

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kinzalmono 20 mg tabletid
Kinzalmono 40 mg tabletid
Kinzalmono 80 mg tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Kinzalmono 20 mg tabletid

Üks tablett sisaldab 20 mg telmisartaani.

Kinzalmono 40 mg tabletid

Üks tablett sisaldab 40 mg telmisartaani.

Kinzalmono 80 mg tabletid

Üks tablett sisaldab 80 mg telmisartaani.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Üks 20 mg tablett sisaldab 84 mg sorbitooli (E420).

Üks 40 mg tablett sisaldab 169 mg sorbitooli (E420).

Üks 80 mg tablett sisaldab 337 mg sorbitooli (E420).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Kinzalmono 20 mg tabletid

Valged, ümmargused 2,5 mm tabletid, mille ühele küljele on graveeritud kood 50H ja teisele küljele firma logo.

Kinzalmono 40 mg tabletid

Valged, piklikud 3,8 mm tabletid, mille ühele küljele on graveeritud kood 51H.

Kinzalmono 80 mg tabletid

Valged, piklikud 4,6 mm tabletid, mille ühele küljele on graveeritud kood 52H.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Hüpertensioon

Essentsiaalse hüpertensiooni ravi täiskasvanutel.

Kardiovaskulaarne preventatsioon

Kardiovaskulaarse haigestumuse vähendamine täiskasvanutel, kel esineb:

- manifestne aterotrombootiline kardiovaskulaarne haigus (anamneesis südame isheemiatõbi, ajuinfarkt või oblitereeruv endarteriit) või
- 2. tüüpi suhkurtõbi dokumenteeritud sihtorgani kahjustusega.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Essentsiaalse hüpertensiooni ravi

Tavaline efektiivne annus on 40 mg üks kord ööpäevas. Mõnede patsientidele on piisavaks annuseks 20 mg ööpäevas. Juhtudel, kus ei ole saavutatud soovitud vererõhu alanemist, võib telmisartaani annust suurendada maksimaalselt kuni 80 mg-ni ööpäevas. Ravimi annuse suurendamist kavandades tuleb arvestada, et telmisartaani maksimaalne vererõhku alandav toime saabub üldjuhul 4...8 nädala möödumisel ravi alustamisest (vt lõik 5.1). Annuse suurendamise asemel võib telmisartaani kombineerida tiasiiddiureetikumidega (nt hüdroklorotiasiid), millel on telmisartaaniga kooskasutamisel täiendav vererõhku alandav toime.

Kardiovaskulaarne preventatsioon

Soovitav annus on 80 mg ööpäevas. Seni ei ole teada, kas telmisartaani annused alla 80 mg on efektiivsed kardiovaskulaarse haigestumuse vähendamiseks.

Telmisartaaniga ravi alustamisel kardiovaskulaarse haigestumuse vähendamiseks soovitatakse vererõhku hoolikalt jälgida ning vajaduse korral reguleerida vererõhku alandavate ravimite annuseid.

Eakad

Annuse kohandamine eakatel patsientidel ei ole vajalik.

Neerukahjustus

Raske neerukahjustusega või hemodialüüsravi saavate patsientidega on kogemus piiratud. Neile patsientidele soovitatakse väiksemat algannust 20 mg (vt lõik 4.4).

Kerge kuni mõõduka neerukahjustuse korral ei ole annuste kohandamine vajalik. Telmisartaani ei saa eemaldada hemofiltratsiooni teel ja see ei ole dialüüsitav.

Maksakahjustus

Kinzalmono on vastunäidustatud raske maksakahjustusega patsientidele (vt lõik 4.3).

Kerge kuni mõõduka maksakahjustuse korral ei tohi ravimi annus olla suurem kui 40 mg üks kord ööpäevas (vt lõik 4.4).

Lapsed

Kinzalmono ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses kuni 18 aastat ei ole tõestatud.

Antud hetkel teadaolevad andmed on esitatud lõikudes 5.1 ja 5.2, aga soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

Manustamisviis

Telmisartaani tabletid on mõeldud suukaudseks manustamiseks üks kord ööpäevas, need tuleb koos vedelikuga tervena alla neelata, kas koos toiduga või ilma.

Enne ravimi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid.

Tablettide hügrokoopsuse tõttu tuleb telmisartaani hoida suletud blistrites. Tabletid tuleb blistrist välja võtta vahetult enne manustamist (vt lõik 6.6).

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes
- Raseduse teine ja kolmas trimester (vt lõigud 4.4 ja 4.6)
- Sapiteede obstruktiivsed haigused
- Raske maksakahjustus

Kinzalmono samaaegne kasutamine aliskireeni sisaldavate ravimitega on vastunäidustatud suhkurtõve või neerukahjustusega ($GFR < 60 \text{ ml / min / } 1,73 \text{ m}^2$) patsientidele (vt lõigud 4.5 ja 5.1).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Rasedus

Ravi angiotensiin II retseptori blokaatoritega ei tohi alustada raseduse ajal. Välja arvatud juhul, kui ravi jätkamist angiotensiin II retseptori blokaatoritega peetakse oluliseks, tuleb rasedumist planeeriv patsient üle viia alternatiivsele antihüpertensiivsele ravile, mille ohutusprofiil on raseduse ajal kasutamisel tõestatud. Kui rasedus on diagnoositud, tuleb ravi angiotensiin II retseptori blokaatoritega kohe lõpetada ning vajaduse korral alustada alternatiivset ravi (vt lõigud 4.3 ja 4.6).

Maksakahjustus

Kinzalmono't ei tohi manustada patsientidele, kellel esineb kolestaas, sapiteede obstruktiivne haigus või raske maksakahjustus (vt lõik 4.3), sest telmisartaan eritub peamiselt sapiga. Neil patsientidel kaasneb tõenäoliselt telmisartaani hepaatilise kliirensi aeglustumine. Kerge kuni mõõduka maksakahjustusega patsientidel tuleb Kinzalmono't kasutada ettevaatusega.

Renovaskulaarne hüpertensioon

Kahepoolse neeruarteri stenoosiga haigetel või juhtudel, kui patsiendil on stenoseerunud ainsa funktsioneeriva neeru arter, on reniin-angiotensiin-aldosteroonsüsteemi inhibiitorite kasutamisel suurenenud raske hüpotensiooni ja neerupuudulikkuse tekkerisk.

Neerukahjustus ja neerusiirdamine

Kinzalmono manustamisel neerufunktsiooni kahjustusega patsiendile soovitatakse perioodiliselt kontrollida seerumi kaaliumi- ja kreatiniinisaldust. Puuduvad Kinzalmono manustamise kogemused patsientidele, kellele on hiljuti tehtud neerusiirdamise operatsioon. Telmisartaani ei saa eemaldada hemofiltratsiooni teel ja see ei ole dialüüsitav.

Vähenenud vere mahu ja/või naatriumisisaldusega patsiendid

Patsientidel, kellel on nt intensiivse diureetilise ravi, keedusoola tarvitamise piirangu, kõhulahtisuse või oksendamise tagajärjel vähenenud vere maht ja/või naatriumisisaldus, võib eriti pärast Kinzalmono esimese annuse manustamist tekkida sümptomaatiline hüpotensioon. Enne Kinzalmono'ga ravi alustamist tuleb nimetatud seisundid korrigeerida. Enne Kinzalmono manustamist tuleb vere mahu ja/või naatriumisisalduse vähenemine korrigeerida.

Reniin-angiotensiin-aldosteroonsüsteemi (RAAS) kahekordne blokeerimine

On tõendeid, et AKE (angiotensiini konverteeriv ensüüm) inhibiitorite, angiotensiin II retseptori blokaatorite või aliskireeni samaaegne kasutamine suurendab hüpotensiooni, hüperkaleemia ja neerufunktsiooni vähenemise (k.a ägeda neerupuudulikkuse) riski. Seetõttu ei soovitata RAAS-i kahekordset blokaadi AKE inhibiitorite, angiotensiin II retseptori blokaatorite või aliskireeni samaaegse kasutamisega (vt lõigud 4.5 ja 5.1).

Kui kahekordset blokeerivat ravi peetakse vältimatult vajalikuks, tuleb seda teha ainult spetsialisti järelevalve all, jälgides hoolikalt neerufunktsiooni, elektrolüütide sisaldust ja vererõhku.

AKE inhibiitoreid ja angiotensiin II retseptori blokaatoreid ei tohi kasutada samaaegselt diabeetilise nefropaatiaga patsientidel.

Teised reniin-angiotensiin-aldosteroonsüsteemi stimuleerimisega seotud seisundid

Patsientidel, kelle veresoonkonna toonus ja neerufunktsioon sõltuvad peamiselt reniin-angiotensiin-aldosteroonsüsteemi aktiivsusest (nt raske kongestiivse südamepuudulikkusega või põhihaigusena neeruhaigusega, sh neeruarteri stenoosiga patsiendid), on seda süsteemi mõjutavate ravimite, nagu telmisartaan, kasutamist seostatud ägeda hüpotensiooni, hüperasoteemia, oliguuria, harva ka ägeda neerupuudulikkusega (vt lõik 4.8).

Primaarne aldosteronism

Primaarse aldosteronismiga patsientidel ei esine tavaliselt ravivastust antihüpertensiivsetele ravimitele, mis toimivad reniin-angiotensiinsüsteemi inhibeerimise teel. Seetõttu ei ole telmisartaani kasutamine soovitatav.

Aordi- ja mitraalklapi stenoos, obstruktiivne hüpertroofiline kardiomüopaatia

Nagu ka teiste vasodilataatorite puhul, tuleb aordi- ja mitraalklapi stenoosi või obstruktiivse hüpertroofilise kardiomüopaatia patsientidega olla eriti ettevaatlik.

Insuliini või diabeedivastaseid ravimeid saavad diabeediga patsiendid

Neil patsientidel võib telmisartaaniga ravi ajal esineda hüpotükeemia. Seetõttu tuleb sellistel patsientidel kaaluda asjakohast vere glükoosisisalduse jälgimist. Vastava näidustuse korral võib vajalikuks osutuda insuliini või diabeedivastaste ravimite annuse kohandamine.

Hüperkaleemia

Reniin-angiotensiin-aldosteroonsüsteemi mõjutavate ravimite kasutamine võib põhjustada hüperkaleemiat.

Eakatel, neerupuudulikkusega patsientidel, diabeediga patsientidel või samaaegselt teisi, kaaliumisisaldust suurendavaid ravimeid kasutavatel patsientidel ja/või kaasuvate haigusseisunditega patsientidel võib hüperkaleemia lõppeda letaalselt.

Enne reniin-angiotensiin-aldosteroonsüsteemi mõjutavate ravimite samaaegset kasutamist tuleb hinnata kasulikkuse ja riskide suhet.

Tuleb arvesse võtta hüperkaleemia järgmisi peamisi riskitegureid:

- diabeet, neerukahjustus, vanus (> 70 aasta)
- kombinatsioon ühe või enama ravimiga, mis mõjutavad reniin-angiotensiin-aldosteroonsüsteemi, ja/või kaaliumi sisaldavate toidulisanditega. Ravimid või ravimite terapeutilised rühmad, mis võivad esile kutsuda hüperkaleemiat on kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumi säästvad diureetikumid, AKE inhibiitorid, angiotensiin II retseptori blokaatorid, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVR-id, sh selektiivsed COX-2 inhibiitorid), hepariin, immunosupressandid (tsüklosporiin või takroliimus) ja trimetopriim.
- kaasuvad haigusseisundid, eriti dehüdratsioon, äge südame decompensatsioon, metaboolne atsidoos, neerufunktsiooni halvenemine, neerude seisundi järsk halvenemine (nt infektsioonid), rakkude lüüs (nt äge jäsme isheemia, rabdomüolüüs, ulatuslik trauma).

Riskirühma patsientidel soovitatakse kaaliumisisaldust seerumis hoolikalt jälgida (vt lõik 4.5).

Etnilised erinevused

On täheldatud, et angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid, telmisartaan ja teised angiotensiin II retseptori blokaatorid on vererõhku alandava toime osas musta nahavärvusega patsientidel vähem efektiivsed. Võimalikuks põhjuseks võib olla sagedamini esinev vähenenud reniinisaldus mustanahaliste hüpertoonikute populatsioonis.

Südame isheemiatõbi

Nagu kõigi teiste antihüpertensiivsete ravimite puhul võib vererõhu liigne alandamine telmisartaaniga põhjustada isheemilist kardiopaatiat või isheemilist kardiovaskulaarset haigust põdevatel patsientidel müokardiinfarkti või insulti.

Soole angioödeem

Angiotensiin II retseptori blokaatoritega ravitud patsientidel on teatatud soole angioödeemist (vt lõik 4.8). Nendel patsientidel esines kõhuvalu, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus. Sümptomid kadusid pärast angiotensiin II retseptori blokaatorite kasutamise lõpetamist. Kui diagnoositakse soole angioödeem, tuleb telmisartaani kasutamine lõpetada ja alustada asjakohast jälgimist, kuni sümptomid on täielikult taandunud.

Sorbitool

Kinzalmono 20 mg tabletid

Kinzalmono 20 mg tabletid sisaldavad 84,32 mg sorbitooli ühes tablettis.

Kinzalmono 40 mg tabletid

Kinzalmono 40 mg tabletid sisaldavad 168,64 mg sorbitooli ühes tablettis.

Kinzalmono 80 mg tabletid

Kinzalmono 80 mg tabletid sisaldavad 337,28 mg sorbitooli ühes tablettis. Päriliku fruktoositalumatusesega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Naatrium

Üks tablett sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Digoksiin

Telmisartaani ja digoksiini samaaegsel manustamisel täheldati digoksiini maksimaalse kontsentratsiooni ja minimaalse kontsentratsiooni mediaanväärtuste suurenemist plasmas vastavalt 49% ja 20%. Telmisartaaniga ravi alustamisel, kohandamisel ja lõpetamisel tuleb jälgida digoksiini sisaldust plasmas, et hoida see terapeutilises vahemikus.

Nagu ka teiste reniin-angiotensiin-aldosteroonsüsteemile toimet avaldavate ravimite puhul, võib telmisartaan esile kutsuda hüperkaleemiat (vt lõik 4.4). See risk võib suureneka, kui samaaegselt kasutatakse mõnda muud potentsiaalselt hüperkaleemiat esile kutsuvat ravimit (kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumi säästvad diureetikumid, AKE inhibiitorid, angiotensiin II retseptori blokaatorid, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVR-id, sh selektiivsed COX-2 inhibiitorid), hepariin, immunosuppressandid (tsüklosporiin või takroliimus) ja trimetopriim).

Hüperkaleemia teke oleneb seostatavatest riskiteguritest. Risk suureneb ülal nimetatud ravimitega kombineerimise korral. Eriti suur risk kaasneb samaaegselt kaaliumi säästvate diureetikumide ning kaaliumi sisaldavate soolaasendajate kombineeritud kasutamise puhul. AKE inhibiitorite või MSPVR-idega kombineerimisega kaasneb väiksem risk, kui järgitakse rangelt ettevaatusabinõusid kasutamisel.

Samaaegne kasutamine ei ole soovitatav.

Kaaliumi säästvad diureetikumid või kaaliumi sisaldavad toidulisandid

Angiotensiin II retseptori blokaatorid, nagu telmisartaan, vähendavad diureetikumidest põhjustatud kaaliumikadu. Kaaliumi säästvad diureetikumid, nagu spironolaktoon, eplerenoon, triamteren või amiloriid, kaaliumi sisaldavad toidulisandid või kaaliumisisaldusega soolaasendajad võivad oluliselt suurendada kaaliumisisaldust seerumis. Kui nende samaaegne kasutamine on näidustatud dokumenteeritud hüpokaleemia tõttu, tuleb neid kasutada ettevaatlikult ja sageli jälgida kaaliumisisaldust seerumis.

Liitium

Liitiumi samaaegsel kasutamisel angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoritega – ja ka angiotensiin II retseptori blokaatoritega, k.a telmisartaaniga – on täheldatud liitiumi kontsentratsiooni pöörduvat suurenemist seerumis ja toksilisuse suurenemist. Kui selle kombinatsiooni kasutamine on vajalik, soovitatakse liitiumisisaldust seerumis tähelepanelikult jälgida.

Samaaegne kasutamine nõuab ettevaatust.

Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid

MSPVR-id (st atsetüülsalitsüülhappe põletikuvastastes raviskeemides, COX-2 inhibiitorid ja mitteselektiivsed MSPVR-id) võivad vähendada angiotensiin II retseptori blokaatorite antihüpertensiivset toimet. Mõnedel pärsitud neerufunktsiooniga patsientidel (nt dehüdreeritud või eakad, pärsitud neerufunktsiooniga patsiendid) võib angiotensiin II retseptori blokaatorite ja tsüklooksügenaasi inhibiitorite samaaegne kasutamine põhjustada neerufunktsiooni edasist halvenemist, sh võimalikku ägedat neerupuudulikkust, mis on tavaliselt pöörduv. Seetõttu tuleb sellist kombinatsiooni manustada ettevaatlikult, eriti eakatele. Patsientidele tuleb piisavalt vedelikku manustada ning kaaluda tuleb neerufunktsiooni jälgimist pärast samaaegse ravi alustamist ja hiljem regulaarselt.

Ühes uuringus kaasnes telmisartaani ja ramipriili samaaegse manustamisega kuni 2,5-kordne ramipriili ja ramipriilaadi AUC_{0-24} ja C_{max} -i suurenemine. Selle tähelepaneku kliiniline tähtsus ei ole teada.

Diureetikumid (tiasiidid või lingudiureetikumid)

Telmisartaaniga ravi alustamisega võib kaasneda veremahu vähenemine ja hüpotensiooni riski suurenemine, kui eelnevalt on raviks kasutatud diureetikumide – nt furosemiidi (lingudiureetikum) ja hüdroklorotiasiidi (tiasiiddiureetikum) – suuri annuseid.

Samaaegsel kasutamisel tuleb seda arvesse võtta.

Teised antihüpertensiivsed ravimid

Teiste antihüpertensiivsete ravimite samaaegne kasutamine võib tugevdada telmisartaani vererõhku alandavat toimet.

Kliiniliste uuringute andmed on näidanud, et reniin-angiotensiini-aldosteroonsüsteemi (RAAS) kahekordne blokaad kombinatsioonravil AKE inhibiitorite, angiotensiin II retseptori blokaatorite või aliskireeniga on seotud kõrvaltoimete, nt hüpotensiooni, hüperkaleemia ja neerufunktsiooni vähenemise (k.a ägeda neerupuudulikkuse) sagenemisega võrreldes RAAS-ile toimet avaldavate ravimite monoterapiaga (vt lõigud 4.3, 4.4 ja 5.1).

Farmakoloogilistele omadustele tuginedes võib oletada, et järgmised ravimid potentseerivad kõigi antihüpertensiivsete ravimite, sh telmisartaani hüpotensiivseid toimeid: baklofeen, amifostiin. Lisaks võivad alkohol, barbituraadid, narkootikumid ja antidepressandid süvendada ortostaatilist hüpotensiooni.

Kortikosteroidid (süsteemselt)

Antihüpertensiivse toime vähenemine.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Angiotensiin II retseptori blokaatoreid ei ole soovitatav kasutada raseduse esimese trimestri ajal (vt lõik 4.4). Angiotensiin II retseptori blokaatorite kasutamine on vastunäidustatud raseduse teise ja kolmanda trimestri ajal (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Kinzaalmono kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Epidemioloogiline tõendusmaterjal teratogeensusriski kohta pärast ekspositsiooni AKE inhibiitoritele raseduse esimese trimestri ajal ei ole lõplik. Siiski ei saa välistada riski vähest suurenemist. Kuigi puuduvad kontrollitud epidemioloogilised andmed riski kohta seoses angiotensiin II retseptori blokaatoritega, võivad samasugused riskid esineda ka selle ravimirühmaga. Välja arvatud juhul, kui ravi jätkamist angiotensiin II retseptori blokaatoritega peetakse oluliseks, tuleb rasestumist planeeriv patsient üle viia alternatiivsele antihüpertensiivsele ravile, mille ohutusprofiil raseduse ajal kasutamisel on tõestatud. Kui rasedus on diagnoositud, tuleb ravi angiotensiin II retseptori blokaatoritega kohe lõpetada ning vajaduse korral alustada alternatiivset ravi.

On teada, et ravi angiotensiin II retseptori blokaatoritega võib raseduse teise ja kolmanda trimestri ajal põhjustada inimesel fetotoksilisust (neerufunktsiooni vähenemine, lootevee vähesus, kolju luustumise aeglustumine) ja neonataalset toksilisust (neerupuudulikkus, hüpotensioon, hüperkaleemia) (vt lõik 5.3).

Kui alates raseduse teisest trimestrist on aset leidnud ekspositsioon angiotensiin II retseptori blokaatoritele, soovatakse neerufunktsiooni ja koljut ultraheli abil kontrollida. Imikuid, kelle emad on võtnud angiotensiin II retseptori blokaatoreid, tuleb tähelepanelikult hüpotensiooni suhtes jälgida (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Imetamine

Kuna puudub informatsioon telmisartaani kasutamise kohta imetamise ajal, ei ole soovitatav seda kasutada, vaid eelistada tuleb alternatiivseid ravimeid, mille ohutusprofiil on imetamise perioodil paremini tõestatud, eriti vastsündinu või enneaegse imiku rinnaga toitmisel.

Fertiilsus

Prekliinilistes uuringutes ei täheldatud mingeid Kinzalmono toimeid meeste ega naiste fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Autot juhtides või masinaid käsitsedes tuleb arvestada, et antihüpertensiivse ravimite, nagu Kinzalmono, kasutamisega võivad mõnikord kaasneda sünnikoop või peapööritus.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Rasketeks kõrvaltoimeteks on anafülaktiline reaktsioon ja angioödeem, mis võivad esineda harva ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), ja äge neerupuudulikkus.

Kontrollrühmaga uuringutes oli hüpertensiooni näidustusel ravitud patsientidel üldine kõrvaltoimete esinemissagedus telmisartaani puhul tavaliselt võrreldav platseeboga (41,4% vs. 43,9%). Kõrvaltoimete esinemissagedus ei olenenud annusest ega omanud mingit seost patsiendi soo, vanuse ega rassiga. Telmisartaani ohutusprofiil neil patsientidel, keda raviti kardiovaskulaarse haigestumuse vähendamise eesmärgil, oli kooskõlas ohutusandmetega, mida täheldati hüpertensiivsete patsientide ravis.

Allpool loetletud kõrvaltoimed on kogutud hüpertensiooni näidustusel ravitud patsientidel tehtud, kontrollrühmaga kliinilistest uuringutest ja turuletulekujärgsetest teadetest. Loetelus on arvesse võetud ka rasked kõrvaltoimed ja ravi lõpetamist nõudnud kõrvaltoimed, mida registreeriti kolmes pikaajalises kliinilises uuringus, mis hõlmasid 21 642 patsienti, keda raviti telmisartaaniga kardiovaskulaarse haigestumuse vähendamise eesmärgil kuni kuue aasta jooksul.

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Kõrvaltoimed on liigitatud esinemissageduse alusel järgmiselt:

väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$).

Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed toodud raskusastme vähenemise järjekorras.

Infektsioonid ja infestatsioonid

Aeg-ajalt:	kuseteede infektsioon, tsüstiit, ülemiste hingamisteede infektsioon, sh farüingiit ja sinusiit
Harv:	sepsis, sh letaalse lõppega ¹

Vere ja lümfisüsteemi häired

Aeg-ajalt:	aneemia
Harv:	eosinofiilia, trombotsütopeenia

Immuunsüsteemi häired

Harv:	anafülaktiline reaktsioon, ülitundlikkus
-------	--

Ainevahetus- ja toitumishäired

Aeg-ajalt:	hüperkaleemia
Harv:	hüpoglükeemia (diabeediga patsientidel), hüponatreemia

Psühhiaatrilised häired

Aeg-ajalt:	unetus, depressioon
Harv:	ärevus
Närvisüsteemi häired	
Aeg-ajalt:	sünkoop
Harv:	unisus
Silma kahjustused	
Harv:	nägemiskahjustus
Kõrva ja labürindi kahjustused	
Aeg-ajalt:	peapööritus
Südame häired	
Aeg-ajalt:	bradükardia
Harv:	tahhükardia
Vaskulaarsed häired	
Aeg-ajalt:	hüpotensioon ² , ortostaatiline hüpotensioon
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	
Aeg-ajalt:	düspnoe, köha
Väga harv:	interstitsiaalne kopsuhaigus ⁴
Seedetrakti häired	
Aeg-ajalt:	kõhuvalu, kõhulahtisus, düspepsia, meteorism, oksendamine
Harv:	suukuivus, ebamugavustunne kõhus, düsgeusia
Maksa ja sapiteede häired	
Harv:	maksafunktsiooni häire / maksa häire ³
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	
Aeg-ajalt:	sügelus, liighigistamine, lööve
Harv:	angioödeem (sh letaalse lõppega), ekseem, erüteem, urtikaaria, ravimlööve, naha toksiline lööve
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	
Aeg-ajalt:	seljavalu (nt ishias), lihasekrambid, lihasevalu
Harv:	liigesevalu, jäsemevalu, kõõlusevalu (kõõlusepõletikule omased sümptomid)
Neerude ja kuseteede häired	
Aeg-ajalt:	neerukahjustus (sh äge neerukahjustus)
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	
Aeg-ajalt:	valu rindkeres, astenia (jõuetus)
Harv:	gripitaoline haigus
Uuringud	
Aeg-ajalt:	kreatiniinisalduse suurenemine veres
Harv:	hemoglobiinisalduse vähenemine, kusi happesisalduse suurenemine veres, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, kreatiini fosfokinaasi aktiivsuse suurenemine veres

^{1,2,3,4}: täiendav kirjeldus vt alalõik „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus“

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Sepsis

Uuringus PROFESS täheldati telmisartaani puhul sepsise esinemissageduse suurenemist võrreldes platseeboga. See tähelepanek võib olla juhuslik leid või olla seotud seni teadmata mehhanismiga (vt ka lõik 5.1).

Hüpotensioon

Sellest kõrvaltoimest teatati sageli kontrolli all hoitud vererõhuga patsientidel, keda raviti telmisartaaniga kardiovaskulaarse haigestumuse vältimiseks lisaks standardravile.

Maksafunktsiooni kõrvalekalle / maksa häire

Turuletulekujärgselt esines enamik maksafunktsiooni kõrvalekallete / maksa häirete juhte Jaapani patsientidel. Jaapanlastel esineb neid kõrvaltoimeid suurema tõenäosusega.

Interstitsiaalne kopsuhaigus

Turuletulekujärgselt on teatatud interstitsiaalse kopsuhaiguse juhtudest, mis olid ajalise seoses telmisartaani kasutamisega. Põhjuslikku seost ei ole siiski tõestatud.

Soole angioödeem

Pärast angiotensiini II retseptori blokaatorite kasutamist on teatatud soole angioödeemi juhtudest (vt lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise kohta inimestel on informatsioon piiratud.

Sümptomid

Telmisartaani üleannustamine avaldus peamiselt hüpotensiooni ja tahhükardiana. Samuti on teatatud bradükardiast, peapööritusest, kreatiniini kontsentratsiooni suurenemisest seerumis ning ägedast neerupuudulikkusest.

Ravi

Telmisartaani ei saa eemaldada hemofiltratsiooni teel ja see ei ole dialüüsitav. Patsienti tuleb hoolikalt jälgida ning rakendada sümptomaatilist ja toetavat ravi. Ravi oleneb sellest, kui kaua aega on manustamisest möödunud, ning sümptomite raskusest. Soovitavateks ravimeetmeteks on oksendamise esilekutsumine ja/või maoloputus. Üleannustamise ravis võib abi olla aktiveeritud söe manustamisest. Sageli tuleb jälgida seerumi elektrolüütide ja kreatiniinisaldust. Hüpotensiooni esinemisel tuleb patsient selili asendada ning taastada kiiresti soolasisaldus ja veremaht.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: angiotensiin II retseptori blokaatorid (ARB), ATC-kood: C09CA07

Toimemehhanism

Telmisartaan on suukaudsel manustamisel toimiv ja spetsiifiline angiotensiin II retseptorite (tüüp AT₁) blokaator. Telmisartaan tõrjub väga suure afiinsusega välja angiotensiin II tema seondumiskohast AT₁-retseptori alatüübil, mis vastutab angiotensiin II teadaolevate toimete eest. Telmisartaanil ei ole mingit osalist agonistlikku toimet AT₁ retseptorite suhtes. Telmisartaan seondub selektiivselt AT₁-retseptoritega. Seondumine on pikaajaline. Telmisartaan ei oma afiinsust teiste retseptorite, kaasa

arvatud AT₂ ja teiste vähemtuntud AT-retseptorite suhtes. Nende retseptorite funktsioon ei ole veel selge, samuti ka mitte nende võimalik ülestimuleerimine angiotensiin II poolt, mille hulk telmisartaani toime suureneb. Telmisartaan vähendab aldosteroonisisaldust plasmas. Telmisartaan ei inhibeeri inimese vereplasmas reniini ega blokeeri ionkanaleid. Telmisartaan ei inhibeeri angiotensiini konverteerivat ensüümi (kininaas II), mis lagundab ka bradükiniini. Seetõttu ei eeldata, et see võimendab bradükiniini vahendatud kõrvaltoimeid.

80 mg telmisartaani annus inhibeerib inimesel peaaegu täielikult angiotensiin II esile kutsutud vererõhu tõusu. Ravimi inhibeeriv toime kestab üle 24 tunni ja on mõõdetav kuni 48 tundi.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Essentsiaalse hüpertensiooni ravi

Pärast telmisartaani esimese annuse manustamist avaldub antihüpertensiivne toime järk-järgult 3 tunni jooksul. Maksimaalne vererõhku alandav toime saabub tavaliselt 4...8 nädala jooksul pärast ravi alustamist ja püsib ühtlaselt pikaajalise ravi jooksul.

Ambulatoorsed vererõhu mõõtmise tulemused näitavad, et telmisartaani vererõhku alandav toime püsib pärast manustamist muutumatuna 24 tundi, kaasa arvatud viimased 4 tundi enne järgmist manustamist. Seda kinnitab minimaalse ja maksimaalse kontsentratsiooni suhe, mis oli platseebokontrolliga kliinilistes uuringutes 40 mg ja 80 mg telmisartaani manustamise järgselt püsivalt üle 80%. Süstoolse vererõhu (SVR) uuringueelse väärtuse saavutamiseks kuluv aeg näib ilmselt olenevat annusest. Diastoolse vererõhu (DVR) kohta saadud andmed on selles osas vastuolulised.

Hüpertensiooniga patsientidel alandab telmisartaan nii süstoolset kui ka diastoolset vererõhku, muutmata pulsisagedust. Telmisartaani diureetilise ja naatriumi organismist väljaviiva toime osa ravimi hüpotensiivse aktiivsuse juures on praegu veel määratlemata. Telmisartaani antihüpertensiivne efektiivsus on võrreldav antihüpertensiivsete ravimite teiste rühmade esindajate efektiivsusega (seda on tõestatud kliinilistes uuringutes, milles telmisartaani võrreldi amlodipiini, atenolooli, enalapriili, hüdroklorotiasiidi ja lisinopriiliga).

Telmisartaaniga ravi järsul lõpetamisel taastub vererõhk mõne päevaga järk-järgult ravieelsele tasemele, ilma et esineks hüpertensiooni tagasilöögi ilminguid.

Kliinilistes uuringutes, milles võrreldi otseselt neid kahte antihüpertensiivset ravimit, esines telmisartaaniga ravitud patsientidel kuiva kõha tunduvalt harvemini kui AKE inhibiitoritega ravitud patsientidel.

Kardiovaskulaarne preventatsioon

Uuringus **ONTARGET** (**ON**going Telmisartan **Alone** and in Combination with **Ramipril** **Global** Endpoint Trial / Jätkuv telmisartaani monoterapia ja ramipriiliga kombinatsioonravi globaalse tulemusnäitaja uuring) võrreldi telmisartaani, ramipriili ning telmisartaani ja ramipriili kombinatsiooni toimeid kardiovaskulaarsetele lõpptulemustele 25 620 patsiendil, kes olid vähemalt 55-aastased ja kel oli anamneesis südame isheemiatõbi, insult, transitoorne isheemiline atakk, perifeersete arterite haigus või 2. tüüpi diabeet, millega kaasneb ilmne lõpporgani kahjustus (nt retinopaatia, vasaku vatsakese hüpertroofia, makro- või mikroalbuminuuria), mis on kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete korral riskipopulatsioon.

Patsiendid randomiseeriti ühte kolmest järgnevast ravirühmast – telmisartaan 80 mg (n = 8542), ramipriil 10 mg (n = 8576) või telmisartaani 80 mg ja ramipriili 10 mg kombinatsioon (n = 8502) – ning neid jälgiti keskmiselt 4,5 aasta jooksul.

Telmisartaani puhul ilmnes ramipriiliga samaväärne toime esmase ühendtulemusnäitaja – kardiovaskulaarne surm, mitteletaalne müokardiinfarkt, mitteletaalne insult või hospitaliseerimine kongestiivse südamepuudulikkuse tõttu – esinemissageduse vähendamisele. Esmase tulemusnäitaja esinemissagedus oli telmisartaani (16,7%) ja ramipriili (16,5%) ravirühmades sarnane. Riskitiheduse suhe oli telmisartaani ja ramipriili ravirühmade võrdlemisel 1,01 (97,5% CI (usaldusvahemik, confidence interval) 0,93...1,10; p-väärtus (mittehalvemus) 0,0019 lubataval piiril 1,13). Üldsuremuse

määr oli telmisartaaniga ravitud patsientidel 11,6% ja ramipriili puhul 11,8%.

Telmisartaan osutus sama efektiivseks kui ramipriil eelnevalt määratletud sekundaarse tulemusnäitaja osas, milleks olid kardiovaskulaarne surm, mitteletaalne müokardiinfarkt ja mitteletaalne insult [0,99 (97,5% CI 0,90...1,08; p-väärtus (mittehalvemus) 0,0004)]. Need olid esmaseks tulemusnäitajaks referentsuuringus HOPE (The **H**eart **O**utcomes **P**revention **E**valuation Study / Kardiaalsete lõpptulemuste preventsiooni hindamise uuring), milles uuriti ramipriili toimet platseeboga võrreldes.

Uuringus TRANSCEND randomiseeriti AKE-t mittetaluvad patsiendid muidu samasuguste kaasamiskriteeriumide alusel nagu uuringus ONTARGET telmisartaan 80 mg (n= 2954) või platseebo (n = 2972) rühma, kusjuures mõlemat manustati lisaks standardravile. Keskmise jälgimise kestus oli 4 aastat ja 8 kuud. Mingit statistiliselt olulist erinevust esmase ühendtulemusnäitaja (kardiovaskulaarne surm, mitteletaalne müokardiinfarkt, mitteletaalne insult või hospitaliseerimine südame paispuudulikkuse tõttu) esinemissageduse osas ei leitud (15,7% telmisartaani ja 17,0% platseebo ravirühmades; riskitiheduste suhe 0,92 (95% CI 0,81...1,05, p = 0,22)). Leiti tõendusmaterjali telmisartaani kasuks võrreldes platseeboga eelnevalt määratletud sekundaarse ühendtulemusnäitaja (kardiovaskulaarne surm, mitteletaalne müokardiinfarkt ja mitteletaalne insult) osas [0,87 (95% CI 0,76...1,00, p = 0,048)]. Ei esinenud mingeid tõendeid, mis viitaksid kasule kardiovaskulaarse suremuse osas (riskitiheduste suhe 1,03, 95% CI 0,85...1,24).

Kõha ja angioödeemi täheldati telmisartaaniga ravitud patsientidel harvemini kui ramipriiliga ravitud patsientidel, samas kui hüpotensiooni täheldati sagedamini telmisartaaniga ravitute hulgas.

Telmisartaani ja ramipriili kombineerimine ei lisanud täiendavat kasu, võrreldes ramipriili või telmisartaani monoterapiaga. Kardiovaskulaarne suremus ja üldsuremus oli arvuliselt suurem kombinatsiooni puhul. Lisaks oli kombinatsioonravi rühmas märkimisväärselt suurem hüperkaleemia, neerupuudulikkuse, hüpotensiooni ja süngoobi esinemissagedus. Seega ei ole telmisartaani ja ramipriili kombinatsiooni kasutamine sel populatsioonil soovitatav.

Uuringus *Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes* (Profülaktika raviskeem teise ajuinfarkti efektiivseks vältimiseks, PROFESS), millesse kaasati vähemalt 50-aastased patsiendid, kel oli hiljuti esinenud insult, täheldati telmisartaaniga ravi puhul suuremat sepsise esinemissagedust kui platseebo puhul – 0,70% vs. 0,49% [RR (*relative risk*, suhteline risk) 1,43 (95% CI 1,00...2,06)]. Letaalse lõppega sepsisejuhtude esinemissagedus oli telmisartaani saavatel patsientidel suurem (0,33%) kui platseebot saavatel patsientidel (0,16%) [RR 2,07 (95% CI 1,14...3,76)]. Telmisartaani kasutamisega seostatud sepsise suurenenud esinemissagedus võib olla kas juhuslik leid või see on seotud mõne praegu teadmata mehhanismiga.

Kahes suures randomiseeritud, kontrollrühmaga uuringus (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) ja VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes, USA Veteranide ameti sponsitud uuring nefropaatia esinemisest diabeedi korral) uuriti kombinatsioonravi AKE inhibiitori ja angiotensiin II retseptori blokaatoritega. Uuring ONTARGET hõlmas südameveresoonkonna või ajuveresoonkonna haiguse või 2. tüüpi diabeedi ja tõendatud kaasuva elundkahjustuse anamneesiga patsiente. Täpsem teave vt eespool lõik „Kardiovaskulaarne preventsioon“.

VA NEPHRON-D hõlmas 2. tüüpi diabeedi ja diabeetilise nefropaatiaga patsiente.

Uuringud näitasid olulise kasuliku toime puudumist neerude ja/või südameveresoonkonna tulemusnäitajatele ja suremusele, samas täheldati hüperkaleemia, ägeda neerukahjustuse ja/või hüpotensiooni riski suurenemist monoterapiaga võrreldes. Tulemused on asjakohased ka teiste AKE inhibiitorite ja angiotensiin II retseptori blokaatorite jaoks, arvestades nende sarnaseid farmakodünaamilisi omadusi.

AKE inhibiitoreid ja angiotensiin II retseptori blokaatoreid ei tohi seetõttu diabeetilise nefropaatiaga patsientidel samaaegselt kasutada.

Uuring ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints / Aliskireeni uuring 2. tüüpi diabeediga patsientidel, milles kasutati kardiovaskulaarseid ja neeruhaigusega seotud tulemusnäitajaid) oli kavandatud hindama kasu aliskireeni lisamisest

standardravile AKE inhibiitori või angiotensiin II retseptori blokaatoriga 2. tüüpi diabeediga patsientidel, kellel oli krooniline neeruhaigus, südameveresoonkonna haigus või mõlemad. Uuring lõpetati varakult kõrvaltoimete riski suurenemise tõttu. Südameveresoonkonnaga seotud surma ja insuldi juhtumeid oli aliskireeni rühmas arvuliselt rohkem kui platseeborühmas ning kõrvaltoimetest ja huvi pakkuvatest rasketest kõrvaltoimetest (hüperkaleemia, hüpotensioon ja neerufunktsiooni häire) teatati aliskireeni rühmas sagedamini kui platseeborühmas.

Lapsed

Kinzalmono ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses kuni 18 aastat ei ole tõestatud.

Neljanädalase raviperioodi jooksul hinnati telmisartaani kahe annuse vererõhku alandavaid toimeid 76 hüpertensiivsel, suurel määral ülekaalulisel patsiendil vanuses 6...< 18 aastat pärast telmisartaani annuse 1 mg/kg (n = 29 ravitud patsienti) või 2 mg/kg (n = 31 ravitud patsienti) võtmist. Uuringusse kaasamisel ei uuritud sekundaarse hüpertensiooni olemasolu. Uuritud patsientidest mõnedel kasutati annuseid, mis olid suuremad kui täiskasvanute populatsioonis hüpertensiooni raviks soovitatavad annused, ulatudes ööpäevase annuseni, mis oli võrreldav 160 mg-ga, mida uuriti täiskasvanuul. Pärast kohandamist vanuserühma järgi olid SVR muutused uuringueelsega võrreldes (esmane eesmärk) -14,5 (1,7) mm Hg telmisartaani 2 mg/kg rühmas, -9,7 (1,7) mm Hg telmisartaani 1 mg/kg rühmas ja -6,0 (2,4) platseeborühmas. DVR kohandatud muutus võrreldes uuringueelsega oli vastavalt -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg ja -3,5 (2,1) mm Hg. Muutus olenes annusest. Sellest uuringust saadud ohutusandmed 6...< 18-aastastel patsientidel näisid olevat üldiselt sarnased täiskasvanuul täheldatule. Pikaajalise telmisartaaniga ravi ohutust lastel ja noorukitel ei hinnatud. Eosinofiilide arvu suurenemist, mida täheldati sellel patsiendipopulatsioonis, ei tuvastatud täiskasvanuul. Selle kliiniline tähendus ja olulisus ei ole teada. Nende kliiniliste andmete põhjal ei ole võimalik teha järeldusi telmisartaani efektiivsuse ja ohutuse kohta hüpertensiivsetel lastel.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Telmisartaani imendumine on kiire, kuigi imendunud kogus varieerub. Telmisartaani keskmine absoluutne biosaadavus on ligikaudu 50%. Telmisartaani koosmanustamisel toiduga varieerub plasmast telmisartaani kontsentratsiooni ja aja kõvera aluse pindala ($AUC_{0-\infty}$) vähenemine umbes 6%-st (40 mg annuse korral) kuni umbes 19%-ni (160 mg annuse korral). Kolm tundi pärast manustamist on kontsentratsioonid plasmast sarnased, olenemata sellest, kas ravimit manustati koos toiduga või ilma.

Lineaarsus/mittelineaarsus

Väike AUC vähenemine ei vähenda arvatavasti ravimi terapeutilist efektiivsust. Lineaarne seos annuse ja plasmast täheldatud kontsentratsiooni vahel puudub. C_{max} ja vähemal määral AUC suurenevad mitteproportsionaalselt üle 40 mg annuste puhul.

Jaotumine

Telmisartaan seondub tugevalt plasmavalkudega (> 99,5%), peamiselt albumiini ja alfa-1-happelise glükoproteiiniga. Keskmine jaotusruumala püsikontsentratsiooni puhul (V_{dss}) on ligikaudu 500 l.

Biotransformatsioon

Telmisartaan metaboliseerub konjugeerimise teel esialgse ühendi glükuroniidiks. Konjugaadil ei ole tuvastatud mingit farmakoloogilist aktiivsust.

Eritumine

Telmisartaani iseloomustab biekspponentsiaalne lagunemise farmakokineetika, selle eritumise poolväärtusaeg on > 20 tundi. Maksimaalne kontsentratsioon plasmast (C_{max}) ja vähemal määral plasma kontsentratsiooni-aja kõvera alune pindala (AUC) suurenevad ebaproportsionaalselt annusega. Telmisartaani manustamisel soovitatavas annuses ei ole esinenud kliiniliselt olulist kumulatsiooni. Naistel oli kontsentratsioon plasmast võrreldes meestega suurem, sellel puudus mõju ravimi efektiivsusele.

Telmisartaan eritub suukaudse (ja intravenoosse) manustamise järgselt peaaegu täielikult väljaheitega, põhiliselt muutumatu ühendina. Uriiniga eritub kumulatiivselt alla 1% annusest. Kogukliirens plasmast (Cl_{tot}) on kiire, umbes 1000 ml/min võrreldes verevooluga läbi maksa (umbes 1500 ml/min).

Lapsed

Telmisartaani kahe annuse farmakokineetikat hinnati sekundaarse eesmärgina hüpertensiivsetel patsientidel ($n = 57$) vanuses $6... < 18$ aastat pärast telmisartaani annuste 1 mg/kg või 2 mg/kg võtmist neljanädalase raviperioodi jooksul. Farmakokineetika eesmärkideks olid telmisartaani püsikontsentratsiooni kindlaks määramine lastel ja noorukitel ning vanusega seotud erinevuste uurimine. Ehkki uuring oli liiga väikesemahuline farmakokineetika tähendusrikkaks hindamiseks alla 12-aastastel lastel, on tulemused üldiselt kooskõlas täiskasvanuult saadud leidudega ning kinnitavad telmisartaani mittelineaarsust, eriti C_{max} osas.

Sugu

Plasmas määratud kontsentratsioonide vahel täheldati erinevusi – naistel olid C_{max} ligikaudu 3 ja AUC ligikaudu 2 korda suuremad kui meestel.

Eakad

Telmisartaani farmakokineetikal ei ole erinevust, võrreldes eakaid ja alla 65 aasta vanuseid patsiente.

Neerukahjustus

Kerge kuni mõõduka neerufunktsiooni häirega patsientidel täheldati kontsentratsiooni kahekordistumist plasmas. Sellegipoolest täheldati neerupuudulikkuse tõttu hemodialüüsi saanud patsientidel plasmas väiksemaid kontsentratsioone. Telmisartaan seondub neerupuudulikkusega patsientidel tugevalt plasmavalkudega ning ei ole dialüüsitav. Eritumise poolväärtusaeg neerupuudulikkusega patsientidel ei muutunud.

Maksakahjustus

Farmakokineetika uuringud näitasid maksakahjustusega patsientidel ravimi absoluutse biosaadavuse suurenemist kuni 100%-ni. Eritumise poolväärtusaeg maksakahjustusega patsientidel ei muutunud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Normotensiivsetel loomadel tehtud prekliinilistes ohutusuuringutes põhjustasid kliinilisse terapeutilisse vahemikku jäävad annused vere punaliblede näitajate (vere punalibled, hemoglobiin, hematokrit) väärtuste vähenemist, muutusi neerude hemodünaamikas (vere ureaalämmastiku ja kreatiniinisalduse suurenemine) ning kaaliumi kontsentratsiooni suurenemist vereseerumis. Koortel täheldati neerutuubulite dilatatsiooni ja atroofiat. Rottidel ja koortel täheldati ka mao limaskesta kahjustusi (erosioone, haavandeid või põletikku). Neid farmakoloogilise põhjusega kõrvaltoimeid, mis on teada prekliinilistest uuringutest nii AKE inhibiitorite kui ka angiotensiin II retseptori blokaatoritega, välditi füsioloogilise lahuse suukaudse manustamisega.

Mõlemal loomaliigil esines reniini aktiivsuse suurenemist plasmas ja neerude jukstaglomerulaarsete rakkude hüpertroofiat/hüperplaasiat. Nimetatud muutused, mis on ka AKE inhibiitorite ja teiste angiotensiin II retseptori blokaatorite ravimiklassi toime, ei näi omavat kliinilist tähtsust.

Selgeid tõendeid teratogeense toime kohta ei täheldatud, kuid telmisartaani toksiliste annuste tasemel täheldati toimet järglaskonna postnataalsele arengule, nagu väiksem kehakaal ja silmade hilinenud avanemine.

In vitro uuringutes ei esinenud mutageensust ega klastogeenset aktiivsust, samuti puuduvad andmed kartsinogeensuse kohta rottidel ja hiirtel.

Telmisartaani toimet isas- ja emasloomade fertiilsusele ei täheldatud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Povidoon (K25)
Meglumiin
Naatriumhüdroksiid
Sorbitool (E420)
Magneesiumstearaat.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Kinzalmono 20 mg tabletid
3 aastat

Kinzalmono 40 mg ja 80 mg tabletid
4 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Alumiiniumist/alumiiniumist blistrid (PA/PA/Al/PVC/Al). Üks blistrileht sisaldab 7 tabletti.

Kinzalmono 20 mg tabletid
Pakendi suurused: blisterpakendid 14, 28, 56 või 98 tabletiga.

Kinzalmono 40 mg ja 80 mg tabletid
Pakendi suurused: blisterpakendid 14, 28, 56 või 98 tabletiga või ühikannuse augustatud blistrid 28 × 1 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Tablettide hügroskoopsuse tõttu tuleb telmisartaani hoida suletud blistrites. Tabletid tuleb blistrist välja võtta vahetult enne manustamist.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Kinzalmono 20 mg tabletid

EU/1/98/091/009 (14 tabletti)

EU/1/98/091/010 (28 tabletti)

EU/1/98/091/011 (56 tabletti)

EU/1/98/091/012 (98 tabletti)

Kinzalmono 40 mg tabletid

EU/1/98/091/001 (14 tabletti)

EU/1/98/091/002 (28 tabletti)

EU/1/98/091/003 (56 tabletti)

EU/1/98/091/004 (98 tabletti)

EU/1/98/091/013 (28 × 1 tablett)

Kinzalmono 80 mg tabletid

EU/1/98/091/005 (14 tabletti)

EU/1/98/091/006 (28 tabletti)

EU/1/98/091/007 (56 tabletti)

EU/1/98/091/008 (98 tabletti)

EU/1/98/091/014 (28 × 1 tablett)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 16. detsember 1998

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 19. november 2008

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Saksamaa

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kinzalmono 20 mg tabletid
telmisartanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 20 mg telmisartaani.

3. ABIAINED

Sisaldab sorbitooli (E420).
Lisainformatsiooni saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

14 tabletti
28 tabletti
56 tabletti
98 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Kinzalmono 20 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

7 tableti blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kinzalmono 20 mg tabletid
telmisartanum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Bayer (logo)

3. KÕLBIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

E
T
K
N
R
L
P

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kinzalmono 40 mg tabletid
telmisartanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 40 mg telmisartaani.

3. ABIAINED

Sisaldab sorbitooli (E420).
Lisainformatsiooni saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

14 tabletti
28 tabletti
56 tabletti
98 tabletti
28 × 1 tablett

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Kinzalmono 40 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

7 tableti blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kinzalmono 40 mg tabletid
telmisartanum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Bayer (logo)

3. KÕLBIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

E
T
K
N
R
L
P

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Ühikannuse blister (28 × 1 tabletiga pakend)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kinzalmono 40 mg tabletid
telmisartanum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Bayer (Logo)

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kinzalmono 80 mg tabletid
telmisartanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 80 mg telmisartaani.

3. ABIAINED

Sisaldab sorbitooli (E420).
Lisainformatsiooni saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

14 tabletti
28 tabletti
56 tabletti
98 tabletti
28 × 1 tablett
84 tabletti
30 × 1 tablett
90 × 1 tablett

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Bayer AG
51368 Leverkusen
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Kinzalmono 80 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

7 tableti blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kinzalmono 80 mg tabletid
telmisartanum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Bayer (logo)

3. KÕLBIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

E
T
K
N
R
L
P

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Ühikannuse blister (28 × 1 tabletiga pakend)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kinzalmono 80 mg tabletid
telmisartanum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Bayer (Logo)

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale
Kinzalmono 20 mg tabletid
telmisartaan

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Kinzalmono ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Kinzalmono võtmist
3. Kuidas Kinzalmono't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Kinzalmono't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Kinzalmono ja milleks seda kasutatakse

Kinzalmono kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori blokaatoriteks. Angiotensiin II on inimorganismi poolt produtseeritav aine, mis põhjustab veresoonte ahenemist ja seega vererõhu tõusu. Kinzalmono blokeerib angiotensiin II toime, nii et veresooned lõõgastuvad ja teie vererõhk langeb.

Kinzalmono't kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) raviks täiskasvanutel. Essentsiaalne tähendab, et kõrge vererõhk ei ole tingitud ühestki teisest haigusest.

Ravimata kõrgvererõhutõbi võib kahjustada veresooni mitmetes organites, mis võib vahel põhjustada südameinfarkti, südame- või neerupuudulikkust, insulti või pimedaks jäämist. Enne kahjustuse tekkimist ei esine tavaliselt mingeid kõrge vererõhu sümptomeid. Seega on oluline, et te mõõdaksite endal vererõhku regulaarselt, veendumaks, et see on normaalsetes piirides.

Kinzalmono't kasutatakse ka kardiovaskulaarsete haigestumiste (nt südameinfarkt või insult) vähendamiseks suure riskiga täiskasvanutel, kuna neil on südamel või jalgade verevarustus vähenenud või blokeeritud või on olnud insult või on suure riskiga suhkurtõbi.

2. Mida on vaja teada enne Kinzalmono võtmist

Kinzalmono't ei tohi võtta

- Kui olete telmisartaani või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui olete üle 3 kuu rase. (Samuti on õigem Kinzalmono kasutamisest hoiduda raseduse varajases staadiumis – vt lõik „Rasedus“).
- Kui teil esineb raskeid maksahäireid, nagu sapipais (kolestaas) või sapiteede ummistus (maksast ja sapipõiest sapi ärajuhtimise häired) või mõni muu raske maksahaigus.
- Kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse kahjustus ja te saate ravi vererõhku alandava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Kui mõni ülal loetletud olukorradest kehtib teie kohta, siis enne Kinzalmono kasutamist teatage sellest arstile või apteekrile.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Kinzalmono võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teil esineb või on kunagi esinenud mõni järgmistest haigustest või seisunditest:

- neeruhaigus või siiratud neer;
- neeruarteri stenoos (ühte või mõlemasse neeru suunduva(te) veresoon(t)e ahenemine);
- maksahaigus;
- südamehaigus;
- aldosterooni kontsentratsiooni suurenemine (vee ja soola peetus organismis koos vere mitmesuguste mineraalainete tasakaaluhäiretega);
- madal vererõhk (hüpotensioon), mis esineb tõenäoliselt juhul, kui olete dehüdreeritud (teie organism on kaotanud liiga palju vedelikku) või teil esineb nt diureetilise ravist (vett väljutavatest tablettidest), piiratud soolasisaldusega dieedist, kõhulahtisusest või oksendamisest tingitud soolade puudulikkus;
- kõrge kaaliumisisaldus vereseerumis;
- suhkurtõbi.

Enne Kinzalmono võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - AKE inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid;
 - aliskireen.Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres. Vt ka teave lõigus „Kinzalmono’t ei tohi kasutada“;
- kui te võtate digoksiini.

Rääkige arstiga, kui teil tekib kõhuvalu, iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus pärast Kinzalmono võtmist. Teie arst otsustab edasise ravi üle. Ärge lõpetage Kinzalmono võtmist ise.

Kui arvate, et olete rase (või võite raseduda), peate sellest teatama oma arstile. Kinzalmono’t ei ole soovitatav kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ravimit ei tohi võtta, kui olete üle 3 kuu rase, kuna sel perioodil võib see põhjustada raskeid kahjustusi teie lapsele (vt lõik „Rasedus“).

Juhul kui teil teostatakse kirurgiline operatsioon või tuimastus, peate teatama arstile, et kasutate Kinzalmono’t.

Kinzalmono võib mustanahalistel patsientidel olla vererõhu alandamisel vähem efektiivne.

Lapsed ja noorukid

Kinzalmono’t ei soovitata kasutada alla 18 aasta vanustel lastel ega noorukitel.

Muud ravimid ja Kinzalmono

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Teie arst võib vajalikuks pidada teiste ravimite annuste muutmist või muude ettevaatusabinõude rakendamist. Mõningatel juhtudel peate võib-olla lõpetama mõne ravimi kasutamise. See käib eriti allpool loetletud ravimite kohta, kui neid kasutatakse samaaegselt Kinzalmono’ga:

- liitiumi sisaldavad ravimid, mida kasutatakse mõnda tüüpi depressioonide raviks;
- ravimid, mis võivad suurendada kaaliumi kontsentratsiooni veres, näiteks kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumi säästvad diureetikumid (teatavad vett väljutavad tabletid), AKE inhibiitorid, angiotensiin II retseptori blokaatorid, MSPVR-id (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nt aspiriin või ibuprofeen), hepariin, immuunvastust vähendavad ravimid (nt tsüklosporiin või takroliimus) ja antibiootikum trimetopriim.
- diureetikumid (vett väljutavad tabletid) – eriti suurtes annustes koos Kinzalmono’ga manustatuna – võivad põhjustada organismis liigset vedeliku kadu ja madalat vererõhku

- (hüpotensiooni);
- kui te võtate AKE inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teave lõikudes „Kinzalmono’t ei tohi kasutada“ ning „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- digoksiin.

Kinzalmono toime võib väheneda, kui te kasutate samaaegselt MSPVR-e (mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, nt aspiriini või ibuprofeeni) või neerupealise koore hormoone (kortikosteroide).

Kinzalmono võib suurendada teiste kõrge vererõhu raviks kasutatavate ravimite ja vererõhku alandava potentsiaaliga ravimite (nt baklofeen, amifostiin) vererõhku alandavat toimet. Lisaks võivad madalat vererõhku süvendada alkohol, barbituraadid, narkootikumid ja antidepressandid. Te võite seda tunda peapööritusena püsti tõusmisel. Kui teil on vaja Kinzalmono kasutamise ajal kohandada mõne teise ravimi annust, pidage nõu oma arstiga.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kui arvate, et olete rase (või võite raseduda), peate sellest teatama oma arstile. Tavaliselt soovib arst lõpetada Kinzalmono kasutamise enne rasedumist või niipea, kui teile saab teatavaks, et olete rase, ning soovib teil Kinzalmono asemel võtta mõnda muud ravimit. Kinzalmono’t ei ole soovitatav kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ravimit ei tohi võtta, kui olete üle 3 kuu rase, kuna kasutamisel pärast 3. raseduskuud võib see põhjustada raskeid kahjustusi teie lapsele.

Imetamine

Teatage oma arstile, kui imetate last või kavatsete seda teha. Kinzalmono’t ei ole soovitatav kasutada imetavatel emadel. Kui soovite rinnaga toita, võib arst teile valida muu ravimi, eriti kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegselt.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnel inimesel võivad tekkida Kinzalmono võtmise ajal kõrvaltoimed, nt minestamine või peapöörituse tunne (vertiigo). Kui teil tekivad need kõrvaltoimed, siis ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Kinzalmono sisaldab sorbitooli

Ravim sisaldab 84,32 mg sorbitooli ühes tablettis.

Kinzalmono sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Kinzalmono’t võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on üks tablett ööpäevas. Püüdke tablett sisse võtta iga päev samal kellaajal.

Te võite võtta Kinzalmono’t koos toiduga või ilma. Tabletid tuleb alla neelata tervena koos vee või mõne muu mittealkohoolse joogiga. On oluline, et te võtaksite Kinzalmono’t iga päev, kuni arst oma otsust ei muuda. Kui Kinzalmono tundub olevat liiga tugeva või nõrga toimega, pidage nõu arstiga.

Kõrgvererõhu tõve ravis on Kinzalmono tavaline annus enamiku patsientide jaoks üks 40 mg tablett üks kord ööpäevas, mis hoiab vererõhku 24 tunni jooksul kontrolli all. Arst on määranud teile väiksema annuse, ühe 20 mg tableti ööpäevas. Kinzalmono’t võib kombineerida ka diureetikumidega (vee väljutajatega), näiteks hüdroklorotiasiidiga, millel on Kinzalmono’ga koos kasutamisel täheldatud täiendavat vererõhku alandavat toimet.

Südame-veresoonkonna haiguste vähendamiseks on tavaline Kinzalmono annus üks 80 mg tablett üks kord ööpäevas. Kinzalmono 80 mg profülaktilise ravi alguses tuleb vererõhku sageli jälgida.

Kui teie maks ei tööta piisavalt hästi, ei tohi teie tavaline annus ületada 40 mg üks kord ööpäevas.

Kui te võtate Kinzalmono't rohkem, kui ette nähtud

Kui olete kogemata võtnud liiga palju tablette, siis pöörduge otsekohe arsti, apteekri või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonna poole.

Kui te unustate Kinzalmono't võtta

Kui te unustate annuse võtmata, ärge muretsege. Võtke see niipea, kui see teile meenub, ning siis jätkake ravimi võtmist nagu varem. Kui teil jäi ühel päeval tablett võtmata, siis võtke oma tavaline annus järgmisel päeval. **Ärge võtke** kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla rasked ning vajada kohest meditsiinilist sekkumist

Kui te täheldate endal mõnda järgmistest sümptomitest, peate otsekohe arstiga konsulteerima.

Sepsis* (mida sageli nimetatakse veremürgistuseks, on raske infektsioon kogu organismi põletikulise reaktsiooniga), naha ja limaskestade kiire tursumine (angioödeem). Need kõrvaltoimed on harvad (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1000-st), kuid äärmiselt rasked, ning patsiendid peavad lõpetama selle ravimi võtmise ning konsulteerima kohe arstiga. Ravimata jätmisel võivad need toimed lõppeda surmaga.

Kinzalmono võimalikud kõrvaltoimed

Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10-st)

Madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse südame-veresoonkonna haiguste vähendamiseks.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 100-st)

Kuseteede infektsioonid; ülemiste hingamisteede infektsioonid (nt kurguvalu, põskkoobaste põletik, nohu); vere punaliblede vähesus (aneemia); kaaliumisisalduse suurenemine veres; uinumisraskus; meeleolu langus (depressioon); minestamine (sünkoop); peapööritus (vertiigo); südame löögisageduse vähenemine (bradükardia); madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse kõrgvererõhu tõve tõttu; peapööritus püsti tõusmisel (ortostaatiline hüpotensioon); õhupuudus; kõha; kõhuvalu; kõhulahtisus; kõhuvalu; kõhupuhitus; oksendamine; sügelus; suurenenud higistamine; ravimlööve; seljavalu; lihasekrampid; lihasevalu (müalgia); neerukahjustus (sh äge neerupuudulikkus); valu rindkeres; nõrkustunne ja kreatiniinisalduse suurenemine veres.

Harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1000-st)

Sepsis* (mida sageli nimetatakse veremürgistuseks, on kogu organismi põletikulise reaktsiooniga kulgev raske infektsioon, mis võib lõppeda surmaga), teatavate vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia), vereliistakute vähesus (trombotsütopeenia), raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon), allergiline reaktsioon (nt lööve, sügelus, hingamisraskus, kähisev hingamine, näo turse või madal vererõhk), väike veresuhkru kontsentratsioon (suhkurtõvega patsientidel), ärevustunne, unisus, nägemishäire, südame löögisageduse suurenemine (tahhükardia), suukuivus, ebamugavustunne kõhus, maitsetundlikkuse häire (düsgeusia), maksatalitluse häire (see kõrvaltoime võib suurema tõenäosusega esineda Jaapani patsientidel), naha ja limaskestade kiire turse, mis võib lõppeda ka surmaga (angioödeem, sh letaalse lõppega), ekseem (nahahaigus), nahapunetus, nõgestõbi (urtikaaria), raske ravimlööve, liigesevalu (artralgia), jäsemevalu, kõõlusevalu, gripitaoline haigus, hemoglobiinisalduse (verevalu) vähenemine, kusihaappesisalduse suurenemine veres,

maksaensüümide või kreatiini fosfokinaasi aktiivsuse suurenemine veres, väike naatriumisaldus.

Väga harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10 000-st)
Kopsukoe progresseeruv armistumine (interstitsiaalne kopsuhaigus)**

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Soole angioödeem: pärast sarnaste ravimite kasutamist on teatatud sooletursest, millega kaasnevad sellised sümptomid nagu kõhuvalu, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus.

* See kõrvaltoime võib esineda juhuslikult või võib olla seotud mõne seni teadmata mehhanismiga.

** Telmisartaani kasutamisega seoses on teatatud kopsukoe progresseeruva armistumise juhtudest. Siiski ei ole teada, kas selle põhjustajaks on telmisartaan.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Kinzalmono't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult. Eemaldage Kinzalmono tablett blisterpakendist alles vahetult enne selle võtmist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Kinzalmono sisaldab

- Toimeaine on telmisartaan. Üks tablett sisaldab 20 mg telmisartaani.
- Teised koostisosad on povidoon (K25), meglumiin, naatriumhüdroksiid, sorbitool (E420) ja magneesiumstearaat.

Kuidas Kinzalmono välja näeb ja pakendi sisu

Kinzalmono 20 mg tabletid on valged, ümmargused, mille ühele küljele on graveeritud kood 50H ja teisele küljele firma logo.

Kinzalmono't müüakse blisterpakendites, mis sisaldavad 14, 28, 56 või 98 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla teie riigis müügil.

Müügiloo hoidja

Bayer AG
51368 Leverkusen
Saksamaa

Tootja
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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: +353-1-216-3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +370 52 33 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
Tel.: +36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda
Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel.: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel.: +386-1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel.: +358-20 785 21

Sverige

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

Infoleht on viimati uuendatud {KK.AAAA}.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale
Kinzalmono 40 mg tabletid
telmisartaan

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Kinzalmono ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Kinzalmono võtmist
3. Kuidas Kinzalmono't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Kinzalmono't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Kinzalmono ja milleks seda kasutatakse

Kinzalmono kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori blokaatoriteks. Angiotensiin II on inimorganismi poolt produtseeritav aine, mis põhjustab veresoonte ahenemist ja seega vererõhu tõusu. Kinzalmono blokeerib angiotensiin II toime, nii et veresooned lõõgastuvad ja teie vererõhk langeb.

Kinzalmono't kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) raviks täiskasvanutel. Essentsiaalne tähendab, et kõrge vererõhk ei ole tingitud ühestki teisest haigusest.

Ravimata kõrgvererõhutõbi võib kahjustada veresooni mitmetes organites, mis võib vahel põhjustada südameinfarkti, südame- või neerupuudulikkust, insulti või pimedaks jäämist. Enne kahjustuse tekkimist ei esine tavaliselt mingeid kõrge vererõhu sümptomeid. Seega on oluline, et te mõõdaksite endal vererõhku regulaarselt, veendumaks, et see on normaalsetes piirides.

Kinzalmono't kasutatakse ka kardiovaskulaarsete haigestumiste (nt südameinfarkt või insult) vähendamiseks suure riskiga täiskasvanutel, kuna neil on südamel või jalgade verevarustus vähenenud või blokeeritud või on olnud insult või on suure riskiga suhkurtõbi.

2. Mida on vaja teada enne Kinzalmono võtmist

Kinzalmono't ei tohi võtta

- Kui olete telmisartaani või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui olete üle 3 kuu rase. (Samuti on õigem Kinzalmono kasutamisest hoiduda raseduse varajases staadiumis – vt lõik „Rasedus“).
- Kui teil esineb raskeid maksahäireid, nagu sapipais (kolestaas) või sapiteede ummistus (maksast ja sapipõiest sapi ärajuhtimise häired) või mõni muu raske maksahaigus.
- Kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse kahjustus ja te saate ravi vererõhku alandava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Kui mõni ülal loetletud olukorradest kehtib teie kohta, siis enne Kinzalmono kasutamist teatage sellest arstile või apteekrile.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Kinzalmono võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teil esineb või on kunagi esinenud mõni järgmistest haigustest või seisunditest:

- neeruhaigus või siiratud neer;
- neeruarteri stenoos (ühte või mõlemasse neeru suunduva(te) veresoon(t)e ahenemine);
- maksahaigus;
- südamehaigus;
- aldosterooni kontsentratsiooni suurenemine (vee ja soola peetus organismis koos vere mitmesuguste mineraalainete tasakaaluhäiretega);
- madal vererõhk (hüpotensioon), mis esineb tõenäoliselt juhul, kui olete dehüdreeritud (teie organism on kaotanud liiga palju vedelikku) või teil esineb nt diureetilise ravist (vett väljutavatest tablettidest), piiratud soolasisaldusega dieedist, kõhulahtisusest või oksendamisest tingitud soolade puudulikkus;
- kõrge kaaliumisisaldus vereseerumis;
- suhkurtõbi.

Enne Kinzalmono võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - AKE inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid;
 - aliskireen.Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres. Vt ka teave lõigus „Kinzalmono’t ei tohi kasutada“;
- kui te võtate digoksiini.

Rääkige arstiga, kui teil tekib kõhuvalu, iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus pärast Kinzalmono võtmist. Teie arst otsustab edasise ravi üle. Ärge lõpetage Kinzalmono võtmist ise.

Kui arvate, et olete rase (või võite raseduda), peate sellest teatama oma arstile. Kinzalmono’t ei ole soovitatav kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ravimit ei tohi võtta, kui olete üle 3 kuu rase, kuna sel perioodil võib see põhjustada raskeid kahjustusi teie lapsele (vt lõik „Rasedus“).

Juhul kui teil teostatakse kirurgiline operatsioon või tuimastus, peate teatama arstile, et kasutate Kinzalmono’t.

Kinzalmono võib mustanahalistel patsientidel olla vererõhu alandamisel vähem efektiivne.

Lapsed ja noorukid

Kinzalmono’t ei soovitata kasutada alla 18 aasta vanustel lastel ega noorukitel.

Muud ravimid ja Kinzalmono

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Teie arst võib vajalikuks pidada teiste ravimite annuste muutmist või muude ettevaatusabinõude rakendamist. Mõningatel juhtudel peate võib-olla lõpetama mõne ravimi kasutamise. See käib eriti allpool loetletud ravimite kohta, kui neid kasutatakse samaaegselt Kinzalmono’ga:

- liitiumi sisaldavad ravimid, mida kasutatakse mõnda tüüpi depressioonide raviks;
- ravimid, mis võivad suurendada kaaliumi kontsentratsiooni veres, näiteks kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumi säästvad diureetikumid (teatavad vett väljutavad tabletid), AKE inhibiitorid, angiotensiin II retseptori blokaatorid, MSPVR-id (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nt aspiriin või ibuprofeen), hepariin, immuunvastust vähendavad ravimid (nt tsüklosporiin või takroliimus) ja antibiootikum trimetopriim.
- diureetikumid (vett väljutavad tabletid) – eriti suurtes annustes koos Kinzalmono’ga manustatuna – võivad põhjustada organismis liigset vedeliku kadu ja madalat vererõhku

- (hüpotensiooni);
- kui te võtate AKE inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teave lõikudes „Kinzalmono’t ei tohi kasutada“ ning „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- digoksiin.

Kinzalmono toime võib väheneda, kui te kasutate samaaegselt MSPVR-e (mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, nt aspiriini või ibuprofeeni) või neerupealise koore hormone (kortikosteroide).

Kinzalmono võib suurendada teiste kõrge vererõhu raviks kasutatavate ravimite ja vererõhku alandava potentsiaaliga ravimite (nt baklofeen, amifostiin) vererõhku alandavat toimet. Lisaks võivad madalat vererõhku süvendada alkohol, barbituraadid, narkootikumid ja antidepressandid. Te võite seda tunda peapööritusena püsti tõusmisel. Kui teil on vaja Kinzalmono kasutamise ajal kohandada mõne teise ravimi annust, pidage nõu oma arstiga.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kui arvate, et olete rase (või võite raseduda), peate sellest teatama oma arstile. Tavaliselt soovib arst lõpetada Kinzalmono kasutamise enne rasedumist või niipea, kui teile saab teatavaks, et olete rase, ning soovib teil Kinzalmono asemel võtta mõnda muud ravimit. Kinzalmono’t ei ole soovitatav kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ravimit ei tohi võtta, kui olete üle 3 kuu rase, kuna kasutamisel pärast 3. raseduskuud võib see põhjustada raskeid kahjustusi teie lapsele.

Imetamine

Teatage oma arstile, kui imetate last või kavatsete seda teha. Kinzalmono’t ei ole soovitatav kasutada imetavatel emadel. Kui soovite rinnaga toita, võib arst teile valida muu ravimi, eriti kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegselt.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnel inimesel võivad tekkida Kinzalmono võtmise ajal kõrvaltoimed, nt minestamine või peapöörituse tunne (vertiigo). Kui teil tekivad need kõrvaltoimed, siis ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Kinzalmono sisaldab sorbitooli

Ravim sisaldab 168,64 mg sorbitooli ühes tablettis.

Kinzalmono sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Kinzalmono’t võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on üks tablett ööpäevas. Püüdke tablett sisse võtta iga päev samal kellaajal.

Te võite võtta Kinzalmono’t koos toiduga või ilma. Tabletid tuleb alla neelata tervena koos vee või mõne muu mittealkohoolse joogiga. On oluline, et te võtaksite Kinzalmono’t iga päev, kuni arst oma otsust ei muuda. Kui Kinzalmono tundub olevat liiga tugeva või nõrga toimega, pidage nõu arstiga.

Kõrgvererõhu tõve ravis on Kinzalmono tavaline annus enamiku patsientide jaoks üks 40 mg tablett üks kord ööpäevas, mis hoiab vererõhku 24 tunni jooksul kontrolli all. Siiski võib arst vahel soovitada väiksemat, 20 mg annust, või suuremat, 80 mg annust. Kinzalmono’t võib kombineerida ka diureetikumidega (vee väljutajatega), näiteks hüdroklorotiasiidiga, millel on Kinzalmono’ga koos kasutamisel täheldatud täiendavat vererõhku alandavat toimet.

Südame-veresoonkonna haiguste vähendamiseks on tavaline Kinzalmono annus üks 80 mg tablett üks kord ööpäevas. Kinzalmono 80 mg profülaktilise ravi alguses tuleb vererõhku sageli jälgida.

Kui teie maks ei tööta piisavalt hästi, ei tohi teie tavaline annus ületada 40 mg üks kord ööpäevas.

Kui te võtate Kinzalmono't rohkem, kui ette nähtud

Kui olete kogemata võtnud liiga palju tablette, siis pöörduge otsekohe arsti, apteekri või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonna poole.

Kui te unustate Kinzalmono't võtta

Kui te unustate annuse võtmata, ärge muretsege. Võtke see niipea, kui see teile meenub, ning siis jätkake ravimi võtmist nagu varem. Kui teil jäi ühel päeval tablett võtmata, siis võtke oma tavaline annus järgmisel päeval. **Ärge võtke** kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla rasked ning vajada kohest meditsiinilist sekkumist

Kui te täheldate endal mõnda järgmistest sümptomitest, peate otsekohe arstiga konsulteerima.

Sepsis* (mida sageli nimetatakse veremürgistuseks, on raske infektsioon kogu organismi põletikulise reaktsiooniga), naha ja limaskestade kiire tursumine (angioödeem). Need kõrvaltoimed on harvad (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1000-st), kuid äärmiselt rasked, ning patsiendid peavad lõpetama selle ravimi võtmise ning konsulteerima kohe arstiga. Ravimata jätmisel võivad need toimed lõppeda surmaga.

Kinzalmono võimalikud kõrvaltoimed

Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10-st)

Madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse südame-veresoonkonna haiguste vähendamiseks.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 100-st)

Kuseteede infektsioonid; ülemiste hingamisteede infektsioonid (nt kurguvalu, põskkoobaste põletik, nohu); vere punaliblede vähesus (aneemia); kaaliumisisalduse suurenemine veres; uinumisraskus; meeleolu langus (depressioon); minestamine (sünkoop); peapööritus (vertiigo); südame löögisageduse vähenemine (bradükardia); madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse kõrgvererõhu tõve tõttu; peapööritus püsti tõusmisel (ortostaatiline hüpotensioon); õhupuudus; kõha; kõhuvalu; kõhulahtisus; kõhuvalu; kõhupuhitus; oksendamine; sügelus; suurenenud higistamine; ravimlööve; seljavalu; lihasekrampid; lihasevalu (müalgia); neerukahjustus (sh äge neerupuudulikkus); valu rindkeres; nõrkustunne ja kreatiniinisalduse suurenemine veres.

Harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1000-st)

Sepsis* (mida sageli nimetatakse veremürgistuseks, on kogu organismi põletikulise reaktsiooniga kulgev raske infektsioon, mis võib lõppeda surmaga), teatavate vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia), vereliistakute vähesus (trombotsütopeenia), raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon), allergiline reaktsioon (nt lööve, sügelus, hingamisraskus, kähisev hingamine, näo turse või madal vererõhk), väike veresuhkru kontsentratsioon (suhkurtõvega patsientidel), ärevustunne, unisus, nägemishäire, südame löögisageduse suurenemine (tahhükardia), suukuivus, ebamugavustunne kõhus, maitsetundlikkuse häire (düsgeusia), maksatalitluse häire (see kõrvaltoime võib suurema tõenäosusega esineda Jaapani patsientidel), naha ja limaskestade kiire turse, mis võib lõppeda ka surmaga (angioödeem, sh letaalse lõppega), ekseem (nahahaigus), nahapunetus, nõgestõbi (urtikaaria), raske ravimlööve, liigesevalu (artralgia), jäsemevalu, kõõlusevalu, gripitaoline haigus, hemoglobiinisalduse (verevalu) vähenemine, kusihaappesisalduse suurenemine veres,

maksaensüümide või kreatiini fosfokinaasi aktiivsuse suurenemine veres, väike naatriumisisaldus.

Väga harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10 000-st)
Kopsukoe progresseeruv armistumine (interstitsiaalne kopsuhaigus)**

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Soole angioödeem: pärast sarnaste ravimite kasutamist on teatatud sooletursest, millega kaasnevad sellised sümptomid nagu kõhuvalu, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus.

* See kõrvaltoime võib esineda juhuslikult või võib olla seotud mõne seni teadmata mehhanismiga.

** Telmisartaani kasutamisega seoses on teatatud kopsukoe progresseeruva armistumise juhtudest. Siiski ei ole teada, kas selle põhjustajaks on telmisartaan.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Kinzalmono't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult. Eemaldage Kinzalmono tablett blisterpakendist alles vahetult enne selle võtmist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Kinzalmono sisaldab

- Toimeaine on telmisartaan. Üks tablett sisaldab 40 mg telmisartaani.
- Teised koostisosad on povidoon (K25), meglumiin, naatriumhüdroksiid, sorbitool (E420) ja magneesiumstearaat.

Kuidas Kinzalmono välja näeb ja pakendi sisu

Kinzalmono 40 mg tabletid on valged, pikliku kujuga, mille ühele küljele on graveeritud kood 51H.

Kinzalmono't müüakse blisterpakendites, mis sisaldavad 14, 28, 56 või 98 tabletti, ühikannuse augustatud blistrites 28 × 1 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla teie riigis müügil.

Müügiloa hoidja

Bayer AG
51368 Leverkusen
Saksamaa

Tootja
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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: +353-1-216-3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +370 52 33 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
Tel.: +36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda
Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel.: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel.: +386-1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel.: +358-20 785 21

Sverige

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

Infoleht on viimati uuendatud {KK.AAAA}.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale
Kinzalmono 80 mg tabletid
telmisartaan

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Kinzalmono ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Kinzalmono võtmist
3. Kuidas Kinzalmono't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Kinzalmono't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Kinzalmono ja milleks seda kasutatakse

Kinzalmono kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori blokaatoriteks. Angiotensiin II on inimorganismi poolt produtseeritav aine, mis põhjustab veresoonte ahenemist ja seega vererõhu tõusu. Kinzalmono blokeerib angiotensiin II toime, nii et veresooned lõõgastuvad ja teie vererõhk langeb.

Kinzalmono't kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) raviks täiskasvanutel. Essentsiaalne tähendab, et kõrge vererõhk ei ole tingitud ühestki teisest haigusest.

Ravimata kõrgvererõhutõbi võib kahjustada veresooni mitmetes organites, mis võib vahel põhjustada südameinfarkti, südame- või neerupuudulikkust, insulti või pimedaks jäämist. Enne kahjustuse tekkimist ei esine tavaliselt mingeid kõrge vererõhu sümptomeid. Seega on oluline, et te mõõdaksite endal vererõhku regulaarselt, veendumaks, et see on normaalsetes piirides.

Kinzalmono't kasutatakse ka kardiovaskulaarsete haigestumiste (nt südameinfarkt või insult) vähendamiseks suure riskiga täiskasvanutel, kuna neil on südamel või jalgade verevarustus vähenenud või blokeeritud või on olnud insult või on suure riskiga suhkurtõbi.

2. Mida on vaja teada enne Kinzalmono võtmist

Kinzalmono't ei tohi võtta

- Kui olete telmisartaani või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui olete üle 3 kuu rase. (Samuti on õigem Kinzalmono kasutamisest hoiduda raseduse varajases staadiumis – vt lõik „Rasedus“).
- Kui teil esineb raskeid maksahäireid, nagu sapipais (kolestaas) või sapiteede ummistus (maksast ja sapipõiest sapi ärajuhtimise häired) või mõni muu raske maksahaigus.
- Kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse kahjustus ja te saate ravi vererõhku alandava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Kui mõni ülal loetletud olukorradest kehtib teie kohta, siis enne Kinzalmono kasutamist teatage sellest arstile või apteekrile.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Kinzalmono võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teil esineb või on kunagi esinenud mõni järgmistest haigustest või seisunditest:

- neeruhaigus või siiratud neer;
- neeruarteri stenoos (ühte või mõlemasse neeru suunduva(te) veresoon(t)e ahenemine);
- maksahaigus;
- südamehaigus;
- aldosterooni kontsentratsiooni suurenemine (vee ja soola peetus organismis koos vere mitmesuguste mineraalainete tasakaaluhäiretega);
- madal vererõhk (hüpotensioon), mis esineb tõenäoliselt juhul, kui olete dehüdreeritud (teie organism on kaotanud liiga palju vedelikku) või teil esineb nt diureetilise ravist (vett väljutavatest tablettidest), piiratud soolasisaldusega dieedist, kõhulahtisusest või oksendamisest tingitud soolade puudulikkus;
- kõrge kaaliumisisaldus vereseerumis;
- suhkurtõbi.

Enne Kinzalmono võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - AKE inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid;
 - aliskireen.Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres. Vt ka teave lõigus „Kinzalmono’t ei tohi kasutada“;
- kui te võtate digoksiini.

Rääkige arstiga, kui teil tekib kõhuvalu, iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus pärast Kinzalmono võtmist. Teie arst otsustab edasise ravi üle. Ärge lõpetage Kinzalmono võtmist ise.

Kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate sellest teatama oma arstile. Kinzalmono’t ei ole soovitatav kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ravimit ei tohi võtta, kui olete üle 3 kuu rase, kuna sel perioodil võib see põhjustada raskeid kahjustusi teie lapsele (vt lõik „Rasedus“).

Juhul kui teil teostatakse kirurgiline operatsioon või tuimastus, peate teatama arstile, et kasutate Kinzalmono’t.

Kinzalmono võib mustanahalistel patsientidel olla vererõhu alandamisel vähem efektiivne.

Lapsed ja noorukid

Kinzalmono’t ei soovitata kasutada alla 18 aasta vanustel lastel ega noorukitel.

Muud ravimid ja Kinzalmono

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Teie arst võib vajalikuks pidada teiste ravimite annuste muutmist või muude ettevaatusabinõude rakendamist. Mõningatel juhtudel peate võib-olla lõpetama mõne ravimi kasutamise. See käib eriti allpool loetletud ravimite kohta, kui neid kasutatakse samaaegselt Kinzalmono’ga:

- liitiumi sisaldavad ravimid, mida kasutatakse mõnda tüüpi depressioonide raviks;
- ravimid, mis võivad suurendada kaaliumi kontsentratsiooni veres, näiteks kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumi säästvad diureetikumid (teatavad vett väljutavad tabletid), AKE inhibiitorid, angiotensiin II retseptori blokaatorid, MSPVR-id (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nt aspiriin või ibuprofeen), hepariin, immuunvastust vähendavad ravimid (nt tsüklosporiin või takroliimus) ja antibiootikum trimetopriim.
- diureetikumid (vett väljutavad tabletid) – eriti suurtes annustes koos Kinzalmono’ga manustatuna – võivad põhjustada organismis liigset vedeliku kadu ja madalat vererõhku

- (hüpotensiooni);
- kui te võtate AKE inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teave lõikudes „Kinzalmono’t ei tohi kasutada“ ning „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- digoksiin.

Kinzalmono toime võib väheneda, kui te kasutate samaaegselt MSPVR-e (mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, nt aspiriini või ibuprofeeni) või neerupealise koore hormoone (kortikosteroide).

Kinzalmono võib suurendada teiste kõrge vererõhu raviks kasutatavate ravimite ja vererõhku alandava potentsiaaliga ravimite (nt baklofeen, amifostiin) vererõhku alandavat toimet. Lisaks võivad madalat vererõhku süvendada alkohol, barbituraadid, narkootikumid ja antidepressandid. Te võite seda tunda peapööritusena püsti tõusmisel. Kui teil on vaja Kinzalmono kasutamise ajal kohandada mõne teise ravimi annust, pidage nõu oma arstiga.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kui arvate, et olete rase (või võite raseduda), peate sellest teatama oma arstile. Tavaliselt soovib arst lõpetada Kinzalmono kasutamise enne rasedumist või niipea, kui teile saab teatavaks, et olete rase, ning soovib teil Kinzalmono asemel võtta mõnda muud ravimit. Kinzalmono’t ei ole soovitatav kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ravimit ei tohi võtta, kui olete üle 3 kuu rase, kuna kasutamisel pärast 3. raseduskuud võib see põhjustada raskeid kahjustusi teie lapsele.

Imetamine

Teatage oma arstile, kui imetate last või kavatsete seda teha. Kinzalmono’t ei ole soovitatav kasutada imetavatel emadel. Kui soovite rinnaga toita, võib arst teile valida muu ravimi, eriti kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegselt.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnel inimesel võivad tekkida Kinzalmono võtmise ajal kõrvaltoimed, nt minestamine või peapöörituse tunne (vertiigo). Kui teil tekivad need kõrvaltoimed, siis ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Kinzalmono sisaldab sorbitooli

Ravim sisaldab 337,28 mg sorbitooli ühes tablettis. Kui arst on teile öelnud, et teie ei talu teatud suhkruid või teil on diagnoositud pärilik harvaesinev fruktoositalumatus (mistõttu organism ei suuda lagundada fruktoosi), peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Kinzalmono sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Kinzalmono’t võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on üks tablett ööpäevas. Püüdke tablett sisse võtta iga päev samal kellaajal. Te võite võtta Kinzalmono’t koos toiduga või ilma. Tabletid tuleb alla neelata tervena koos vee või mõne muu mittealkohoolse joogiga. On oluline, et te võtaksite Kinzalmono’t iga päev, kuni arst oma otsust ei muuda. Kui Kinzalmono tundub olevat liiga tugeva või nõrga toimega, pidage nõu arstiga.

Kõrgvererõhu tõve ravis on Kinzalmono tavaline annus enamiku patsientide jaoks üks 40 mg tablett üks kord ööpäevas, mis hoiab vererõhku 24 tunni jooksul kontrolli all. Siiski võib arst vahel soovitada väiksemat, 20 mg annust, või suuremat, 80 mg annust. Kinzalmono’t võib kombineerida ka diureetikumidega (vee väljutajatega), näiteks hüdroklorotiasiidiga, millel on Kinzalmono’ga koos

kasutamisel täheldatud täiendavat vererõhku alandavat toimet.

Südame-veresoonkonna haiguste vähendamiseks on tavaline Kinzalmono annus üks 80 mg tablett üks kord ööpäevas. Kinzalmono 80 mg profülaktilise ravi alguses tuleb vererõhku sageli jälgida.

Kui teie maks ei tööta piisavalt hästi, ei tohi teie tavaline annus ületada 40 mg üks kord ööpäevas.

Kui te võtate Kinzalmono't rohkem, kui ette nähtud

Kui olete kogemata võtnud liiga palju tablette, siis pöörduge otsekohe arsti, apteekri või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonna poole.

Kui te unustate Kinzalmono't võtta

Kui te unustate annuse võtmata, ärge muretsege. Võtke see niipea, kui see teile meenub, ning siis jätkake ravimi võtmist nagu varem. Kui teil jäi ühel päeval tablett võtmata, siis võtke oma tavaline annus järgmisel päeval. **Ärge võtke** kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla rasked ning vajada kohest meditsiinilist sekkumist

Kui te täheldate endal mõnda järgmistest sümptomitest, peate otsekohe arstiga konsulteerima.

Sepsis* (mida sageli nimetatakse veremürgistuseks, on raske infektsioon kogu organismi põletikulise reaktsiooniga), naha ja limaskestade kiire tursumine (angioödeem). Need kõrvaltoimed on harvad (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1000-st), kuid äärmiselt rasked, ning patsiendid peavad lõpetama selle ravimi võtmise ning konsulteerima kohe arstiga. Ravimata jätmisel võivad need toimed lõppeda surmaga.

Kinzalmono võimalikud kõrvaltoimed

Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10-st)

Madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse südame-veresoonkonna haiguste vähendamiseks.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 100-st)

Kuseteede infektsioonid; ülemiste hingamisteede infektsioonid (nt kurguvalu, põskkoobaste põletik, nohu); vere punaliblede vähesus (aneemia); kaaliumisisalduse suurenemine veres; uinumisraskus; meeleolu langus (depressioon); minestamine (sünkoop); peapööritus (vertiigo); südame löögisageduse vähenemine (bradükardia); madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse kõrgvererõhu tõve tõttu; peapööritus püsti tõusmisel (ortostaatiline hüpotensioon); õhupuudus; kõha; kõhuvalu; kõhulahtisus; kõhuvalu; kõhupuhitus; oksendamine; sügelus; suurenenud higistamine; ravimlööve; seljavalu; lihasekrampid; lihasevalu (müalgia); neerukahjustus (sh äge neerupuudulikkus); valu rindkeres; nõrkustunne ja kreatiniinisalduse suurenemine veres.

Harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1000-st)

Sepsis* (mida sageli nimetatakse veremürgistuseks, on kogu organismi põletikulise reaktsiooniga kulgev raske infektsioon, mis võib lõppeda surmaga), teatavate vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia), vereliistakute vähesus (trombotsütopeenia), raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon), allergiline reaktsioon (nt lööve, sügelus, hingamiseraskus, kähisev hingamine, näo turse või madal vererõhk), väike veresuhkru kontsentratsioon (suhkurtõvega patsientidel), ärevustunne, unisus, nägemishäire, südame löögisageduse suurenemine (tahhükardia), suukuivus, ebamugavustunne kõhus, maitsetundlikkuse häire (düsgeusia), maksatalitluse häire (see kõrvaltoime võib suurema tõenäosusega esineda Jaapani patsientidel), naha ja limaskestade kiire turse, mis võib lõppeda ka surmaga (angioödeem, sh letaalse lõppega), ekseem (nahahaigus), nahapunetus, nõgestõbi (urtikaaria), raske

ravimlööve, liigesevalu (artralgia), jäsemevalu, kõõlusevalu, gripitaoline haigus, hemoglobiinisalduse (verevalu) vähenemine, kusi happesisalduse suurenemine veres, maksaensüümide või kreatiini fosfokinaasi aktiivsuse suurenemine veres, väike naatriumisaldus.

Väga harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10 000-st)
Kopsukoe progresseeruv armistumine (interstitsiaalne kopsuhaigus)**

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Soole angioödeem: pärast sarnaste ravimite kasutamist on teatatud sooletursest, millega kaasnevad sellised sümptomid nagu kõhuvalu, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus.

* See kõrvaltoime võib esineda juhuslikult või võib olla seotud mõne seni teadmata mehhanismiga.

** Telmisartaani kasutamisega seoses on teatatud kopsukoe progresseeruva armistumise juhtudest. Siiski ei ole teada, kas selle põhjustajaks on telmisartaan.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Kinzalmono't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult. Eemaldage Kinzalmono tablett blisterpakendist alles vahetult enne selle võtmist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Kinzalmono sisaldab

- Toimeaine on telmisartaan. Üks tablett sisaldab 80 mg telmisartaani.
- Teised koostisosad on povidoon (K25), meglumiin, naatriumhüdroksiid, sorbitool (E420) ja magneesiumstearaat.

Kuidas Kinzalmono välja näeb ja pakendi sisu

Kinzalmono 80 mg tabletid on valged, pikliku kujuga, mille ühele küljele on graveeritud kood 52H.

Kinzalmono't müüakse blisterpakendites, mis sisaldavad 14, 28, 56 või 98 tabletti, ühikannuse augustatud blistrites 28 × 1 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla teie riigis müügil.

Müügiloa hoidja

Bayer AG
51368 Leverkusen
Saksamaa

Tootja
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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: +353-1-216-3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +370 52 33 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
Tel.: +36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda
Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel.: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel.: +386-1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel.: +358-20 785 21

Sverige

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

Infoleht on viimati uuendatud {KK.AAAA}.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.