b'mod speċjali għal medicini elenkati hawn taħt li jittieħdu fl-istess ħin ma' Kinzalkomb:

- Medicini li fihom il-lithium għall-kura ta' xi tipi ta' dipressjoni
- Medicini marbuta ma' livell baxx ta' potassium fid-demem (ipokalemija) bħal diuretici oħrajn, ('pilloli tal-awrina'), lassattivi (eż. castor oil), kortikosteroidi (eż. prednisone), ACTH (ormon), amphotericin (medicina antifungali), carbenoxolone (jintuża għall-kura ta' ulċeri tal-ħalq), penicillin G sodium (antibijotiku), u salicylic acid u derivattivi tiegħu.
- Medicini li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium fid-demem bħal diuretici li ma jipproduċux potassium, supplimenti tal-potassium, sostituti tal-melħ li jkun fihom il-potassium, inibituri ta' ACE, cyclosporin (medicina immunosoppressanti) u prodotti medicinali oħrajn bħal heparin sodium (antikoagulant).
- Medicini li huma affettwati minn tibdil tal-livell tal-potassium fid-demem bħal medicini tal-qalb (eż. digoxin) jew medicini biex jikkontrollaw ir-ritmu tal-qalb tiegħek (eż. quinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol), medicini użati għal disturbi mentali (eż. thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine) u medicini oħrajn bħal ċerti antibijotici (eż. sparfloxacin, pentamidine) jew ċerti medicini għall-kura ta' reazzjonijiet allergici (eż. terfenadine).
- Medicini għall-kura tad-dijabete (insulini jew medicini orali bħal metformin).
- Cholestyramine u colestipol, medicini biex ibaxxu l-livelli tax-xaħam fid-demem.
- Medicini biex iżidu l-pressjoni tad-demem, bħal noradrenaline.
- Medicini li jirrilassaw il-muskoli, bħal tubocurarine.
- Supplimenti tal-calcium u/jew supplimenti ta' vitamina D.
- Medicini antikolinergici (medicini użati biex jikkuraw varjetà ta' disturbi bħal bugħawwieġ gastrointestinali, spażmu tal-bużżieqa tal-awrina, azzma, dardir waqt il-moviment/ivvjaġġar, spażmi muscolari, il-marda tal-Parkinson u bħala għajjnuna meta tingħata l-anestesija) bħal atropine u biperiden.
- Amantadine (medicina użata biex tikkura l-marda ta' Parkinson u tintuża wkoll bix tikkura jew tipprevjoni ċertu mard ikkawżat mill-virus).
- Medicini oħrajn li jintużaw biex jikkuraw pressjoni tad-demem għolja, kortikosteroidi, medicini li jtaffu l-uġiġh (bħalma huma medicini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni [NSAIDs]) medicini għall-kura kanċer, gotta, jew artrite.
- Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestaturi "Tihux Kinzalkomb" u "Twissijiet u prekawzjonijiet").
- Digoxin.

Kinzalkomb jista' jżid l-effett li jbaxxi l-pressjoni tad-demem ta' medicini oħrajn jew ta' medicini b'potenzjal li jbaxxu l-pressjoni tad-demem (eż. baclofen, amifostine). Barra minn hekk, pressjoni baxxa tad-demem tista' tiġi aggravata b'alkoħol, barbiturati, narkotici jew antidepressivi. Tista' tinnota

dan bħala sturdament meta tqum bilwieqfa. Għandek tkellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok bżonn taġġusta d-doża tal-mediċina l-oħra tiegħek meta tkun qed tieħu Kinzalkomb.

L-effetti ta' Kinzalkomb jistgħu jtnaqqsu meta tieħu NSAIDs (non steroidal anti-inflammatory drugs, eż. aspirina jew ibuprofen).

Kinzalkomb ma' ikel u alkoħol

Tista' tieħu Kinzalkomb mal-ikel jew fuq stonku vojt.

Evita li tieħu l-alkoħol sakemm tkun kellimt lit-tabib tiegħek. L-alkoħol jista' jikkawża li l-persjoni tad-demm tiegħek tinżel aktar u/jew iżid ir-riskju li inti tistordi jew li jhossok ħażin.

Tqala u treddigh

Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tieqaf tieħu Kinzalkomb qabel ma toħroġ tqila jew hekk kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir biex tieħu mediċina oħra minflok Kinzalkomb. Kinzalkomb mhuwiex rakkomandat matul it-tqala, u m'għandux jittieħed meta mara tkun iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar tat-tqala.

Treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk ser tibda tredda'. Kinzalkomb mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkunu qed iredgħu, u t-tabib tiegħek jista' jagħżel kura oħra għalik jekk tixtieq tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi nies iħossuhom storduti jew għajjenin meta jieħdu Kinzalkomb. Jekk tħossok stordut jew għajjen, m'għandekx tagħmel użu minn għodda jew thaddem magni.

Kinzalkomb fih zokkor tal-halib (lactose) u sorbitol.

Jekk għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel ma tieħu Kinzalkomb.

3. Kif għandek tieħu Kinzalkomb

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija ta' pillola waħda darba kuljum. Ipprova hu pillola fl-istess ħin kuljum. Tista' tieħu Kinzalkomb ma' l-ikel jew mingħajr l-ikel. Il-pilloli għandhom jinbelgħu ma' f'it ilma jew ma' xi xarba oħra mhix alkoħolika. Hu importanti li tieħu Kinzalkomb kuljum sakemm it-tabib tiegħek jagħtik parir iehor.

Jekk il-fwied tiegħek mhux qed jaħdem kif suppost, id-doża tas-soltu m'għandhiex taqbeż 40 mg/12.5 mg darba kuljum.

Jekk tieħu Kinzalkomb aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tieħu pilloli żejda jista' jkollok sintomi bħal persjoni tad-demm baxxa u taħbit mgħaġġel tal-qalb. Taħbit bil-mod tal-qalb, sturdament, rimettar, tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi li tinkludi insuffiċjenza tal-kliwi, ġew irrappurtati wkoll. Minħabba l-komponent hydrochlorothiazide, persjoni tad-demm baxxa b' mod notevoli u livelli baxxi ta' potassium fid-demm jistgħu jseħħu wkoll, li jistgħu jirriżultaw f'dardir, ngras u bughawwieġ tal-muskoli u/jew taħbit irregolari tal-qalb assoċjat mal-użu fl-istess ħin ta' mediċini bħal digitalis jew ċerti kuri kontra l-arritmija. Ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek, jew lill-eqreb dipartiment ta' l-emergenza immedjatament.

Jekk tinsa tieġu Kinzalkomb

Jekk tinsa tieġu doża, tinkwetax. Ħudha hekk kif tiftakar, imbagħad kompli ħudha bħas-soltu. Jekk ma tiġux il-pillola f'jum wieħed, hu d-doża normali tiegħek fil-jum ta' wara. *M'għandekx tieġu* doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieġu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji u jeħtieġu attenzjoni medika immedjata:

Trid tara lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi li ġejjin:

Sepsis* (ta' spiss imsejha "avvelenament tad-demem", hi infezzjoni severa b'rispons infjammatorju tal-ġisem kollu), nefha mgħaġġla tal-ġilda u l-mukuża (angjoedema), jitiġġu l-inafiet u s-saff ta' fuq tal-ġilda jitqaxxar (nekrolisi epidermali tossika); dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) jew ta' frekwenza mhux magħrufa (nekrolisi epidermali tossika) iżda huma estremament serji u l-pazjenti għandhom jieqfu jieħdu l-medicina u jaraw lit-tabib tagħhom immedjatament. Jekk dawn l-effetti ma jiġux ikkurati, jistgħu jkunu fatali. Ġiet osservata żieda fl-inċidenza b'telmisartan biss, biss din ma tistax tiġi eskluża għal Kinzalkomb.

Effetti sekondarji possibbli ta' Kinzalkomb:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):
Sturdament.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):
Tnaqqis fil-livelli tal-potassium fid-demem, ansjetà, hass hażin (sinkope), sensazzjoni ta' tnefnim, sensazzjoni bħal qisu xi hadd qed iniggżek bil-labar (parestesija), thoss kollox idur bik (vertigo), taħbit tal-qalb mgħaġġel (takikardija), disturbu fir-ritmu tat-taħbit tal-qalb, pressjoni tad-demem baxxa, il-pressjoni tad-demem taqa' f'daqqa meta tkun bilwieqfa, qtugħ ta' nifs (dispneja), dijarea, ħalq xott, gass, uġiġħ fid-dahar, spażmi fil-muskoli, uġiġħ fil-muskoli, disfunzjoni erettili (ma tkunx kapaci jkollok jew iżzomm erezzjoni), uġiġħ fis-sider, żieda fil-livelli tal-uric acid fid-demem.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):
Infjammazzjoni tal-pulmun (bronkite), attivazzjoni jew aggravament ta' lupus erythematosus sistemiku (marda fejn is-sistema immuni tal-ġisem tattakka lill-ġisem, u tikkawża wġiġħ fil-ġogi, raxx tal-ġilda u deni); uġiġħ fil-grizmejn, sinuses infjammati, thossok imdejjaq (dipressjoni), diffikultà biex torqod (insomnja), indeboliment fil-vista, diffikultà biex tieġu n-nifs, uġiġħ addominali, stitikezza, gass żejjed (dispepsja), thossok imdardar (rimettar), infjammazzjoni tal-istonku (gastrite), funzjoni anormali tal-fwied (hemm aktar ċans li pazjenti Ġappuniżi jkollhom dan l-effett sekondarju), ħmura tal-ġilda (eritema), reazzjonijiet allergiċi bħal ħakk jew raxx, żieda fl-għaraq, ħorriqija (urtikarja), uġiġħ fil-ġogi (artralġja) u uġiġħ fl-estremajtiet, bugħawwieġ fil-muskoli, mard qisu influwenza, uġiġħ, livelli baxxi ta' sodium, żieda fil-livelli tal-kreatinina, enzimi epatici jew creatine phosphokinase fid-demem.

Reazzjonijiet avversi rrapportati b'wieħed mill-komponenti individwali jistgħu jkunu reazzjonijiet avversi potenzjali b'Kinzalkomb, anki jekk mhux osservati fil-provi kliniċi b'dan il-prodott.

Telmisartan

F'pazjenti li kienu qed jieħdu telmisartan waħdu, l-effetti sekondarji addizzjonali li ġejjin kienu rrapportati:

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

Infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (eż. uġiġh fil-grizmejn, sinuses infjammati, riħ komuni), infezzjoni fl-apparat urinarju, tnaqqis fin-numru ta' ċelluli ħomor tad-demm (anemija), livelli għoljin ta' potassium fid-demm, rata baxxa ta' taħbit tal-qalb (bradikardija), indeboliment fil-kliewi li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliewi, dgħufija, sogħla.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

Għadd baxx ta' plejtlits (tromboċitopenija), żieda f'ċerti ċelluli bojod tad-demm (eosinofilija), reazzjoni allergika serja (eż. sensitività eċċessiva, reazzjoni anafilattika, raxx minħabba l-medicina), livelli baxxi ta' zokkor fid-demm (f'pazjenti dijabetiċi), stonku mqalleb, ekżema (disturb fil-ġilda), artosi, infjammazzjoni tat-tendini, tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demm), nġhas.

Effetti sekondarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000):

Ċikatriċi progressivi ta' tessut tal-pulmun (mard interstizjali tal-pulmun)**

* Jista' jkun li l-avveniment ġara b'kombinazzjoni, jew jista' jkun marbut ma' mekkaniżmu li bħalissa mhux magħruf.

**Kazijiet ta' ċikatriċi progressivi tat-tessut tal-pulmun ġew irrappurtati waqt it-teħid ta' telmisartan. Madankollu, mhux magħruf jekk telmisartan kienx il-kawża.

Hydrochlorothiazide

F'pazjenti li kienu qed jieħdu hydrochlorothiazide waħdu, l-effetti sekondarji addizzjonali li ġejjin kienu rrapportati:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 persuni):

Thossok imdardar (tqalligħ), livell baxx ta' magnesium fid-demm.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000 persuna):

Tnaqqis tal-plejtlits fid-demm, li jżid ir-riskju ta' fsada jew tbengil (marki żgħar ħomor fil-vjola fil-ġilda jew f'tessut ieħor ikkawżati minn fsada), livell għoli ta' calcium fid-demm, uġiġh ta' ras.

Effetti sekondarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10,000 persuna):

Żieda fil-pH (bilanċ tal-aċidu-bażi disturbat) minħabba livell baxx ta' chloride fid-demm.

Effetti sekondarji ta' frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli):

Infjammazzjoni tal-glandola tal-bżieq, kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma), tnaqqis fin-numru (jew anke nuqqas) ta' ċelluli fid-demm, li jinkludu għadd baxx ta' ċelluli tad-demm ħomor u ta' ċelluli tad-demm bojod, reazzjonijiet allergiċi serji (eż. sensitività eċċessiva, reazzjoni anafilattika), tnaqqis jew telf tal-aptit, nuqqas ta' kwiet f'ġismek, sturdament, vista mċajpra jew tara kollox isfar, tnaqqis fil-vista u wġiġh fl-għajnejn (sinjali possibbli ta' mijopja akuta jew glawkoma ta' angolu magħluq), infjammazzjoni tal-vini jew arterji (vaskulite nekrotizzanti), frixa infjammata, stonku mqalleb, sfurija tal-ġilda jew ta' l-għajnejn (suffeġra), sindrome qisu lupus (kundizzjoni li tixbah ħafna lil marda msejħa lupus erythematosus sistemiku fejn is-sistema immuni tal-ġisem tattakka lill-ġisem); disturbi tal-ġilda bħal vini jew arterji infjammati, żieda fis-sensittività għad-dawl tax-xemx, raxx, ħmura tal-ġilda, infafet fix-xufftejn, għajnejn jew ħalq, tqaxxir tal-ġilda, deni (sinjali possibbli ta' eritema multiforme), dgħufija, infjammazzjoni tal-kliewi jew indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi, glucose fl-awrina (glikosuriya), deni, indeboliment fil-bilanċ tal-elettroliti, livelli għolja ta' kolesterol fid-demm, tnaqqis fil-volum tad-demm, żieda fil-livell tal-glucose fid-demm, diffikultajiet biex tikkontrolla l-livelli tal-glucose fid-demm/awrina f'pazjenti b'dijanjozi ta' dijabete mellitus, jew xaħam fid-demm.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-

effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Kinzalkomb

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax Kinzalkomb wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna temperatura speċjali. Għandek taħzen il-medicina tiegħek fil-pakkett oriġinali sabiex tiproteġi l-pilloli mill-umdità'. Neħhi biss il-pillola Kinzalkomb mill-folja eżatt qabel ma tehodha.

Xi kultant, is-saff ta' barra tal-pakkett tal-folji jinqala' mis-saff ta' ġewwa bejn il-pakketti tal-folji. M'hemm bżonn li tagħmel xejn jekk dan jiġri.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Kinzalkomb

Is-sustanzi attivi huma telmisartan u hydrochlorothiazide. Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.

Is-sustanzi l-oħra huma lactose monohydrate, magnesium stearate, maize starch, meglumine, microcrystalline cellulose, povidone, red iron oxide (E172), sodium hydroxide, sodium starch glycollate (type A), sorbitol (E420).

Kif jidher Kinzalkomb u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg huma ħomor u bojod, b'forma ovali, b'żewġ saffi, imnaqqxa bin-numru tal-kodiċi 'H8'.

Kinzalkomb hu disponibbli f'pakketti tal-folji li fihom 14, 28, 56, jew 98 pillola, jew pakketti tal-folji bid-doża ta' l-unità li fihom 28 x 1 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun disponibbli fil-pajjiż tiegħek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Manifattur

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

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 ABEE
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 1 299 93 13

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 80 00

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-397 81

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868

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

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: + 357 22 48 38 58

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

Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

United Kingdom
Bayer plc
Tel: +44 (0) 118 206 30 00

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Kinzalkomb 80 mg/25 mg pilloli telmisartan/hydrochlorothiazide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Kinzalkomb u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Kinzalkomb
3. Kif għandek tiehu Kinzalkomb
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Kinzalkomb
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Kinzalkomb u għalxiex jintuża

Kinzalkomb hu taħlita ta' żewġ sustanzi attivi, telmisartan u hydrochlorothiazide f'pillola waħda. Iż-żewġ sustanzi jgħinu biex jikkontrollaw pressjoni tad-demem għolja.

- Telmisartan jagħmel parti minn grupp ta' medicini li jissejġu antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II. Angiotensin-II hu sustanza magħmula fil-gisem tiegħek li tikkawża li l-vini/arterji tad-demem jidjiequ, u b'hekk tiżdied il-pressjoni tad-demem. Telmisartan jimblokka l-effett ta' angiotensin II biex b'hekk il-vini u l-arterji jitwessgħu, u l-pressjoni tad-demem tonqos.
- Hydrochlorothiazide jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejġa dijuretici thiazide, li jikkawżaw żieda fl-ammont ta' l-awrina, u dan iwassal għal tnaqqis fil-pressjoni tad-demem tiegħek.

Jekk il-pressjoni tad-demem għolja ma tkunx ikkurata, tista' tagħmel ħsara lill-vini jew arterji f'diversi organi, u dan xi kultant jista' jwassal għal attack qalb, insufficjenza tal-kliewi jew tal-qalb, puplesija, jew li wieħed jagħma. Generalment ma jkunx hemm sintomi ta' pressjoni tad-demem għolja qabel ma ssir il-ħsara. Għaldaqstant hu importanti li tkejjel il-pressjoni tad-demem regolarment biex tivverifika li qiegħda fil-medda normali.

Kinzalkomb jintuża għall-kura ta' pressjoni tad-demem għolja (pressjoni għolja essenzjali) f'adulti li l-pressjoni tad-demem tagħhom tkun għet stabbilizzata qabel b'telmisartan u hydrochlorothiazide meta dawn ingħataw separatament.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Kinzalkomb

Tihux Kinzalkomb

- jekk inti allergiku għal telmisartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk inti allergiku għal hydrochlorothiazide jew għal xi medicini oħrajn derivati minn sulfonamide.

- jekk inti iktar minn 3 xhur tqila. (Ikun aħjar ukoll li tevita Kinzalkomb kmieni fit-tqala – ara s-sezzjoni dwar it-tqala.)
- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi jew ostruzzjoni biljari (problemi fit-tnixxija tal-bila mill-fwied u l-bużżieqa tal-marrara) jew kwalunkwe mard sever iehor tal-fwied.
- jekk għandek mard sever tal-kliewi.
- jekk it-tabib tiegħek jistabbilixxi li għandek livelli baxxi ta' potassium jew livelli għolja ta' calcium fid-demmm li ma jitjibux bil-kura.
- jekk għandek dijabete jew indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi u qed tiġi kkurat b'mediċina li tbaxxi l-pressjoni tad-demmm u li fiha aliskiren.

Jekk xi wieħed minn dawn is-sintomi t'hawn fuq japplika għalik, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tieħu Kinzalkomb.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Kinzalkomb jekk qed tbatu jew jekk fil-passat batejt minn kwalunkwe mill-kundizzjonijiet jew mard li ġejjin:

- Pressjoni tad-demmm baxxa (ipotensjoni), x'aktarx li sseħħ jekk inti tkun deidrat (telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem) jew ikollok defiċjenza ta' melħ minħabba terapija dijuretika (pillola ta' l-awrina), dieta b'livelli baxxi ta' melħ, dijarea, rimettar, jew emodijalisi.
- Mard tal-kliewi jew trapjant tal-kliewi.
- Stenosi ta' l-arterji renali (tidjiq tal-vini/arterji lejn kilwa waħda jew lejn iż-żewġ kliewi)
- Mard tal-fwied.
- Problemi tal-qalb.
- Dijabete
- Gotta.
- Livelli għoljin ta' aldosterone (iż-żamma tal-ilma u l-melħ fil-ġisem flimkien ma' żbilanċ ta' diversi minerali fid-demmm).
- Lupus erythematosus sistemiku (imsejjaħ ukoll "lupus" jew "SLE") marda fejn is-sistema immuni tal-ġisem tattakka lill-ġisem.
- Is-sustanza attiva hydrochlorothiazide tista' tikkawża reazzjoni mhux normali, li tirriżulta fi tnaqqis fil-vista u wgigh fl-għajnejn. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' zieda fil-pressjoni go għajnejk u jistgħu jseħħu fi żmien minn sigħat sa ġimgħat minn meta tieħu Kinzalkomb. Dawn jistgħu jwasslu għal telf permanenti tal-vista jekk ma jiġux ikkurati.
- Jekk kellek kanċer tal-ġilda jew jekk tiżviluppa leżjoni fil-ġilda mhux mistennija matul it-trattament. It-trattament b'hydrochlorothiazide, b'mod partikolari l-użu fit-tul b'dożi għoljin, jista' jżid ir-riskju ta' xi tipi ta' kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma). Ipproteġi l-ġilda tiegħek mill-esponiment għax-xemx u għar-raġġi UV waqt li tkun qed tieħu Kinzalkomb.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Kinzalkomb:

- jekk qed tieħu kwalunkwe minn dawn li ġejjin, li huma mediċini biex jikkuraw il-pressjoni għolja tad-demmm:
 - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikolari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren.
 It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi, il-pressjoni tad-demmm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demmm tiegħek f'intervalli regolari. Ara wkoll l-informazzjoni taht t-titlu "Tieħu Kinzalkomb".
- jekk qed tieħu digoxin.

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Kinzalkomb mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel stadji tat-tqala, u m'għandux jittiehed jekk inti iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dik il-fażi tat-tqala (ara s-sezzjoni dwar it-tqala).

Il-kura b'hydrochlorothiazide tista' tikkawża zbilanċ ta' l-elettroliti f'ġismek. Sintomi tipiċi ta' zbilanċ tal-fluwidu jew ta' l-elettroliti jinkludu ħalq xott, Dgħufija, letargija, nġhas, nuqqas ta' kwiet f'ġismek, uġiġh fil-muskoli jew bughawwieġ, nawseja (thossok ser tirremetti), rimettar, muskoli għajjenin, rata anormali ta' taħbit mgħaġġel tal-qalb (iktar minn 100 taħbita kull minuta). Jekk ikollok xi waħda minn dawn, għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

Għandek tgħid ukoll lit-tabib tiegħek jekk ikollok zieda fis-sensittività tal-ġilda għax-xemx b'sintomi ta' ħruq mix-xemx (bħal ħmura, ħakk, nefħa, nfafet) li jseħħu iktar malajr min-normal.

F'każ ta' operazzjoni jew anestetiki, għandek tgħid lit-tabib tiegħek li qed tiehu Kinzalkomb.

Kinzalkomb jista' jkun inqas effettiv biex inaqqas il-pressjoni tad-demem f'pazjenti suwed.

Tfal u adolexxenti

L-użu ta' Kinzalkomb fit-tfal u fl-adolexxenti sa l-età ta' 18-il sena mhux rakkomandat.

Mediċini oħra u Kinzalkomb:

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jibdel id-doża ta' dawn il-mediċini l-oħrajn, jew jiehu prekawzjonijiet oħrajn. F'xi każijiet, jista' jkollok tieqaf tiehu waħda mill-mediċini. Dan japplika b'mod speċjali għal mediċini elenkati hawn taħt li jittiehdu fl-istess ħin ma' Kinzalkomb:

- Mediċini li fihom il-lithium għall-kura ta' xi tipi ta' dipressjoni
- Mediċini marbuta ma' livell baxx ta' potassium fid-demem (ipokalemija) bħal diuretiki oħrajn, ('pilloli tal-awrina'), lassattivi (eż. castor oil), kortikosteroidi (eż. prednisone), ACTH (ormon), amphotericin (medicina antifungali), carbenoxolone (jintuża għall-kura ta' ulċeri tal-ħalq), penicillin G sodium (antibijotiku), u salicylic acid u derivattivi tiegħu.
- Mediċini li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium fid-demem bħal diuretiki li ma jipproduċux potassium, supplimenti tal-potassium, sostituti tal-melħ li jkun fihom il-potassium, inibituri ta' ACE, cyclosporin (medicina immunosoppressanti) u prodotti mediċinali oħrajn bħal heparin sodium (antikoagulant).
- Mediċini li huma affettwati minn tibdil tal-livell tal-potassium fid-demem bħal mediċini tal-qalb (eż. digoxin) jew mediċini biex jikkontrollaw ir-ritmu tal-qalb tiegħek (eż. quinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol), mediċini użati għal disturbi mentali (eż. thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine) u mediċini oħrajn bħal ċerti antibijotiki (eż. sparfloxacin, pentamidine) jew ċerti mediċini għall-kura ta' reazzjonijiet allergiċi (eż. terfenadine).
- Mediċini għall-kura tad-dijabete (insulini jew mediċini orali bħal metformin).
- Cholestyramine u colestipol, mediċini biex ibaxxu l-livelli tax-xaħam fid-demem.
- Mediċini biex iżidu l-pressjoni tad-demem, bħal noradrenaline.
- Mediċini li jirrilassaw il-muskoli, bħal tubocurarine.
- Supplimenti tal-calcium u/jew supplimenti ta' vitamina D.
- Mediċini antikolinergiki (medicini użati biex jikkuraw varjetà ta' disturbi bħal bughawwieġ gastrointestinali, spażmu tal-bużżieqa tal-awrina, azzma, dardir waqt il-moviment/ivvjaġġar, spażmi muskolari, il-marda tal-Parkinson u bħala għajnuna meta tingħata l-anestesija) bħal atropine u biperiden.
- Amantadine (medicina użata biex tikkura l-marda ta' Parkinson u tintuża wkoll bix tikkura jew tipprevjeni ċertu mard ikkawżat mill-virus).
- Mediċini oħrajn li jintużaw biex jikkuraw pressjoni tad-demem għolja, kortikosteroidi, mediċini li jtaffu l-uġiġh (bħalma huma mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni [NSAIDs]) mediċini għall-kura kanċer, gotta, jew artrite.
- Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestaturi "Tiehu Kinzalkomb" u "Tiehu għal prekawzjonijiet").
- Digoxin.

Kinzalkomb jista' jżid l-effett li jbaxxi l-pressjoni tad-demmm ta' mediċini oħrajn jew ta' mediċini b'potenzjal li jbaxxu l-pressjoni tad-demmm (eż. baclofen, amifostine). Barra minn hekk, pressjoni baxxa tad-demmm tista' tiġi aggravata b'alkoħol, barbiturati, narkotiċi jew antidepressivi. Tista' tinnota dan bħala sturdament meta tqum bilwieqfa. Għandek tkellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok bżonn taġġusta d-doża tal-mediċina l-oħra tiegħek meta tkun qed tieħu Kinzalkomb.

L-effetti ta' Kinzalkomb jistgħu jitnaqqsu meta tieħu NSAIDs (non steroidal anti-inflammatory drugs, eż. aspirina jew ibuprofen).

Kinzalkomb ma' ikel u alkoħol

Tista' tieħu Kinzalkomb mal-ikel jew fuq stonku vojt.

Evita li tieħu l-alkoħol sakemm tkun kelliimt lit-tabib tiegħek. L-alkoħol jista' jikkawża li l-pressjoni tad-demmm tiegħek tinżel aktar u/jew iżid ir-riskju li inti tistordi jew li jhossok hażin.

Tqala u treddigh

Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tieqaf tieħu Kinzalkomb qabel ma toħroġ tqila jew hekk kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir biex tieħu mediċina oħra minflok Kinzalkomb. Kinzalkomb mhuwiex rakkomandat matul it-tqala, u m'għandux jittiehed meta mara tkun iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża hsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar tat-tqala.

Treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk ser tibda tredda'. Kinzalkomb mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkun qad iredgħu, u t-tabib tiegħek jista' jagħzel kura oħra għalik jekk tixtieq tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi nies iħossuhom storduti jew għajjenin meta jieħdu Kinzalkomb. Jekk thossok stordut jew għajjen, m'għandekx tagħmel użu minn għodda jew thaddem magni.

Kinzalkomb fih zokkor tal-ħalib (lactose) u sorbitol.

Jekk għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel ma tieħu Kinzalkomb.

3. Kif għandek tieħu Kinzalkomb

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija ta' pillola waħda darba kuljum. Ipprova hu pillola fl-istess hin kuljum. Tista' tieħu Kinzalkomb ma' l-ikel jew mingħajr l-ikel. Il-pilloli għandhom jinbelgħu ma' ftit ilma jew ma' xi xarba oħra mhix alkoħolika. Hu importanti li tieħu Kinzalkomb kuljum sakemm it-tabib tiegħek jagħtik parir iehor.

Jekk il-fwied tiegħek mhux qed jaħdem kif suppost, id-doża tas-soltu m'għandhiex taqbez 40 mg/12.5 mg darba kuljum.

Jekk tieħu Kinzalkomb aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tieħu pilloli żejda jista' jkollok sintomi bħal pressjoni tad-demmm baxxa u taħbit mgħaġġel tal-qalb. Taħbit bil-mod tal-qalb, sturdament, rimettar, tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi li tinkludi insuffiċjenza tal-kliewi, ġew irrappurtati wkoll. Minhabba l-komponent hydrochlorothiazide, pressjoni tad-demmm baxxa b'mod notevoli u livelli baxxi ta' potassium fid-demmm jistgħu jseħħu wkoll,

li jistgħu jirrizultaw f' dardir, nġhas u bughawwieġ tal-muskoli u/jew taħbit irregolari tal-qalb assoċjat mal-użu fl-istess hin ta' mediċini bħal digitalis jew ċerti kuri kontra l-arritmija. Ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek, jew lill-eqreb dipartiment ta' l-emerġenza immedjatament.

Jekk tinsa tieħu Kinzalkomb

Jekk tinsa tieħu doża, tinkwetax. Ħudha hekk kif tiftakar, imbagħad kompli ħudha bħas-soltu. Jekk ma tiħux il-pillola f'jum wieħed, hu d-doża normali tiegħek fil-jum ta' wara. *M'għandekx tieħu* doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji u jeħtieġu attenzjoni medika immedjata:

Trid tara lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi li ġejjin:

Sepsis* (ta' spiss imsejha "avvelenament tad-demmi", hi infezzjoni severa b'rispons infjammatorju tal-ġisem kollu), nefha mgħaġġla tal-ġilda u l-mukuża (anġjoedema), jitiġħu l-inafiet u s-saff ta' fuq tal-ġilda jitqaxxar (nekrolisi epidermali tossika); dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) jew ta' frekwenza mhux magħrufa (nekrolisi epidermali tossika) iżda huma estremament serji u l-pazjenti għandhom jieqfu jieħdu l-mediċina u jaraw lit-tabib tagħhom immedjatament.

Jekk dawn l-effetti ma jiġux ikkurati, jistgħu jkunu fatali. Ġiet osservata zieda fl-inċidenza b'telmisartan biss, biss din ma tistax tiġi eskluża għal Kinzalkomb.

Effetti sekondarji possibbli ta' Kinzalkomb:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):
Sturdament.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

Tnaqqis fil-livelli tal-potassium fid-demmi, ansjetà, hażin (sinkope), sensazzjoni ta' tneħħim, sensazzjoni bħal qisu xi hadd qed inigġżek bil-labar (parestesija), thoss kollox idur bik (vertigo), taħbit tal-qalb mgħaġġel (takikardija), disturbu fir-ritmu tat-taħbit tal-qalb, pressjoni tad-demmi baxxa, il-pressjoni tad-demmi taqa' f'daqqa meta tkun bilwieqfa, qtugħ ta' nifs (dispneja), dijarea, ħalq xott, gass, uġiġħ fid-dahar, spażmi fil-muskoli, uġiġħ fil-muskoli, disfunzjoni erettili (ma tkunx kapaci jkollok jew iżżomm erezzjoni), uġiġħ fis-sider, zieda fil-livelli tal-uric acid fid-demmi.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

Infjammazzjoni tal-pulmun (bronkite), attivazzjoni jew aggravament ta' lupus erythematosus sistemiku (marda fejn is-sistema immuni tal-ġisem tattakka lill-ġisem, u tikkawża wġiġħ fil-ġogi, raxx tal-ġilda u deni); uġiġħ fil-griżmejn, sinuses infjammati, thossok imdejjaq (dipressjoni), diffikultà biex torqod (insomnja), indeboliment fil-vista, diffikultà biex tieħu n-nifs, uġiġħ addominali, stitikezza, gass żejjed (dispepsja), thossok imdardar (rimettar), infjammazzjoni tal-istonku (gastrite), funzjoni anormali tal-fwied (hemm aktar ċans li pazjenti Ġappuniżi jkollhom dan l-effett sekondarju), ħmura tal-ġilda (eritema), reazzjonijiet allergiċi bħal ħakk jew raxx, zieda fl-għaraq, ħorriqija (urtikarja), uġiġħ fil-ġogi (artralġja) u uġiġħ fl-estremajtiet, bughawwieġ fil-muskoli, mard qisu influwenza, uġiġħ, livelli baxxi ta' sodium, zieda fil-livelli tal-kreatinina, enzimi epatiċi jew creatine phosphokinase fid-demmi.

Reazzjonijiet avversi rrapportati b'wieħed mill-komponenti individwali jistgħu jkunu reazzjonijiet avversi potenzjali b'Kinzalkomb, anki jekk mhux osservati fil-provi kliniċi b'dan il-prodott.

Telmisartan

F'pazjenti li kienu qed jieħdu telmisartan waħdu, l-effetti sekondarji addizzjonali li ġejjin kienu rrapportati:

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

Infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (eż. ugiġħ fil-grizmejn, sinuses infjammati, rih komuni), infezzjoni fl-apparat urinarju, tnaqqis fin-numru ta' ċelluli ħomor tad-demmm (anemija), livelli għoljin ta' potassium fid-demmm, rata baxxa ta' taħbit tal-qalb (bradikardija), indeboliment fil-kliewi li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliewi, dgħufija, sogħla.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

Għadd baxx ta' plejtlits (tromboċitopenija), żieda f'ċerti ċelluli bojod tad-demmm (eosinofilija), reazzjoni allergika serja (eż. sensitività eċċessiva, reazzjoni anafilattika, raxx minhabba l-medicina), livelli baxxi ta' zokkor fid-demmm (f'pazjenti dijabetiċi), stonku mqalleb, ekżema (disturb fil-ġilda), artosi, infjammazzjoni tat-tendini, tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demmm), nġhas.

Effetti sekondarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000):

Ċikatriċi progressivi ta' tessut tal-pulmun (mard interstizjali tal-pulmun)**

* Jista' jkun li l-avveniment ġara b'kumbinazzjoni, jew jista' jkun marbut ma' mekkanizmu li bħalissa mhux magħruf.

**Każijiet ta' ċikatriċi progressivi tat-tessut tal-pulmun ġew irrappurtati waqt it-teħid ta' telmisartan. Madankollu, mhux magħruf jekk telmisartan kienx il-kawża.

Hydrochlorothiazide

F'pazjenti li kienu qed jieħdu hydrochlorothiazide waħdu, l-effetti sekondarji addizzjonali li ġejjin kienu rrapportati:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 persuni):

Thossok imdardar (tqalligh), livell baxx ta' magnesium fid-demmm.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000 persuna):

Tnaqqis tal-plejtlits fid-demmm, li jżid ir-riskju ta' fsada jew tbengil (marki żgħar ħomor fil-vjola fil-ġilda jew f'tessut ieħor ikkawżati minn fsada), livell għoli ta' calcium fid-demmm, ugiġħ ta' ras.

Effetti sekondarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10,000 persuna):

Żieda fil-pH (bilanċ tal-aċidu-bażi disturbat) minhabba livell baxx ta' chloride fid-demmm.

Effetti sekondarji ta' frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli):

Infjammazzjoni tal-glandola tal-bżieq, kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma), tnaqqis fin-numru (jew anke nuqqas) ta' ċelluli fid-demmm, li jinkludu għadd baxx taċ-ċelluli tad-demmm ħomor u taċ-ċelluli tad-demmm bojod, reazzjonijiet allergiċi serji (eż. sensitività eċċessiva, reazzjoni anafilattika), tnaqqis jew telf tal-aptit, nuqqas ta' kwiet f'ġismek, sturdament, vista mċajpra jew tara kollox isfar, tnaqqis fil-vista u wgiġħ fl-għajnejn (sinjali possibbli ta' mijopja akuta jew glawkoma ta' angolu magħluq), infjammazzjoni tal-vini jew arterji (vaskulite nekrotizzanti), frixa infjammata, stonku mqalleb, sfurija tal-ġilda jew ta' l-għajnejn (suffejra), sindrome qisu lupus (kundizzjoni li tixbah ħafna lil marda msejha lupus erythematosus sistemiku fejn is-sistema immuni tal-ġisem tattakka lill-ġisem); disturbi tal-ġilda bħal vini jew arterji infjammati, żieda fis-sensittività għad-dawl tax-xemx, raxx, ħmura tal-ġilda, infafet fix-xufftejn, għajnejn jew ħalq, tqaxxir tal-ġilda, deni (sinjali possibbli ta' eritema multiforme), dgħufija, infjammazzjoni tal-kliewi jew indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi, glucose fl-awrina (glikosuriya), deni, indeboliment fil-bilanċ tal-elettroliti, livelli għolja ta' kolesterol fid-demmm, tnaqqis fil-volum tad-demmm, żieda fil-livell tal-glucose fid-demmm, diffikultajiet

biex tikkontrolla l-livelli tal-glucose fid-demm/awrina f'pazjenti b'dijanjosji ta' dijabete mellitus, jew xaħam fid-demm.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effetti sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħžen Kinzalkomb

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax Kinzalkomb wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xaħar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna temperatura speċjali. Għandek taħžen il-medicina tiegħek fil-pakkett oriġinali sabiex tiproteġi l-pilloli mill-umdità. Nehħi biss il-pillola Kinzalkomb mill-folja eżatt qabel ma teħodha.

Xi kultant, is-saff ta' barra tal-pakkett tal-folji jinqala' mis-saff ta' ġewwa bejn il-pakketti tal-folji. M'hemm bżonn li tagħmel xejn jekk dan jiġri.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Kinzalkomb

Is-sustanzi attivi huma telmisartan u hydrochlorothiazide. Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan u 25 mg ta' hydrochlorothiazide.

Is-sustanzi l-oħra huma lactose monohydrate, magnesium stearate, maize starch, meglumine, microcrystalline cellulose, povidone, yellow iron oxide (E172), sodium hydroxide, sodium starch glycollate (type A), sorbitol (E420).

Kif jidher Kinzalkomb u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli Kinzalkomb 80 mg/25 mg huma sofor u bojod, b'forma ovali, b'żewġ saffi, imnaqqxa bil-kodiċi 'H9'.

Kinzalkomb hu disponibbli f'pakketti tal-folji li fihom 14, 28, 56, jew 98 pillola, jew pakketti tal-folji bid-doża ta' l-unità li fihom 28 x 1 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu disponibbli fil-pajjiż tiegħek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Manifattur
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Il-Germanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

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 ABEE
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 1 299 93 13

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 80 00

Italia
Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-397 81

Lietuva
UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868

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

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: + 357 22 48 38 58

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

Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

United Kingdom
Bayer plc
Tel: +44 (0) 118 206 30 00

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.