

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletta

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletta

40 mg telmizartánt és 12,5 mg hidroklorotiazidot tartalmaz tablettánként.

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletta

80 mg telmizartánt és 12,5 mg hidroklorotiazidot tartalmaz tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletta

Fehér vagy csaknem fehér, 6,55 × 13,6 mm méretű, ovális, mindkét oldalán domború tabletta, egyik oldalán „TH” jelöléssel.

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletta

Fehér vagy csaknem fehér, 9,0 × 17,0 mm méretű, kapszula alakú tabletta, mindkét oldalán „TH 12.5” jelöléssel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Essentialis hypertonia kezelése.

Az Actelsar HCT állandó dózisösszetételű (40 mg telmizartánt és 12,5 mg hidroklorotiazidot, valamint 80 mg telmizartánt és 12,5 mg hidroklorotiazidot tartalmazó) kombinált készítmény olyan felnőttek számára javallott, akiknek a vérnyomása telmizartán-monoterápiával nem állítható be megfelelően.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az Actelsar HCT szedése azoknak a betegeknek javasolt, akiknek vérnyomását telmizartán monoterápiával nem lehet megfelelően beállítani. Az állandó összetételű kombináció alkalmazása előtt ajánlott az összetevők dózisát külön-külön, egyénre szabottan beállítani. Amikor az klinikailag indokolt, közvetlenül át lehet térni monoterápiáról az állandó kombináció alkalmazására.

- Napi egy Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletta adható azoknak a betegeknek, akiknek a vérnyomása nem normalizálható 40 mg-os telmizartán tablettával.
- Napi egy Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletta adható azoknak a betegeknek, akiknek a vérnyomása nem normalizálható 80 mg-os telmizartán tablettával.

Az Actelsar HCT 80 mg/25 mg hatáserősségben is kapható.

Különleges populációk

Vesekárosodás

Az enyhe vagy közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre, de ez nem utal a veseműködésre kifejtett mellékhatásokra, és dózismódosítás nem szükséges. A veseműködés rendszeres ellenőrzése ajánlott (lásd 4.4 pont). A súlyos vesekárosodásban (kreatinin-clearance < 30 ml/perc) szenvedő betegeknél a hidroklorotiazid komponens miatt az állandó dózisösszetételű kombinált készítmény ellenjavallt (lásd 4.3 pont). A telmizartán haemofiltrációval nem távolítható el a vérkeringésből, és nem dializálható.

Májkárosodás

Enyhe–közepesen súlyos májkárosodás esetén az Actelsar HCT-t körültekintően kell alkalmazni. Telmizartán esetében a napi dózis nem lehet több 40 mg-nál. A súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél az Actelsar HCT alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont). A tiazid-diuretikumokat májkárosodásban szenvedő betegek esetében körültekintően kell alkalmazni (lásd 4.4 pont).

Idősek

Idős betegeknél a dózis módosítása nem szükséges.

Gyermekek és serdülők

Az Actelsar HCT biztonságosságát és hatásosságát 18 évalatti betegek esetében nem igazolták. Az Actelsar HCT alkalmazása nem javasolt gyermekeknél és serdülőknél.

Az alkalmazás módja

Az Actelsar HCT tablettát naponta egyszer, szájon át, folyadékkal, egészben kell lenyelni. Az Actelsar HCT étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Más szulfonamid származékokkal szembeni túlérzékenység (tekintve, hogy a hidroklorotiazid szulfonamid származék).
- A terhesség második és harmadik trimesztere (lásd 4.4 és 4.6 pont).
- Cholestasis és az epeutak obstructív rendellenességei.
- Súlyos májkárosodás.
- Súlyos vesekárosodás (kreatinin-clearance < 30 ml/perc, anuria).
- Refrakter hypokalaemia, hypercalcaemia.

Az Actelsar HCT egyidejű alkalmazása aliszkirén tartalmú készítményekkel ellenjavallt diabetes mellitusban szenvedő vagy károsodott veseműködésű betegeknél (GFR < 60 ml/perc/1,73 m²) szenvedő betegeknél (lásd 4.5 és 5.1 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Terhesség

Angiotenzin II-receptor-blokkolóval történő kezelést terhesség alatt nem szabad elkezdni. Hacsak az angiotenzin II-receptor-blokkolóval végzett kezelés folytatása nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket olyan más antihipertenzív terápiára kell átállítani, melynek a terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó biztonságossági profilja megalapozott. Terhesség megállapítását követően az angiotenzin II-receptor-blokkoló szedését azonnal abba kell hagyni és amennyiben szükséges, a másik kezelést kell elkezdni (lásd 4.3 és 4.6 pont).

Májkárosodás

Az Actelsar HCT nem adható cholestasisban, epeút elzáródásban, vagy súlyos májkárosodásban (lásd 4.3 pont), ugyanis a telmizartán javarészt az epével ürül ki a szervezetből. Ezeknél a betegeknél a telmizartán hepaticus clearance-ének csökkenése várható.

Továbbá, az Actelsar HCT-t májkárosodásban, vagy progrediáló májbetegségben szenvedő betegeknél körültekintően kell alkalmazni, mivel ezekben az állapotokban a folyadék- és elektrolitháztartás egyensúlyának kisebb változásai is májkómát idézhetnek elő. Az Actelsar HCT májkárosodásban szenvedő betegeknél történő alkalmazására vonatkozóan nincsenek klinikai tapasztalatok.

Renovascularis hypertonia

Fokozott a súlyos hypotonia és veseelégtelenség kialakulásának kockázata, amikor kétoldali arteria renalis szűkületben, vagy az egyetlen funkcionáló vese artériájának szűkületében szenvedő beteget kezelnek a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszerre ható gyógyszerekkel.

Vesekárosodás és vesetranszplantáció

Az Actelsar HCT-t súlyos vesekárosodásban (kreatinin-clearance <30 ml/perc) (lásd 4.3 pont) szenvedő betegeknél tilos alkalmazni. A telmizartán/hidroklorotiazid friss veseátültetésen átesett betegeknél történő alkalmazására vonatkozóan nincsenek tapasztalatok. Enyhe-közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedők Actelsar HCT-kezelésére vonatkozóan kevés a tapasztalat, ezért célszerű rendszeresen ellenőrizni a szérum kálium-, kreatinin- és húgysavszintjét. Vesekárosodásban szenvedő betegeknél a tiazid-diuretikumok adása kapcsán azotaemia fordulhat elő. A telmizartán haemofiltrációval nem távolítható el a vérkeringésből, és nem dializálható.

Volumen- és/vagy nátriumhiányos betegek

Tünetekkel járó hypotonia léphet fel - különösen a gyógyszer első dózisa után - azoknál a betegeknél, akiknél a nagy dózisú diuretikus kezelés, sószegény diéta, hasmenés vagy hányás következtében kifejezett volumen- és/vagy nátriumhiány alakult ki. Az Actelsar HCT adagolásának elkezdése előtt ezeket az állapotokat, különösen a volumen- és/vagy nátriumhiányt korrigálni kell. A HCTZ alkalmazásakor egyedi esetekben neurológiai tünetekkel (hányinger, progresszív dezorientáció, apathia) járó hyponatraemiát figyeltek meg.

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer (RAAS) kettős blokádja

Bizonyíték van rá, hogy az ACE-gátlók, angiotenzin II-receptor-blokkolók vagy aliszkirén egyidejű alkalmazása fokozza a hypotonia, hyperkalaemia és csökkent veseműködés (beleértve az akut veseelégtelenséget) kockázatát. A RAAS ACE-gátlók, angiotenzin II-receptor-blokkolók vagy aliszkirén kombinált alkalmazásával történő kettős blokádja ezért nem javasolt (lásd 4.5 és 5.1 pont). Ha a kettős-blokád kezelést abszolút szükségesnek ítélik, ez csak szakorvos felügyeletével, a vesefunkció, elektrolitszintek és a vérnyomás gyakori és szoros ellenőrzése mellett történhet. Az ACE-gátlók és angiotenzin II-receptor-blokkolók egyidejű alkalmazása diabeteses nephropathiában szenvedő betegeknél nem javasolt.

Egyéb, a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer stimulációjával járó állapotok

Olyan betegeknél, akiknek a vascularis tónusa és a vesefunkciója elsősorban a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer aktivitásától függ (pl. súlyos pangásos szívelégtelenségben vagy vesebetegségben, többek között az arteria renalis stenosisában szenvedő betegeknél), az erre a rendszerre ható gyógyszerekkel végzett kezelés akut hypotóniával, hyperazotaemiával, oliguriával vagy ritkán akut veseelégtelenséggel hozható összefüggésbe (lásd 4.8 pont).

Primer aldosteronismus

A primer aldosteronismusban szenvedő betegek általában nem reagálnak a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer gátlásán keresztül ható gyógyszerekre, ezért az Actelsar HCT alkalmazása ilyen esetekben nem javasolt.

Intestinalis angiooedema

Intestinalis angiooedemáról számoltak be angiotenzin II-receptor-blokkolóval kezelt betegeknél (lásd 4.8 pont). Ezeknél a betegeknél abdominalis fájdalom, hányinger, hányás és hasmenés jelentkezett. A tünetek az angiotenzin II-receptor blokkolóval végzett kezelés leállítása után megszűntek. Amennyiben intestinalis angiooedemát diagnosztizálnak, a telmizartán/hidroklorotiazid-kezelést le kell állítani, és a beteget megfelelően monitorozni kell mindaddig, amíg a tünetek teljes mértékben meg nem szűnnek.

Aorta- és mitralis stenosis, hypertrophiás obstructiv cardiomyopathia

Egyéb vasodilatatorokhoz hasonlóan fokozott óvatosság ajánlott aorta- vagy mitralis stenosisban vagy hypertrophiás obstructiv cardiomyopathiában szenvedő betegeknél.

Anyagcsere- és endokrin hatások

A tiazid-kezelés ronthatja a glükóz-toleranciát, ugyanakkor a telmizartán-kezelés alatt álló és egyidejűleg inzulin- vagy antidiabetikus terápiában is részesülő diabeteses betegeknél hypoglykaemia fordulhat elő. Ezért az ilyen betegeknél megfontolandó a vércukorszint ellenőrzése, továbbá indokolt esetben az inzulin vagy az antidiabetikumok dózisének módosítása is szükségessé válhat. A latens diabetes a tiazid-kezelés ideje alatt manifesztálódhat.

A tiazid-diuretikumok alkalmazásának következményeként emelkedik a szérumban a koleszterin- és trigliceridszint, bár az Actelsar HCT tablettában található, 12,5 mg-os dózissal kapcsolatosan alig vagy egyáltalán nem észleltek ilyen hatást. A tiazid-kezelés során hyperuricaemia, ill. köszvényes roham alakulhat ki.

Elektrolitegyensúly-zavar

Mint a diuretikummal kezelt betegeknél általában, megfelelő időközönként meg kell határozni a szérumelektrolitok szintjét.

A tiazidok, köztük a hidroklorotiazid, felboríthatják a folyadék- vagy az elektrolitháztartás egyensúlyát (hypokalaemia, hyponatraemia és hypochloraemiás alkalosis alakulhat ki). A folyadék- vagy az elektrolitháztartás zavarának figyelmeztető jelei a szájszárazság, szomjúságérzés, gyengeség, levertség, álomosság, nyugtalanság, izomfájdalmak vagy -görcsök, izomgyengeség, alacsony vérnyomás, oliguria, tachycardia, gastrointestinalis zavarok, pl. émelygés, hányás (lásd 4.8 pont).

- Hypokalaemia

Bár a tiazid-diuretikumokkal végzett kezelés ideje alatt kialakulhat hypokalaemia, az egyidejűleg alkalmazott telmizartán csökkentheti a diuretikum okozta hypokalaemiát. Fokozott a hypokalaemia kockázata májcirrózisban szenvedőknél, gyorsan kialakuló diuresis esetén, elégtelen *per os* elektrolitbevitel során, továbbá egyidejű kortikoszteroid- vagy adrenokortikotrop hormonnal (ACTH) végzett terápia alatt (lásd 4.5 pont).

- Hyperkalaemia

Ezzel ellentétben, az Actelsar HCT telmizartán komponense angiotenzin II (AT1)-receptorokat gátló hatásának köszönhetően hyperkalaemia fordulhat elő. Jóllehet az Actelsar HCT alkalmazása során nem dokumentáltak klinikailag jelentős hyperkalaemiát, a hyperkalaemia kialakulásának kockázati tényezői közé tartozik a vesekárosodás és/vagy a szívelégtelenség, valamint a diabetes mellitus.

Kálium-megtakarító diuretikumok, káliumpótló készítmények, ill. káliumtartalmú sópótlók csak kellő körültekintés mellett adhatók Actelsar HCT-vel együtt (lásd 4.5 pont).

- Hypochloraemiás alkalosis

A kloridhiány rendszerint csekély, általában nem szükséges korrigálni.

- Hypercalcaemia

A tiazidok csökkenthetik a vizelettel történő kalciumürítést, ill. a szérum kalciumszintjének intermittáló és kismértékű emelkedését idézhetik elő, a kalcium-anyagcsere ismert rendellenességeinek fennállása nélkül. A kifejezett hypercalcaemia lappangó hyperparathyreosis jele lehet. A mellékpajzsmirigy-működés vizsgálatok elvégzése előtt fel kell függeszteni a tiazidok adását.

- Hypomagnesaemia

A tiazidok igazoltan fokozzák a vizelettel történő magnéziumürítést, emiatt hypomagnesaemia alakulhat ki (lásd 4.5 pont).

Etnikai különbségek

Egyéb angiotenzin II-receptor-blokkolókhöz hasonlóan a telmizartán is egyértelműen kevésbé csökkenti a vérnyomást a fekete bőrűeknél, mint nem fekete bőrű betegeknél. Ennek feltehetően az az oka, hogy a fekete bőrű hypertoniás populációban gyakoribb az alacsony reninszint.

Ischaemiás szívbetegség

Csakúgy, mint más antihipertenzív szerek esetében, ischaemiás szívbetegségben vagy ischaemiás cardiovascularis betegségben a vérnyomás túlzott csökkentése myocardialis infarctus vagy stroke kialakulásához vezethet.

Általános megfontolások

Hidroklorotiaziddal szemben túlérzékenységi reakció előfordulhat azoknál a betegeknél, akiknek anamnézisében allergia vagy asthma bronchiale szerepel, de azoknál is, akiknek nincs a kórelőzményében ilyen betegség, nagyobb azonban a valószínűsége a pozitív kórelőzmény esetén. Tiazid-diuretikumokkal kezelt betegeknél systemás lupus erythematosus fellángolását vagy aktiválódását észlelték.

Tiazid-diuretikumok, köztük a hidroklorotiazid kapcsán fényérzékenységi reakciók eseteit jelentették (lásd 4.8 pont). Amennyiben a kezelés alatt fényérzékenységi reakció jelentkezik, a kezelés leállítása javasolt. Ha a diuretikum ismételt adását szükségesnek ítélik, javasolt a napnak vagy mesterséges UVA fénynek kitett területek védelme.

Choroidealis effusio, akut myopia és zártzugú glaucoma

A szulfonamidyszármazék hidroklorotiazid látótérkieséssel járó choroidealis effusiót, akut tranziens myopiát és akut zártzugú glaucomát okozó idioszinkráziás reakciót válthat ki. A tünetek közé tartozik az akut látásélesség-csökkenés vagy a szemfájdalom, amelyek jellemzően a telmizartán/hidroklorotiazid-kezelés megkezdése után, akár órákon vagy esetleg csak heteken belül jelentkeznek. A kezeletlen akut zártzugú glaucoma tartós látásvesztéshez vezethet. Elsődleges teendőként a lehető leggyorsabban le kell állítani a hidroklorotiazid-kezelést. Sürgős orvosi vagy sebészeti beavatkozás is szükségessé válhat, ha az intraocularis nyomás továbbra sem normalizálható. Az akut zártzugú glaucoma kialakulásának kockázati tényezői közé tartozhat az anamnézisben szereplő szulfonamid- vagy penicillin allergia.

Nem melanóma típusú bőrrák

A nem melanóma típusú bőrrák (NMSC) [basalsejtes rák (BCC) és laphámsejtes rák (SCC)] megnövekedett kockázatát figyelték meg a hidroklorotiazid (HCTZ) növekvő kumulatív dóziséval

összefüggésben a Dán Nemzeti Rákregiszteren alapuló két epidemiológiai tanulmányban (lásd 4.8 pont). Az NMSC lehetséges mechanizmusa a HCTZ fotoszenzitivitást okozó hatása. A HCTZ-t szedő betegeket tájékoztatni kell az NMSC kockázatáról, valamint arról, hogy rendszeresen ellenőrizzék bőrüket – különös tekintettel az esetleges új elváltozásokra – és haladéktalanul jelentsenek minden gyanús bőrelváltozást. A bőrrák kockázatának minimalizálása érdekében a betegeket tanácsal kell ellátni a lehetséges megelőző intézkedésekkel, például a napfény és az UV-sugárzás korlátozásával, valamint a napfénynek való kitettség esetén a megfelelő védelem alkalmazásával kapcsolatban. A gyanús bőrelváltozásokat azonnal meg kell vizsgálni, potenciálisan beleértve a biopsziás szövettani vizsgálatokat is. Azoknál a betegeknél, akiknél korábban NMSC-t diagnosztizáltak, a HCTZ használatát felül kell vizsgálni (lásd még 4.8 pont).

Akut légzőszervi toxicitás

Hidroklorotiazid bevitelét követően nagyon ritkán akut légzőszervi toxicitásról, többek között akut respirációs distressz szindrómáról (ARDS) számoltak be. Pulmonális ödéma jellemzően a hidroklorotiazid bevitelét követően percek vagy órák alatt alakul ki. A jelentkezésekor fellépő tünetek közé tartozik a nehézlégzés, a láz, a légzőszervi tünetek romlása és az alacsony vérnyomás. Amennyiben felmerül az ARDS gyanúja, az Actelsar HCT adását le kell állítani és megfelelő kezelést kell alkalmazni. Nem adható hidroklorotiazid olyan betegeknél, akiknél a hidroklorotiazid bevitelét követően korábban ARDS lépett fel.

Segédanyag(ok)

Nátrium

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Lítium

A szérumban lévő lítiumkoncentrációjának reverzibilis emelkedéséről, ill. toxicitásáról számoltak be, lítium és angiotenzin-konvertáló enzimgátló együttes alkalmazásakor, ami ritka esetekben angiotenzin II-receptor-blokkolók (többek között telmizartán/hidroklorotiazid) alkalmazásakor is előfordult. Ezért lítium és Actelsar HCT együttes adása nem ajánlott (lásd 4.4 pont). Ha a kombináció elengedhetetlennek bizonyul, az alkalmazás ideje alatt a szérumban lévő lítiumszint gondos monitorozása ajánlott.

Káliumvesztést és hypokalaemiát okozó gyógyszerek (pl. a káliumürítést fokozó egyéb diuretikumok, hashajtók, kortikoszteroidok, ACTH, amfotericin, karbenoxolon, penicillin-G-nátrium, szalicilsav és származékai)

Amennyiben ezeket a hatóanyagokat hidroklorotiazid/telmizartán kombinációval együtt rendelik, javasolt a plazma káliumszintjének monitorozása. Ezek a gyógyszerek potencírozhatják a hidroklorotiazid szérumban lévő káliumszintjére gyakorolt hatását (lásd 4.4 pont).

Jódtartalmú kontrasztanyag-készítmények

Diuretikumok által okozott dehydratio esetén fokozott az akut funkcionális veseelégtelenség kockázata, különösen nagy dózisban adott jódtartalmú kontrasztanyagok alkalmazásakor. A jódtartalmú készítmény beadása előtt folyadékpótlásra van szükség.

Káliumszintet emelő és hyperkalaemiát okozó gyógyszerek (pl. ACE-gátlók, káliummegtakarító diuretikumok, káliumpótló készítmények, káliumtartalmú sópótlók, ciklosporin, vagy egyéb gyógyszerek, mint pl. a heparin-nátrium)

Amennyiben ezeket a gyógyszereket hidroklorotiazid/telmizartán kombinációval együtt rendelik, javasolt a plazma káliumszintjének monitorozása. Más, a renin-angiotenzin rendszert gátló

gyógyszerek alkalmazásával szerzett tapasztalatok alapján a felsorolt gyógyszerek emelhetik a szérumban a káliumszintjét, ezért együttes alkalmazásuk nem javasolt (lásd 4.4 pont).

Gyógyszerek, melyek hatását a szérumban a káliumszint zavara befolyásolja

A szérumban a káliumszint és az EKG rendszeres ellenőrzése javasolt, ha az Actelsar HCT-t a káliumszint zavara által befolyásolt gyógyszerekkel (pl. digitálisz glikozidok, antiarhythmikumok), valamint a következő, torsades de pointes-t okozó gyógyszerekkel (köztük egyes antiarhythmikus szerek) adják együtt, a hypokalaemia ugyanis torsades de pointes kialakulására hajlamosít:

- I a osztályú antiarhythmikus szerek (pl. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid);
- III osztályú antiarhythmikus szerek (pl. amiodaron, szotalol, dofetilid, ibutilid);
- egyes antipszichotikumok (pl. tioridazin, klórpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, ciamemazin, szulpirid, szultoprid, amiszulprid, tiaprid, primo-rid, haloperidol, droperidol);
- egyéb szerek (pl. bepridil, ciszaprid, difemanil, eritromicin iv., halofantrin, mizolasztin, pentamidin, sparfloxacin, terfenadin, vinkamin iv.).

Digitálisz glikozidok

A tiazid okozta hypokalaemia vagy hypomagnesaemia elősegíti a digitálisz okozta szívritmuszavarok kialakulását (lásd 4.4 pont).

Digoxin

Telmizartán és digoxin egyidejű alkalmazásakor mind a digoxin plazma csúcskoncentráció középértékének emelkedését (49%), mind a legalacsonyabb koncentráció középértékének emelkedését (20%) megfigyelték. A telmizartán-kezelés elindításakor, dózismódosításakor és a kezelés leállításakor monitorozni kell a digoxinszinteket annak érdekében, hogy azokat a terápiás tartományon belül lehessen tartani.

Egyéb vérnyomáscsökkentők

A telmizartán fokozhatja az egyidejűleg adott egyéb antihipertenzívumok vérnyomáscsökkentő hatását.

A klinikai vizsgálati adatok azt mutatták, hogy a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszernek (RAAS) ACE-gátlók, angiotenzin II-receptor-blokkolók vagy aliskirén kombinációjával történő kettős blokkadja nagyobb gyakorisággal okoz mellékhatásokat, például hypotóniát, hyperkalaemiát vagy beszűkült veseműködést (többek között akut veseelégtelenséget), mint csak egyféle RAAS-ra ható szer alkalmazása (lásd 4.3, 4.4 és 5.1 pont).

Antidiabetikumok (orális készítmények és inzulin)

Az antidiabetikum dózisának módosítása válhat szükségessé (lásd 4.4 pont).

Metformin

A metformint körültekintően kell alkalmazni, a hidroklorotiazid okozta esetleges funkcionális veseelégtelenség következtében kialakuló laktát acidosis kockázata miatt.

Kolesztiramin és kolesztipol gyanták

A hidroklorotiazid felszívódása csökken anioncserélő gyanták jelenlétében.

Nem szteroid gyulladásgátlók (NSAID-ok)

A nem szteroid gyulladásgátlók (ügymint a gyulladáscsökkentő dózisban alkalmazott acetilszalicilsav, COX-2-gátlók és nem szelektív, nem szteroid gyulladásgátlók) csökkenthetik a tiazid-diuretikumok

vizelethajtó, natriuretikus és vérnyomáscsökkentő hatását, valamint az angiotenzin II-receptor-blokkolók antihipertenzív hatását.

Néhány károsodott vesefunkciójú betegnél (pl. dehidrált betegek, idős betegek beszűkült vesefunkcióval) az angiotenzin II-receptor-blokkolók és ciklooxygenáz-gátlók egyidejű alkalmazása a vesefunkció további rosszabbodását, esetleg akut veseelégtelenséget eredményezhet, mely általában reverzibilis. Emiatt a kombináció csak óvatosan alkalmazható, különösen időseknél. A betegeket megfelelően hidratálni kell, illetve megfontolandó a vesefunkció monitorozása az egyidejű kezelés megkezdését követően, illetve azután bizonyos időközönként.

Egy vizsgálatban telmizartán és ramipril együttadása a ramipril és a ramiprilát AUC_{0-24} -ra, valamint C_{max} -értékének 2,5-szeres növekedéséhez vezetett. Ennek a megfigyelésnek a klinikai jelentősége nem ismert.

Presszoraminok (pl. noradrenalin)

A presszoraminok hatása csökkenhet.

Nem depolarizáló izomrelaxánsok (pl. tubokurarin)

A hidroklorotiazid potenciórozhatja a nem depolarizáló izomrelaxánsok hatását.

Köszvény elleni szerek (pl. probenecid, szulfinpirazon és allopurinol)

A hidroklorotiazid hatására emelkedhet a szérumban a húgysavszintje, ezért az uricosuriás szerek dózisának módosítása válhat szükségessé. Indokolt lehet a probenecid és a szulfinpirazon dózisának emelése. Tiazid egyidejű alkalmazása esetén fokozódhat az allopurinollal szembeni túlérzékenységi reakció kockázata.

Kalciumsók

A tiazid-diuretikumok a kalciumürítés csökkentése révén emelhetik a szérumban a kalciumszintjét. Ha kalciumpótló készítmények vagy kalciummegtakarító gyógyszerek (pl. D-vitamin-terápia) alkalmazása szükséges, monitorozni kell a szérumban a kalciumszintjét és a mért értékeknek megfelelően módosítani a dózisokat.

Béta-blokkolók és diazoxid

A tiazidok fokozhatják a béta-blokkolók és a diazoxid hyperglykaemiás hatását.

Az antikolinerg szerek (pl. atropin, biperidén) a gastrointestinalis motilitás és a gyomorürülés ütemének csökkentése révén fokozhatják a tiazid-diuretikumok biohasznosulását.

Amantadin

A tiazidok növelhetik az amantadin által okozott nemkívánatos események kockázatát.

Citotoxikus szerek (pl. ciklofoszfamid, metotrexát)

A tiazidok a renális kiválasztás csökkentése révén fokozhatják a citotoxikus gyógyszerek myelosuppressív hatását.

Farmakológiai tulajdonságaik alapján várható, hogy a következő gyógyszerek fokozhatják valamennyi típusú vérnyomáscsökkentő, köztük a telmizartán antihipertenzív hatását is: baklofén, amifosztin. Ezen kívül az orthostaticus hypotóniát súlyosbíthatja az alkohol, a barbiturátok, a kábító fájdalomcsillapítók, illetve az antidepresszánsok.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az angiotenzin II-receptor-blokkolók alkalmazása nem javasolt a terhesség első trimeszterében (lásd 4.4 pont). Az angiotenzin II-receptor-blokkolók alkalmazása ellenjavallt a terhesség második és harmadik trimeszterében (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Az Actelsar HCT terhes nőknél történő alkalmazásáról nincsenek megfelelő adatok. Az állatokkal végzett vizsgálatok reprodukciós toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont).

A terhesség első harmada alatti ACE-gátló-expozíciót követő teratogenitási kockázatra vonatkozó epidemiológiai bizonyítékok nem meggyőzők, a kockázat kismértékű növekedése azonban nem zárható ki. Mivel az angiotenzin II-receptor-blokkolók alkalmazásával járó kockázatra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre kontrollált epidemiológiai adatok, hasonló kockázattal lehet számolni ennél a gyógyszercsoportnál is. Hacsak az angiotenzin II-receptor-blokkolóval végzett kezelés folytatása nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket olyan más antihipertenzív-kezelésre kell átállítani, melynek a terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó biztonságossági profilja megalapozott. Terhesség megállapítását követően az angiotenzin II-receptor-blokkoló szedését azonnal abba kell hagyni és amennyiben szükséges, a másik kezelést el kell kezdeni.

Az angiotenzin II-receptor-blokkoló expozíció a terhesség második és harmadik harmadában ismerten magzati toxicitást (csökkent vesefunkció, oligohydramnion, a koponyacsontosodás retardációja) és újszülöttkori toxicitást (veseelégtelenség, hypotonia, hyperkalaemia) okoz (lásd 5.3 pont).

Amennyiben az angiotenzin II-receptor-blokkoló expozíció a terhesség második trimeszterétől kezdve történt, a vesefunkció és a koponya ultrahangvizsgálata javasolt.

Azokat a csecsemőket, akiknek édesanyja angiotenzin II-receptor-blokkolót szedett, szoros megfigyelés alatt kell tartani a hypotonia észlelése érdekében (lásd 4.3 és 4.4 pont).

A hidroklorotiazid terhesség alatt, különösen az első trimeszterben történő alkalmazásával kapcsolatosan korlátozottak a tapasztalatok. Az állatkísérletekből származó adatok nem elegendőek. A hidroklorotiazid átjut a placentán. A hidroklorotiazid farmakológiai hatásmechanizmusa alapján a második, illetve a harmadik trimeszterben történő alkalmazása károsíthatja a foeto-placentaris perfúziót, valamint olyan foetalis és neonatalis hatásokat okozhat, mint az icterus, az elektrolitegyensúly zavara és thrombocytopenia. A hidroklorotiazidot nem szabad alkalmazni terhességi oedema, terhességi hypertonia vagy preeclampsia kezelésére, mert az a plazmavolumen-csökkenés és a placentaris-hypoperfusio kockázatával jár, a betegség lefolyására gyakorolt kedvező hatás nélkül.

A hidroklorotiazid terhes nőknél nem alkalmazható essentialis hypertonia kezelésére, azokat a ritka helyzeteket kivéve, amikor semmilyen más kezelés nem alkalmazható.

Szoptatás

Mivel nem áll rendelkezésre információ a telmizartán szoptatás alatt történő alkalmazására vonatkozóan, ilyen esetekben az Actelsar HCT nem javasolt, így másik, a szoptatásra vonatkozóan jobban alátámasztott biztonságossági profillal rendelkező kezelést kell választani, különösen újszülött vagy koraszülött szoptatása esetén.

A hidroklorotiazid kis mennyiségben kiválasztódik az anyatejbe. A tiazidok nagy dózisban intenzív diurézist okoznak, ami gátolhatja az anyatej termelődését. A hidroklorotiazid alkalmazása szoptatás alatt nem ajánlott. Amennyiben a hidroklorotiazid szoptatás alatti alkalmazása feltétlenül szükséges, a dózist a lehető legalacsonyabb szinten kell tartani.

Termékenység

Nem végeztek humán termékenységi vizsgálatokat sem az állandó dózisösszetételű kombinációval, sem az egyes komponensekkel.

A preklinikai vizsgálatok során sem a telmizartánnal, sem a hidroklorotiaziddal kapcsolatosan nem figyeltek meg a női, illetve a férfi termékenységre gyakorolt hatást.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Actelsar HCT befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Vérnyomáscsökkentők, például az Actelsar HCT szedésekor esetenként szédülés, syncope vagy vertigo léphet fel.

Ha a beteg ezeket a mellékhatásokat tapasztalja, kerülnie kell a potenciálisan veszélyes tevékenységeket, például a gépjárművezetést és a gépek kezelését.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatás a szédülés. Súlyos angiooedema ritkán ($\geq 1/10\,000$ – $< 1/1000$) fordulhat elő.

A mellékhatások összesített előfordulási gyakorisága hasonló volt a telmizartán/hidroklorotiaziddal és a csak telmizartánnal kezelték között azokban a randomizált, kontrollos klinikai vizsgálatokban, amelyeket 1471 betegnél végeztek el, akik vagy telmizartánt és hidroklorotiazidot ($n = 835$), vagy csak telmizartánt kaptak ($n = 636$). Nem állapították meg dóziszfüggőséget a mellékhatások előfordulásával kapcsolatosan, továbbá nem mutattak ki összefüggést a betegek nemével, életkorával és rasszbeli hovatartozásával.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbiakban szervrendszerek szerinti csoportosításban kerülnek felsorolásra azok a telmizartán + hidroklorotiazid kombinációval összefüggésbe hozható mellékhatások, amelyeket a klinikai vizsgálatokban a placebónál nagyobb gyakorisággal ($p \leq 0,05$) észleltek. Azok a mellékhatások, melyeket a klinikai vizsgálatok során nem észleltek ugyan, de igazoltan előfordultak a különálló komponensek alkalmazásakor, az Actelsar HCT alkalmazása során is jelentkezhetnek. Az egyes összetevőkkel kapcsolatban korábban jelentett mellékhatások az Actelsar HCT potenciális mellékhatásai lehetnek még akkor is, ha azokat nem figyelték meg a készítmény klinikai vizsgálataiban.

A mellékhatások gyakoriságuk alapján a következő konvenció alapján kerültek besorolásra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100$ – $< 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000$ – $< 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000$ – $< 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat: A placebokontrollos vizsgálatokból származó és a forgalomba hozatalt követően tapasztalt mellékhatások táblázatos felsorolása (MedDRA)

MedDRA szervrendszer szerinti osztályozás	Mellékhatások	Gyakoriság		
		Actelsar HCT	Telmizartán ^a	Hidroklorotiazid
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	Sepsis, a halálos kimenetelű eseteket is beleértve		ritka ²	
	Bronchitis	ritka		
	Pharyngitis	ritka		
	Sinusitis	ritka		
	Felső légúti fertőzések		nem gyakori	
	Húgyúti fertőzés		nem gyakori	
	Cystitis		nem gyakori	
Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat is)	Nem melanoma típusú bőrrák (basalsejtes rák és laphámsejtes rák)			nem ismert ²
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Anaemia		nem gyakori	
	Eosinophilia		ritka	
	Thrombocytopenia		ritka	ritka
	Thrombocytopeniás purpura			ritka
	Aplasticus anaemia			nem ismert
	Haemolyticus anaemia			nagyon ritka
	Csontvelő-elégtelenség			nagyon ritka
	Leukopenia			nagyon ritka
	Agranulocytosis			nagyon ritka
	Anaphylaxiás reakció		ritka	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Túlérzékenység		ritka	nagyon ritka
	Hypokalaemia	nem gyakori		nagyon gyakori
	Hyperuricaemia	ritka		gyakori
	Hyponatraemia	ritka	ritka	gyakori
	Hyperkalaemia		nem gyakori	
	Hypoglykaemia (cukorbetegknél)		ritka	
	Hypomagnesaemia			gyakori
	Hypercalcaemia			ritka
	Hypochloraemiás alkalosis			nagyon ritka
	Csökkent étvágy			gyakori
	Hyperlipidaemia			nagyon gyakori
	Hyperglykaemia			ritka

	Diabetes mellitus nem megfelelő kontrollja			ritka
Pszichiátriai kórképek	Szorongás	nem gyakori	ritka	
	Depresszió	ritka	nem gyakori	ritka
	Insomnia	ritka	nem gyakori	
	Alvászavarok	ritka		ritka
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Szédülés	gyakori		ritka
	Syncope	nem gyakori	nem gyakori	
	Paraesthesia	nem gyakori		ritka
	Aluszékonyság		ritka	
	Fejfájás			ritka
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Látászavarok	ritka	ritka	ritka
	Homályos látás	ritka		
	Akut zárt zugú glaucoma			nem ismert
	Choroidealis effusio			nem ismert
A fül és az egyensúly- érzékelő szerv betegségei és tünetei	Vertigo	nem gyakori	nem gyakori	
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Tachycardia	nem gyakori	ritka	
	Arrythmiák	nem gyakori		ritka
	Bradycardia		nem gyakori	
Érbetegségek és tünetek	Hypotonia	nem gyakori	nem gyakori	
	Orthostaticus hypotonia	nem gyakori	nem gyakori	gyakori
	Necrotizáló vasculitis			nagyon ritka
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Dyspnoe	nem gyakori	nem gyakori	
	Respirációs distressz	ritka		nagyon ritka
	Pneumonitis	ritka		nagyon ritka
	Pulmonalis oedema	ritka		nagyon ritka
	Köhögés		nem gyakori	
	Interstitialis tüdőbetegség		nagyon ritka ^{1,2}	
	Akut respirációs distressz szindróma (ARDS) (lásd 4.4 pont)			nagyon ritka
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasmenés	nem gyakori	nem gyakori	gyakori
	Szájszárazság	nem gyakori	ritka	
	Flatulentia	nem gyakori	nem gyakori	
	Hasi fájdalom	ritka	nem gyakori	
	Székrekedés	ritka		ritka
	Emésztési zavar	ritka	nem gyakori	
	Hányás	ritka	nem gyakori	gyakori
	Gastritis	ritka		

	Hasi diszkomfortérzés		ritka	ritka
	Hányinger			gyakori
	Hasnyálmirigy-gyulladás			nagyon ritka
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Kóros májfunkciós értékek/májbetegség	ritka ²	ritka ²	
	Sárgaság			ritka
	Cholestasis			ritka
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Angiooedema (halálos kimenetelű eseteket is beleértve)	ritka	ritka	
	Erythema	ritka	ritka	
	Pruritus	ritka	nem gyakori	
	Bőrkiütés	ritka	nem gyakori	gyakori
	Hyperhidrosis	ritka	nem gyakori	
	Urticaria	ritka	ritka	gyakori
	Ekzema		ritka	
	Gyógyszer okozta kiütés		ritka	
	Toxikus bőrkiütés		ritka	
	Lupusszerű tünetegyüttes			nagyon ritka
	Fényérzékenységi reakciók			ritka
	Toxikus epidermalis necrolysis			nagyon ritka
	Erythema multiforme			nem ismert
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Hátfájás	nem gyakori	nem gyakori	
	Izomgörcsök (izomgörcs a lábszárban)	nem gyakori	nem gyakori	nem ismert
	Myalgia	nem gyakori	nem gyakori	
	Arthralgia	ritka	ritka	
	Végtagfájdalom (fájdalom a lábszárban)	ritka	ritka	
	Ínfájdalom (íngyulladászerű tünetek)		ritka	
	Szisztémás lupus erythematosus	ritka ¹		nagyon ritka
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	Vesekárosodás		nem gyakori	nem ismert
	Akut veseelégtelenség		nem gyakori	nem gyakori
	Glucosuria			ritka
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos	Erectilis dysfunctio	nem gyakori		gyakori

betegségek és tünetek				
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Mellkasi fájdalom	nem gyakori	nem gyakori	
	Influenzaszerű tünetek	ritka	ritka	
	Fájdalom	ritka		
	Asthenia (gyengeség)		nem gyakori	nem ismert
	Láz			nem ismert
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Emelkedett húgysavszint a vérben	nem gyakori	ritka	
	Emelkedett kreatininszint a vérben	ritka	nem gyakori	
	Emelkedett kreatin-foszfokináz-szint a vérben	ritka	ritka	
	Emelkedett májenzimszint	ritka	ritka	
	Csökkent haemoglobinszint		ritka	

¹ A forgalomba hozatalt követően szerzett tapasztalatok alapján.

² A további információkat lásd az alább olvasható alpontokban.

^a A placebokontrollos klinikai vizsgálatok során a mellékhatások összesített gyakorisága általánosságban hasonló volt a telmizartánnal kezelt betegeknek (41,4%) és a placebokezelésben részesülő betegeknek (43,9%). A fent felsorolt mellékhatások az ez idáig elvégzett klinikai vizsgálatok telmizartánnal kezelt hypertóniás résztvevőinél vagy 50 éves, illetve annál idősebb, a cardiovascularis események kialakulásának magas kockázatával rendelkező résztvevőinél jelentkeztek.

A kiválasztott mellékhatások leírása

Kóros májfunkciós értékek/májbetegségek

A telmizartánra vonatkozó posztmarketing tapasztalatok alapján kóros májfunkciós érték/májbetegség legtöbbször japán betegeknek fordult elő. Ezek a mellékhatások nagyobb valószínűséggel fordulnak elő a japán betegeknek.

Sepsis

A PROFESS vizsgálatban a telmizartán esetében a placebohoz képest a sepsis incidenciájának növekedését figyelték meg. A jelenség véletlen felfedezés vagy egy ez idáig ismeretlen mechanizmus következménye lehet (lásd 5.1 pont).

Interstitialis tüdőbetegség

A gyógyszer forgalomba hozatalát követően a telmizartán szedésével időbeli összefüggésben interstitialis tüdőbetegség eseteit jelentették, de ok-okozati kapcsolatot nem igazoltak.

Nem melanóma típusú bőrrák (NMSC)

Epidemiológiai tanulmányokból származó, rendelkezésre álló adatok alapján kumulatív dóziszfüggő kapcsolatot figyeltek meg a hidroklorotiazid (HCTZ) és az NMSC között (lásd még 4.4 és 5.1 pont).

Egyes esetekben intestinalis angiooedemáról számoltak be angiotenzin II-receptor-blokkoló alkalmazását követően (lásd 4.4 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen

kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére, az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Humán túladagolással kapcsolatosan csupán korlátozott információk állnak rendelkezésre a telmizartánra vonatkozóan. Nem ismert, hogy a hemodialízis milyen mértékben képes a hidroklorotiazidot eltávolítani.

Tünetek

A telmizartán túladagolás legmeghatározóbb tünetei a hypotonia és tachycardia, azonban bradycardiáról, szédülésről, hányásról, emelkedett szérum kreatininszintről és akut veseelégtelenségről is beszámoltak. A hidroklorotiazid túladagolás az erőteljes diuresis következtében kialakuló elektrolithiánnyal (hypokalaemia, hypochloraemia) és hypovolaemiával hozható összefüggésbe. A túladagolás leggyakoribb jele és tünete a hányinger és az aluszékonyosság. A hypokalaemia izomgörcsöket okozhat és/vagy súlyosbíthatja az egyidejűleg adott digitálisz glikozidok, ill. egyes antiarrhythmiás szerek okozta szívritmuszavarokat.

Kezelés

A telmizartán haemofiltrációval nem távolítható el a vérkeringésből, és nem dializálható. A beteg állapotát gondosan monitorozni kell, tüneti és szupportív kezelés szükséges. A kezelés a bevétel óta eltelt időtartamtól és a tünetek súlyosságától függ. A javasolt intézkedések között szerepel a hánytatás és/vagy a gyomormosás. a túladagolás kezelésében kedvező hatásúnak bizonyulhat az aktív szén is. A szérum elektrolit- és a kreatinin szintjét gyakran kell ellenőrizni. Hypotonia kialakulása esetén a beteget hanyatt kell fektetni, és gyors intravénás elektrolit-, illetve folyadékpótlást kell alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: angiotenzin II-receptor-blokkolók (ARB-k) és diuretikumok, ATC kód: C09DA07

Az Actelsar HCT az angiotenzin II-receptor-blokkoló telmizartán és a tiazid-diuretikum hidroklorotiazid kombinációja. Ezen összetevők kombinációja additív vérnyomáscsökkentő hatással rendelkezik és nagyobb mértékben csökkenti a vérnyomást, mint a komponensek önmagukban. A naponta egyszer adott Actelsar HCT a teljes terápiás dózistartományban hatékonyan és kíméletesen csökkenti a vérnyomást.

Hatásmechanizmus

A telmizartán per os adható, hatékony és szelektív angiotenzin II, 1-es típusú (AT₁) receptor-blokkoló. A receptorhoz nagy affinitással kötődő telmizartán leszorítja az angiotenzin II-t az annak ismert farmakológiai hatásait közvetítő AT₁ receptor altípusról. Nem fejt ki semmilyen parciális agonista hatást az AT₁ receptoron. Szelektíven kötődik az AT₁ receptorokhoz, a kötődés tartós. A telmizartán nem mutat affinitást más receptorokhoz (pl. AT₂- vagy egyéb, kevésbé karakterisztikus AT receptorok). Ezeknek a receptoroknak a funkcionális szerepe nem ismert, miként az sem, hogy az angiotenzin II - melynek szintjét a telmizartán emeli – előidézheti-e a hyperstimulációjukat. A telmizartán csökkenti a plazma aldoszteronszintjét és a humán plazmában nem gátolja a reninaktivitást, illetve nem blokkolja az ioncsatornákat. Nem gátolja a bradykinin lebontását is végző angiotenzinkonvertáló-enzimet (kinináz II). Ezért várhatóan nem potenciózza a bradykinin-közvetítette mellékhatásokat.

Egészséges önkénteseknél 80 mg telmizartán alkalmazásával szinte teljes mértékben kiküszöbölhető az angiotenzin II által kiváltott vérnyomás-emelkedés. Ez a gátló hatás 24 órán keresztül érvényesül és még 48 óra múlva is kimutatható.

A hidroklorotiazid egy tiazid-típusú diuretikum. A tiazid-típusú diuretikumok vérnyomáscsökkentő hatásának mechanizmusa nem teljesen ismert. A tiazidok az elektrolit-reabszorpció renális tubularis mechanizmusára hatnak, közvetlenül és hozzávetőleg azonos mértékben fokozva a nátrium- és a kloridürítést. A hidroklorotiazid vizelethajtó hatása révén csökkenti a plazmatérfogatot, és fokozza a plazma reninaktivitást, valamint az aldoszteron-kiválasztást. Ennek következtében nő a vizelettel ürülő kálium és bikarbonát mennyisége, és csökken a szérumban a káliumszint. A telmizartán egyidejű alkalmazása – feltehetően a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer gátlása révén – ellensúlyozhatja ezeket a vizelethajtóknak a káliumürítést fokozó hatását. A hidroklorotiazid mellett a diuresis 2 órán belül jelentkezik, a maximális hatás kb. 4 óra múlva következik be, és kb. 6-12 órán keresztül megmarad.

Farmakodinámiás hatások

Esszenciális hypertonia kezelése

A telmizartán első dózisának beadását követően a vérnyomáscsökkentő hatás fokozatosan, 3 óra alatt alakul ki. A maximális antihipertenzív hatás rendszerint a terápia elindítását követő 4-8 hét múlva érhető el, és hosszú távú kezelés esetén is fennmarad. Az ambuláns vérnyomás-monitorozás eredményei alapján a vérnyomáscsökkentő hatás 24 órán keresztül tartósan fennmarad, beleértve ebbe a következő dózis bevétele előtti utolsó 4 órát is. Ezt megerősítették a maximális hatás időpontjában, ill. közvetlenül a következő dózis adása előtt végzett mérések (a placebokontrollos klinikai vizsgálatokban a legalacsonyabb, illetve a csúcskoncentrációk aránya egyenletesen 80% felett maradt 40 mg, ill. 80 mg telmizartán dózisok alkalmazása esetén).

Hypertóniás betegeknél a telmizartán a szívfrekvenciára gyakorolt hatás nélkül módosítja mind a systolés, mind a diastolés vérnyomást. A telmizartán vérnyomáscsökkentő hatásának erőssége nem marad el más vegyületcsoportokba tartozó antihipertenzívumokétól (ezt igazolják a telmizartánt amlodipinnel, atenolollal, enalaprillal, hidroklorotiaziddal és a lizinoprillal összehasonlító klinikai vizsgálatok).

A telmizartán-kezelés hirtelen abbahagyását követően a vérnyomás fokozatosan, néhány nap alatt tér vissza a kezelés előtti értékre, rebound vérnyomás-emelkedés nélkül.

A telmizartán-kezelésben részesülő betegeknél szignifikánsan ritkábban jelentkezett a száraz köhögés, mint az angiotenzin-konvertáló enzimgátlóval kezelt betegeknél, azokban a klinikai vizsgálatokban, amelyekben a két antihipertenzív kezelés direkt összehasonlítását végezték.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Cardiovascularis prevenció

Az ONTARGET (ONgoing Telmizartán Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) vizsgálatban a telmizartán, a ramipril valamint a telmizartán és ramipril kombinációjának 25.620, olyan 55 évnél idősebb beteg cardiovascularis kimenetelére kifejtett hatását hasonlították össze, akiknek az anamnézisében koszorúér-betegség, stroke, TIA, perifériás érbetegség vagy szervkárosodással (pl. retinopathiával, balkamra hipertrófiával, makro- vagy mikroalbuminuriával) járó II-es típusú diabetes mellitus szerepelt, ami a cardiovascularis események szempontjából rizikópopuláció.

A betegek véletlen besorolás alapján kerültek a következő három csoport valamelyikébe: 80 mg telmizartán (n = 8542), 10 mg ramipril (n = 8576), vagy 80 mg telmizartán és 10 mg ramipril kombinációja (n = 8502), és a beteget átlagosan 4,5 évig követték.

A telmizartán a ramiprilhez hasonló hatást mutatott a cardiovascularis halálozás, nem fatális myocardialis infarctus, nem fatális stroke és pangásos szívelégtelenség miatti kórházi kezelés elsődleges összetett végpontjának csökkentésében. Az elsődleges végpont incidenciája hasonló volt a telmizartán- (16,7%) és a ramipril- (16,5%) csoportokban. A relatív hazard a telmizartán esetén a ramiprilhez képest 1,01 volt (97,5%-os CI 0,93-1,10, p (non-inferioritás) = 0,0019 1,13-as határnál). Az összhalálozás a telmizartánnal kezelt betegeknél 11,6%, a ramiprillal kezelt betegeknél 11,8% volt.

A telmizartán a ramiprilhez hasonlóan hatékony volt a következő, előre meghatározott másodlagos végpontok esetében: cardiovascularis halálozás, nem fatális myocardialis infarctus és nem fatális stroke [0,99 (97,5% CI-os 0,90 – 1,08, p (non-inferiority) = 0,0004)], ezek voltak a ramipril hatását a placebóval szemben vizsgáló HOPE (Heart Outcomes Prevention Evaluation Study) referencia vizsgálat elsődleges végpontjai.

A TRANSCEND vizsgálatban ACE-inhibitorral szemben intoleráns, egyébként az ONTARGET vizsgálat beválasztási kritériumainak megfelelő betegeket randomizáltak, akik a standard kezeléssel felül 80 mg telmizartánt (n = 2954) vagy placebót (n = 2972) kaptak. A követés átlagos időtartama 4 év és 8 hónap volt. Nem találtak statisztikailag szignifikáns különbséget az elsődleges összetett végpont (cardiovascularis halálozás, nem fatális myocardialis infarctus, nem fatális stroke vagy kórházi kezelést igénylő pangásos szívelégtelenség) incidenciájában (15,7% a telmizartán, és 17,0% a placebo csoportban, relatív házár 0,92 (95% CI-os 0,81-1,05, p = 0,22)). A telmizartán a placebohoz képest előnyösebbnek bizonyult a cardiovascularis halálozás, nem fatális myocardialis infarctus és nem fatális stroke előre meghatározott másodlagos összetett végpontja szempontjából [0,87 (95%-os CI 0,76 – 1,00, p = 0,048)]. A cardiovascularis mortalitásra kifejtett előnyös hatásra vonatkozó bizonyítékot nem találtak (relatív házár 1,03, 95% CI-os 0,85 – 1,24).

Két nagy, randomizált, kontroll vizsgálatban (ONTARGET [ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial] és VA NEPHRON-D [The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes]) vizsgálták az ACE-gátló és angiotenzin II-receptor-blokkoló kombinált alkalmazását.

Az ONTARGET vizsgálatot olyan betegeknél végezték, akiknek a kórtörténetében cardiovascularis vagy cerebrovascularis betegség, vagy szervkárosodással járó II-es típusú diabetes mellitus szerepelt. További információért lásd még a „Cardiovascularis prevenció” pontban szereplő információkat.

A VA NEPHRON-D vizsgálatot II-es típusú diabetesben és diabeteses nephropathiában szenvedő betegeknél végezték.

Ezek a vizsgálatok nem mutattak ki szignifikánsan előnyös hatásokat a renalis és/vagy cardiovascularis kimenetel és a mortalitás vonatkozásában, miközben a monoterápia esetén megfigyelhető képest nőtt a hyperkalaemia, akut vesekárosodás és/vagy hypotonia kockázata. A hasonló farmakodinámiás tulajdonságok alapján ezek az eredmények más ACE-gátlók és angiotenzin II-receptor-blokkolók esetében is relevánsak.

Az ACE-gátlók és angiotenzin II-receptor-blokkolók egyidejűleg diabeteses nephropathiában szenvedő betegeknél nem alkalmazhatók.

Az ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) vizsgálat célja az volt, hogy megállapítsák, előnyös-e a standard ACE-gátló- vagy angiotenzin II-receptor-blokkoló kezelés kiegészítése aliszkirénnel II-es típusú diabetesben és krónikus vesebetegségben, illetve cardiovascularis betegségben vagy mindkettőben szenvedő betegeknél. A vizsgálatot idő előtt leállították, mert nőtt a mellékhatások kockázata. A cardiovascularis eredetű halál és a stroke szám szerint gyakoribb volt az aliszkirén-csoportban, mint a placebo-csoportban, és a jelentős mellékhatások illetve súlyos mellékhatások (hyperkalaemia, hypotonia és veseműködési zavar) is gyakoribbak voltak az aliszkirén-csoportban, mint a placebo-csoportban.

A köhögés és az angioödéma ritkábban jelentkezett a telmizartánnal kezelt, mint a ramiprillel kezelt betegek esetében, míg hypotonia a telmizartán esetében jelentkezett gyakrabban.

A telmizartán és a ramipril kombinációja nem volt előnyösebb az önmagában alkalmazott ramiprilnél vagy telmizartánnál. A cardiovascularis mortalitás és az összmortalitás számszerűleg gyakoribb volt a kombináció esetén. Ezen kívül lényegesen nagyobb gyakorisággal fordult elő hyperkalaemia, veseelégtelenség, hypotonia és syncope a kombinációs karon. Ezért a telmizartán és ramipril kombinációja nem javasolt ebben a populációban.

A PROfESS („Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes”) vizsgálatba bevont, közelmúltban stroke-on átesett, 50 éves vagy annál idősebb betegeknél a telmizartánnal kezeltéknél a sepsis incidenciájának növekedését figyelték meg a placebohoz képest (0,70% vs. 0,49%) [RR 1,43

(95%-os konfidenciaintervallum, 1,00 – 2,06)]. A fatális kimenetellel járó sepsis eseteinek incidenciája a placebót szedőkhöz képest (0,16%) a telmizartán szedő betegeknél növekedett (0,33%) [RR 2,07 (95%-os konfidenciaintervallum, 1,14 – 3,76)]. A telmizartán alkalmazása során a sepsis incidenciájának megfigyelt növekedése véletlen felfedezés vagy egy ez idáig ismeretlen mechanizmus következménye lehet.

Epidemiológiai vizsgálatok tapasztalatai alapján a hosszú távú hidroklorotiazid-kezelés mérsékli a cardiovascularis morbiditást és mortalitást.

A fix dózisú kombinációban alkalmazott telmizartán/HCT-kezelés mortalitásra és szív-érrendszeri morbiditásra kifejtett hatásai egyelőre nem ismertek.

Nem melanóma típusú bőrrák (NMSC)

Epidemiológiai tanulmányokból származó, rendelkezésre álló adatok alapján kumulatív dózisfüggő kapcsolatot figyeltek meg a hidroklorotiazid (HCTZ) és az NMSC között. Az egyik tanulmány 71 533 BCC-ben és 8629 SCC-ben szenvedő beteget vizsgált, a hozzájuk tartozó 1 430 833, illetve 172 462 létszámú kontrollcsoportokkal. A magas HCTZ-használat (legalább 50 000 mg kumulatív dózis) kapcsolatba hozható volt a következő korrigált esélyhányados (OR) értékekkel: 1,29 (95%-os CI: 1,23-1,35) a BCC és 3,98 (95%-os CI: 3,68-4,31) az SCC esetében. Mind a BCC, mind az SCC esetében egyértelmű volt a kumulatív dózis–hatás kapcsolat. Egy másik tanulmány az ajakrák (SCC) és a HCTZ közötti lehetséges összefüggést mutatta ki: 633 ajakrákkal kapcsolatos esetet hasonlítottak össze egy 63 067 létszámú kontrollcsoporttal, kockázatalapú mintavételi stratégia alkalmazásával. Kumulatív dózis–hatás kapcsolatot mutattak ki a következő korrigált OR értékkel: 2,1 (95%-os CI: 1,7-2,6) megemelkedett 3,9-re (3,0-4,9) magas szintű gyógyszerhasználat esetén (~25 000 mg) és az OR 7,7 (5,7-10,5) volt a legmagasabb kumulatív dózis esetén (~100 000 mg) (lásd még 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint a telmizartán/hidroklorotiazid vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől hypertóniában (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Úgy tűnik, hogy a hidroklorotiazid és a telmizartán együttdadása egészséges önkénteseknél egyik összetevő farmakokinetikáját sem befolyásolja.

Felszívódás

Telmizartán: *per os* alkalmazva, a telmizartán plazmaszintje 0,5-1,5 órával a bevétel után éri el a csúcspontot. A telmizartán abszolút biohasznosulása 40 mg-os és 160 mg-os dózis alkalmazása után sorrendben 42%, illetve 58%. A táplálék kismértékben csökkenti a telmizartán biohasznosulását, 40 mg-os tabletták adása után kb. 6%-kal, 160 mg-os dózis után kb. 19%-kal csökken a plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület (AUC). A gyógyszer bevétele után 3 órával már nincs különbség az éhgyomorral, ill. étkezés közben alkalmazott telmizartán plazmakoncentrációja között. Az AUC csekély mértékű csökkenése feltehetően nem csökkenti a telmizartán terápiás hatását. Ismételt adagolás esetén a telmizartán nem akkumulálódik számottevően a plazmában.

Hidroklorotiazid: telmizartán/hidroklorotiazid *per os* alkalmazásakor kb. 1-3 óra múlva mérhető a hidroklorotiazid plazma-csúcskoncentrációja. A kumulatív renális kiválasztás alapján a hidroklorotiazid biohasznosulása kb. 60%-os volt.

Eloszlás

A telmizartán nagymértékben (>99,5%) kötődik a plazmafehérjékhez, elsősorban az albuminhoz és az alfa-1-savas glikoproteinekhez. A látszólagos eloszlási térfogat hozzávetőleg 500 liter, ami további szöveti kötődést jelez.

A hidroklorotiazid 64%-a kötődik plazmafehérjékhez; a látszólagos eloszlási térfogat $0,8 \pm 0,3$ l/kg.

Biotranszformáció

A telmizartán glükuronid-konjugációval metabolizálódik, egy farmakológiailag inaktív acilglükuroniddá. Embernél az anyavegyület glükuronidja a telmizartán egyetlen azonosított metabolitja. ¹⁴C-izotóppal jelzett telmizartán egyszeri dózisának adása után a plazmában mért radioaktivitás kb. 11%-a származik a glükuronidtól. A telmizartán metabolizmusában nem vesznek részt a citokróm P450 izoenzimek.

A hidroklorotiazid embernél nem metabolizálódik.

Elimináció

Telmizartán: az intravénásan vagy *per os* adott, ¹⁴C-izotóppal jelzett telmizartán dózis túlnyomó része (>97%) az epébe választódott ki és a széklettel ürült. A vizeletben csupán nyomokban volt kimutatható. A *per os* alkalmazott telmizartán teljes plazmaclearance-e > 1500 ml/perc. A terminális eliminációs felezési idő > 20 óra volt.

A hidroklorotiazid szinte teljes mennyisége változatlan formában ürül a vizelettel. A *per os* dózis kb. 60%-a 48 órán belül kiürül a szervezetből. A renális clearance kb. 250-300 ml/perc. A hidroklorotiazid terminális eliminációs felezési ideje 10-15 óra.

Linearitás/nonlinearitás

Telmizartán: a *per os* alkalmazott telmizartán farmakokinetikája a 20-160 mg-os dózistartományban nem lineáris, a dózis növelésével az arányosnál nagyobb mértékben emelkedik a plazmakoncentráció (a C_{max} és az AUC). Ismételt adagolás esetén a telmizartán nem kumulálódik számottevően a plazmában.

A hidroklorotiazid farmakokinetikája lineáris.

Egyéb különleges betegcsoportok

Idősek

A telmizartán farmakokinetikájában nincs eltérés az idősebb és a fiatalabb betegek között.

Nem

A telmizartán plazmaszintje általában 2-3-szor magasabb a nőknél, mint a férfiaknál. Ennek ellenére, a klinikai vizsgálatok során nem észlelték, hogy a nőknél kifejezettebb lenne a vérnyomáscsökkentő hatás, ill. gyakrabban jelentkezne orthostaticus hypotonia. A dózis módosítására nincs szükség. A hidroklorotiazid plazmakoncentrációja nőknél jellemzően magasabb volt, mint férfiaknál, ennek azonban klinikai szempontból nem tulajdonítanak jelentőséget.

Vesekárosodás

Alacsonyabb plazmakoncentrációt figyeltek meg dialízisben részesülő, veseelégtelenségben szenvedő betegeknél. A telmizartán nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez a veseelégtelenségben szenvedő alanyoknál, és nem távolítható el dialízissel. Az eliminációs felezési idő nem változik vesekárosodásban. Vesekárosodásban csökken a hidroklorotiazid eliminációjának sebessége. Egy klinikai vizsgálatban átlagosan 90 ml/perc kreatinin-clearance esetén a betegeknél a hidroklorotiazid eliminációs felezési ideje megnőtt. Funkcionálisan anephriás betegeknél kb. 34 óra az eliminációs felezési idő.

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegekkel végzett farmakokinetikai vizsgálatok eredményei alapján a telmizartán abszolút biohasznosulása közel 100%-ig fokozódhat. Az eliminációs felezési idő nem változik a májkárosodásban szenvedőknél.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A preklinikai biztonságossági vizsgálatok során, amikor telmizartánt és hidroklorotiazidot együtt adtak normotenzios patkányoknak és kutyáknak, a klinikai terápiás tartománynak megfelelő dózisokban, nem észleltek új hatásokat azokon kívül, melyek a kombináció összetevőinek monoterápiás

alkalmazása kapcsán már ismertek voltak. A toxikológiai eredmények a humán terápiás alkalmazás szempontjából valószínűleg nem relevánsak.

Az angiotenzin-konvertáló enzimgátlókkal és angiotenzin II-receptor-blokkolókkal végzett preklinikai vizsgálatokból is jól ismert toxikológiai eredmények a következők voltak: a vörösvértest paraméterek (vörösvértestszám, haemoglobinszint és haematokritérték) csökkenése, a vese haemodinamikai paramétereinek változása (a karbamidnitrogén- és a kreatininszint emelkedése), a plazma reninaktivitás fokozódása, a juxtaglomerularis sejtek hypertrophiája/hyperplasiája, továbbá a gyomornyálkahártya károsodása. A gyomorléziók fiziológias sóoldat *per os* adásával és az állatok csoportos elhelyezésével megelőzhetők vagy legalábbis mérsékelhetők voltak. Kutyáknál a vesetubulusok kitágulását és atrophiját figyelték meg. Feltételezik, hogy ezek a változások a telmizartán farmakológiai aktivitására vezethetők vissza. Nem figyeltek meg a telmizartánnál a hímek és a nőtények termékenységre gyakorolt hatást.

Teratogén hatása egyértelműen nem bizonyított, a telmizartán toxikus dózistartományában megfigyeltek az utódok postnatalis fejlődésére kifejtett olyan hatást, mint pl. alacsonyabb testtömeg és késleltetett szemnyitás.

A telmizartán *in vitro* kísérletekben nem mutatott mutagén vagy releváns klasztogén aktivitást, és patkánynál, valamint egérnél nem volt kimutatható karcinogén hatása. A hidroklorotiaziddal végzett kísérletek ellentmondó eredményeket hoztak a genotoxikus, ill. rákkeltő hatás tekintetében, néhány kísérleti modellen.

A telmizartán/hidroklorotiazid kombináció foetotoxikus potenciálját illetően lásd a 4.6 pontot.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

magnézium-sztearát (E470b)
kálium-hidroxid
meglumin
povidon
A-típusú karboximetil-keményítő-nátrium
mikrokristályos cellulóz
mannit (E421)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Al/Al buboréksomagolás és a HDPE tablettatartály:
2 év

Al/PVC/PVDC buboréksomagolás:
1 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Al/Al buboréksomagolás és a HDPE tablettatartály:
Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Az Al/PVC/PVDC buboréksomagolás:
Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Al/Al buborékcsoomagolás, Al/PVC/PVDC buborékcsoomagolás és LDPE zárókupakkal ellátott, szilícium-dioxid nedvességmegkötőt tartalmazó HDPE tablettatartály.

Al/Al buborékcsoomagolás: 14, 28, 30, 56, 84, 90 és 98 tabletta

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletta

Al/PVC/PVDC buborékcsoomagolás: 28, 56, 84, 90 és 98 tabletta

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletta

Al/PVC/PVDC buborékcsoomagolás: 14, 28, 56, 84, 90 és 98 tabletta

Tablettatartály: 30, 90 és 250 tabletta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Izland

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletta

EU/1/13/817/043
EU/1/13/817/001
EU/1/13/817/042
EU/1/13/817/002
EU/1/13/817/003
EU/1/13/817/004
EU/1/13/817/005
EU/1/13/817/006
EU/1/13/817/007
EU/1/13/817/008
EU/1/13/817/009
EU/1/13/817/010
EU/1/13/817/011
EU/1/13/817/012
EU/1/13/817/013

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletta

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

EU/1/13/817/019
EU/1/13/817/020
EU/1/13/817/021
EU/1/13/817/022
EU/1/13/817/023
EU/1/13/817/024
EU/1/13/817/025
EU/1/13/817/026
EU/1/13/817/027
EU/1/13/817/028

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. március 13.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2017. december 15.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Actelsar HCT 80 mg/25 mg tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

80 mg telmizartánt és 25 mg hidroklorotiazidot tartalmaz tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

Az Actelsar HCT 80 mg/25 mg tabletta fehér vagy csaknem fehér, $9,0 \times 17,0$ mm méretű, ovális, mindkét oldalán domború tabletta, egyik oldalán „TH”, a másikon „25” jelöléssel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Essentialis hypertonia kezelése.

Az Actelsar HCT állandó dózisösszetételű (80 mg telmizartánt és 25 mg hidroklorotiazidot tartalmazó) kombinált készítmény olyan felnőttek számára javallott, akiknek a vérnyomása Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg (80 mg telmizartán/12,5 mg hidroklorotiazid) tablettával nem állítható be megfelelően, vagy ha a felnőtt állapota korábban a külön adott telmizartán és hidroklorotiazid mellett stabilizálódott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az Actelsar HCT szedése azoknak a betegeknek javasolt, akiknek vérnyomását telmizartán monoterápiával nem lehet megfelelően beállítani. Az állandó összetételű kombináció alkalmazása előtt ajánlott az összetevők dózisát külön-külön, egyénre szabottan beállítani. Amikor az klinikailag indokolt, közvetlenül át lehet térni monoterápiáról az állandó kombináció alkalmazására.

- Napi egy Actelsar HCT 80 mg/25 mg tabletta adható azoknak a betegeknek, akiknek a vérnyomása nem normalizálható Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tablettával, illetve azoknak, akiknek állapota korábban a külön adott telmizartán és hidroklorotiazid mellett stabilizálódott.

Az Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg és 80 mg/12,5 mg hatáserősségben is kapható.

Különleges populációk

Vesekárosodás

Az enyhe vagy közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre, de ez nem utal a veseműködésre kifejtett mellékhatásokra, és dózismódosítás nem szükséges. A veseműködés rendszeres ellenőrzése ajánlott (lásd 4.4 pont). A súlyos vesekárosodásban (kreatinin-clearance < 30 ml/perc) szenvedő betegeknél a hidroklorotiazid komponens miatt az állandó dózisösszetételű kombinált készítmény ellenjavallt (lásd 4.3 pont). A telmizartán haemofiltrációval nem távolítható el a vérkeringésből, és nem dializálható.

Májkárosodás

Enyhe–közepesen súlyos májkárosodás esetén az Actelsar HCT-t körültekintően kell alkalmazni. Telmizartán esetében a napi dózis nem lehet több 40 mg-nál. A súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknek az Actelsar HCT alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont). A tiazid-diuretikumokat májkárosodásban szenvedő betegek esetében körültekintően kell alkalmazni (lásd 4.4 pont).

Idősek

Idős betegeknek a dózis módosítása nem szükséges.

Gyermekek és serdülők

Az Actelsar HCT biztonságosságát és hatásosságát 18 év alatti betegek esetében nem igazolták. Az Actelsar HCT alkalmazása nem javasolt gyermekeknek és serdülőknek.

Az alkalmazás módja

Az Actelsar HCT tablettát naponta egyszer, szájon át, folyadékkal, egészben kell lenyelni. Az Actelsar HCT étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Más szulfonamid származékokkal szembeni túlérzékenység (tekintve, hogy a hidroklorotiazid szulfonamid származék).
- A terhesség második és harmadik trimesztere (lásd 4.4 és 4.6 pont).
- Cholestasis és az epeutak obstructív rendellenességei.
- Súlyos májkárosodás.
- Súlyos veseelégtelenség (kreatinin-clearance < 30 ml/perc, anuria).
- Refrakter hypokalaemia, hypercalcaemia.

Az Actelsar HCT egyidejű alkalmazása aliszkiréntartalmú készítményekkel ellenjavallt diabetes mellitusban szenvedő vagy károsodott veseműködésű betegeknek (GFR < 60 ml/perc/1,73 m²) szenvedő betegeknek (lásd 4.5 és 5.1 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Terhesség

Angiotenzin II-receptor-blokkolóval történő kezelést terhesség alatt nem szabad elkezdni. Hacsak az angiotenzin II-receptor-blokkolóval végzett kezelés folytatása nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket olyan más antihipertenzív terápiára kell átállítani, melynek a terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó biztonságossági profilja megalapozott. Terhesség megállapítását követően az angiotenzin II-receptor-blokkoló szedését azonnal abba kell hagyni és amennyiben szükséges, a másik kezelést kell elkezdni (lásd 4.3 és 4.6 pont).

Májkárosodás

Az Actelsar HCT nem adható cholestasisban, epeút elzáródásban, vagy súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknek (lásd 4.3 pont), ugyanis a telmizartán javarészt az epével ürül ki a szervezetből. Ezeknél a betegeknek a telmizartán hepaticus clearance-ének csökkenése várható.

Továbbá, az Actelsar HCT-t májkárosodásban, vagy progrediáló májbetegségben szenvedő betegeknek körültekintően kell alkalmazni, mivel ezekben az állapotokban a folyadék- és elektrolit háztartás

egyensúlyának kisebb változásai is májkómát idézhetnek elő. Az Actelsar HCT májkárosodásban szenvedő betegeknél történő alkalmazására vonatkozóan nincsenek klinikai tapasztalatok.

Renovascularis hypertonia

Fokozott a súlyos hypotonia és veseelégtelenség kialakulásának kockázata, amikor kétoldali arteria renalis szűkületben, vagy az egyetlen funkcionáló vese artériájának szűkületében szenvedő betegeket kezelnek a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszerre ható gyógyszerekkel.

Vesekárosodás és vesetranszplantáció

Az Actelsar HCT-t súlyos vesekárosodásban (kreatinin-clearance < 30 ml/perc) (lásd 4.3 pont) szenvedő betegeknél tilos alkalmazni. A telmizartán/hidroklorotiazid friss veseátültetésen átesett betegeknél történő alkalmazására vonatkozóan nincsenek tapasztalatok. Enyhe–közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedők Actelsar HCT-kezelésére vonatkozóan kevés a tapasztalat, ezért célszerű rendszeresen ellenőrizni a szérum kálium-, kreatinin- és húgysavszintjét. Vesekárosodásban szenvedő betegeknél a tiazid-diuretikumok adása kapcsán azotaemia fordulhat elő. A telmizartán haemofiltrációval nem távolítható el a vérkeringésből, és nem dializálható.

Volumen- és/vagy nátriumhiányos betegek

Tünetekkel járó hypotonia léphet fel - különösen a gyógyszer első dózisa után - azoknál a betegeknél, akiknél a nagy dózisú diuretikus kezelés, sószegény diéta, hasmenés vagy hányás következtében kifejezett volumen- és/vagy nátriumhiány alakult ki. Az Actelsar HCT adagolásának elkezdése előtt ezeket az állapotokat, különösen a volumen- és/vagy nátriumhiányt korrigálni kell. A HCTZ alkalmazásakor egyedi esetekben neurológiai tünetekkel (hányinger, progresszív dezorientáció, apathia) járó hyponatraemiát figyeltek meg.

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer (RAAS) kettős blokádja

Bizonyíték van rá, hogy az ACE-gátlók, angiotenzin II-receptor-blokkolók vagy aliszkirén egyidejű alkalmazása fokozza a hypotonia, hyperkalaemia és csökkent veseműködés (beleértve az akut veseelégtelenség) kockázatát. A RAAS ACE-gátlók, angiotenzin II-receptor-blokkolók vagy aliszkirén kombinált alkalmazásával történő kettős blokádja ezért nem javasolt (lásd 4.5 és 5.1 pont). Ha a kettős-blokád kezelést abszolút szükségesnek ítélik, ez csak szakorvos felügyeletével, a vesefunkció, elektrolitszintek és a vérnyomás gyakori és szoros ellenőrzése mellett történhet. Az ACE-gátlók és angiotenzin II-receptor-blokkolók egyidejű alkalmazása diabeteses nephropathiában szenvedő betegeknél nem javasolt.

Egyéb, a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer stimulációjával járó állapotok

Olyan betegeknél, akiknek a vascularis tónusa és a vesefunkciója elsősorban a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer aktivitásától függ (pl. súlyos pangásos szívelégtelenségben vagy vesebetegségben, többek között az arteria renalis stenosisában szenvedő betegeknél), az erre a rendszerre ható gyógyszerekkel végzett kezelés akut hypotoniával, hyperazotaemiával, oliguriával vagy ritkán akut veseelégtelenséggel hozható összefüggésbe (lásd 4.8 pont).

Primer aldosteronizmus

A primer aldosteronizmusban szenvedő betegek általában nem reagálnak a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer gátlásán keresztül ható gyógyszerekre, ezért az Actelsar HCT alkalmazása ilyen esetekben nem javasolt.

Intestinalis angiooedema

Intestinalis angiooedemáról számoltak be angiotenzin II-receptor-blokkolóval kezelt betegeknél (lásd 4.8 pont). Ezeknél a betegeknél abdominalis fájdalom, hányinger, hányás és hasmenés jelentkezett. A

tünetek az angiotenzin II-receptor blokkolóval végzett kezelés leállítása után megszűntek. Amennyiben intestinalis angiooedemát diagnosztizálnak, a telmizartán/hidroklorotiazid-kezelést le kell állítani, és a beteget megfelelően monitorozni kell mindaddig, amíg a tünetek teljes mértékben meg nem szűnnek.

Aorta- és mitralis stenosis, hypertrophias obstructiv cardiomyopathia

Egyéb vasodilatatorokhoz hasonlóan fokozott óvatosság ajánlott aorta- vagy mitralis stenosisban vagy hypertrophias obstructiv cardiomyopathiában szenvedő betegeknél.

Anyagcsere- és endokrin hatások

A tiazid-kezelés ronthatja a glükóz-toleranciát, ugyanakkor a telmizartán-kezelés alatt álló és egyidejűleg inzulin- vagy antidiabetikus terápiában is részesülő diabeteses betegeknél hypoglykaemia fordulhat elő. Ezért az ilyen betegeknél megfontolandó a vércukorszint ellenőrzése, továbbá indokolt esetben az inzulin vagy az antidiabetikumok dózisének módosítása is szükségessé válhat. A latens diabetes a tiazid-kezelés ideje alatt manifesztálódhat.

A tiazid-diuretikumok alkalmazásának következményeként emelkedik a szérumban a koleszterin- és trigliceridszint, bár az Actelsar HCT tablettában található, 12,5 mg-os dózissal kapcsolatosan alig vagy egyáltalán nem észleltek ilyen hatást. A tiazid-kezelés során hyperuricaemia, ill. köszvényes roham alakulhat ki.

Elektrolitegyensúly-zavar

Mint a diuretikummal kezelt betegeknél általában, megfelelő időközönként meg kell határozni a szérumelektrolitok szintjét.

A tiazidok, köztük a hidroklorotiazid, felboríthatják a folyadék- vagy az elektrolitháztartás egyensúlyát (hypokalaemia, hyponatraemia és hypochloraemiás alkalosis alakulhat ki). A folyadék- vagy az elektrolitháztartás zavarának figyelmeztető jelei a szájszárazság, szomjúságérzés, gyengeség, levertség, álomosság, nyugtalanság, izomfájdalmak vagy -görcsök, izomgyengeség, alacsony vérnyomás, oliguria, tachycardia, gastrointestinalis zavarok, pl. émelygés, hányás (lásd 4.8 pont).

- Hypokalaemia

Bár a tiazid-diuretikumokkal végzett kezelés ideje alatt kialakulhat hypokalaemia, az egyidejűleg alkalmazott telmizartán csökkentheti a diuretikum okozta hypokalaemiát. Fokozott a hypokalaemia kockázata májcirrózisban szenvedőknél, gyorsan kialakuló diuresis esetén, elégtelen *per os* elektrolitbevitel során, továbbá egyidejű kortikoszteroid- vagy adrenokortikotrop hormonnal (ACTH) végzett terápia alatt (lásd 4.5 pont).

- Hyperkalaemia

Ezzel ellentétben, az Actelsar HCT telmizartán komponense angiotenzin II (AT1)-receptorokat gátló hatásának köszönhetően hyperkalaemia fordulhat elő. Jóllehet az Actelsar HCT alkalmazása során nem dokumentáltak klinikailag jelentős hyperkalaemiát, a hyperkalaemia kialakulásának kockázati tényezői közé tartozik a vesekárosodás és/vagy a szívelégtelenség, valamint a diabetes mellitus. Kálium-megtakarító diuretikumok, káliumpótló készítmények, ill. káliumtartalmú sópótlók csak kellő körültekintés mellett adhatók Actelsar HCT-vel együtt (lásd 4.5 pont).

- Hypochloraemiás alkalosis

A kloridhiány rendszerint csekély, általában nem szükséges korrigálni.

- Hypercalcaemia

A tiazidok csökkenthetik a vizelettel történő kalciumürítést, ill. a szérumban a kalciumszintjének intermittáló és kismértékű emelkedését idézhetik elő, a kalcium-anyagcsere ismert

rendellenességeinek fennállása nélkül. A kifejezett hypercalcaemia lappangó hyperparathyreosis jele lehet. A mellékpajzsmirigy-működés vizsgálatok elvégzése előtt fel kell függeszteni a tiazidok adását.

- **Hypomagnesaemia**

A tiazidok igazoltan fokozzák a vizelettel történő magnéziumürítést, emiatt hypomagnesaemia alakulhat ki (lásd 4.5 pont).

Etnikai különbségek

Egyéb angiotenzin II-receptor-blokkolókhöz hasonlóan a telmizartán is egyértelműen kevésbé csökkenti a vérnyomást a fekete bőrűeknél, mint nem fekete bőrű betegeknél. Ennek feltehetően az az oka, hogy a fekete bőrű hypertóniás populációban gyakoribb az alacsony reninszint.

Ischaemiás szívbetegség

Csakúgy, mint más antihipertenzív szerek esetében, ischaemiás szívbetegségben vagy ischaemiás cardiovascularis betegségben a vérnyomás túlzott csökkentése myocardialis infarctus vagy stroke kialakulásához vezethet.

Általános megfontolások

Hidroklorotiaziddal szemben túlérzékenységi reakció előfordulhat azoknál a betegeknél, akiknek anamnézisében allergia vagy asthma bronchiale szerepel, de azoknál is, akiknek nincs a kórelőzményében ilyen betegség, nagyobb azonban a valószínűsége a pozitív kórelőzmény esetén. Tiazid-diuretikumokkal kezelt betegeknél systemás lupus erythematosus fellángolását vagy aktiválódását észlelték.

Tiazid-diuretikumok, köztük a hidroklorotiazid kapcsán fényérzékenységi reakciók eseteit jelentették (lásd 4.8 pont). Amennyiben a kezelés alatt fényérzékenységi reakció jelentkezik, a kezelés leállítása javasolt. Ha a diuretikum ismételt adását szükségesnek ítélik, javasolt a napnak vagy mesterséges UVA fénynek kitett területek védelme.

Choroidealis effusio, akut myopia és zártzugú glaucoma

A szulfonamidszármazék hidroklorotiazid látótérkieséssel járó choroidealis effusiót, akut tranziens myopiát és akut zártzugú glaucomát okozó idioszinkráziás reakciót válthat ki. A tünetek közé tartozik az akut látásélesség-csökkenés vagy a szemfájdalom, amelyek jellemzően a telmizartán/hidroklorotiazid-kezelés megkezdése után, akár órákon vagy esetleg csak heteken belül jelentkeznek. A kezeletlen akut zártzugú glaucoma tartós látásvesztéshez vezethet. Elsődleges teendőként a lehető leggyorsabban le kell állítani a hidroklorotiazid-kezelést. Sürgős orvosi vagy sebészeti beavatkozás is szükségessé válhat, ha az intraocularis nyomás továbbra sem normalizálható. Az akut zártzugú glaucoma kialakulásának kockázati tényezői közé tartozhat az anamnézisben szereplő szulfonamid- vagy penicillin allergia.

Nem melanóma típusú bőrrák

A nem melanóma típusú bőrrák (NMSC) [basalsejtes rák (BCC) és laphámsejtes rák (SCC)] megnövekedett kockázatát figyelték meg a hidroklorotiazid (HCTZ) növekvő kumulatív dózisával összefüggésben a Dán Nemzeti Rákregiszteren alapuló két epidemiológiai tanulmányban (lásd 4.8 pont). Az NMSC lehetséges mechanizmusa a HCTZ fotoszenzitivitást okozó hatása. A HCTZ-t szedő betegeket tájékoztatni kell az NMSC kockázatáról, valamint arról, hogy rendszeresen ellenőrizték bőrüket – különös tekintettel az esetleges új elváltozásokra – és haladéktalanul jelentsenek minden gyanús bőrelváltozást. A bőrrák kockázatának minimalizálása érdekében a betegeket tanácsal kell ellátni a lehetséges megelőző intézkedésekkel, például a napfény és az UV-sugárzás korlátozásával, valamint a napfénynek való kitettség esetén a megfelelő védelem alkalmazásával kapcsolatban. A gyanús bőrelváltozásokat azonnal meg kell vizsgálni, potenciálisan beleértve a biopsziás szövettani vizsgálatokat is. Azoknál a betegeknél, akiknél korábban NMSC-t diagnosztizáltak, a HCTZ használatát felül kell vizsgálni (lásd még 4.8 pont).

Akut légzőszervi toxicitás

Hidroklorotiazid bevétele követően nagyon ritkán akut légzőszervi toxicitásról, többek között akut respirációs distressz szindrómáról (ARDS) számoltak be. Pulmonális ödéma jellemzően a hidroklorotiazid bevétele követően percek vagy órák alatt alakul ki. A jelentkezésekor fellépő tünetek közé tartozik a nehézlégzés, a láz, a légzőszervi tünetek romlása és az alacsony vérnyomás. Amennyiben felmerül az ARDS gyanúja, az Actelsar HCT adását le kell állítani és megfelelő kezelést kell alkalmazni. Nem adható hidroklorotiazid olyan betegeknek, akiknél a hidroklorotiazid bevétele követően korábban ARDS lépett fel.

Segédanyag(ok)

Nátrium

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Lítium

A szérumban lítiumkoncentrációjának reverzibilis emelkedéséről, ill. toxicitásáról számoltak be, lítium és angiotenzin-konvertáló enzimgátló együttes alkalmazásakor, ami ritka esetekben angiotenzin II-receptor-blokkolók (többek között telmizartán/hidroklorotiazid) alkalmazásakor is előfordult. Ezért lítium és Actelsar HCT együttes adása nem ajánlott (lásd 4.4 pont). Ha a kombináció elengedhetetlennek bizonyul, az alkalmazás ideje alatt a szérumban lítiumszint gondos monitorozása ajánlott.

Káliumvesztést és hypokalaemiát okozó gyógyszerek (pl. a káliumürítést fokozó egyéb diuretikumok, hashajtók, kortikoszteroidok, ACTH, amfotericin, karbenoxolon, penicillin-G-nátrium, szalicilsav és származékai)

Amennyiben ezeket a hatóanyagokat hidroklorotiazid/telmizartán kombinációval együtt rendelik, javasolt a plazma káliumszintjének monitorozása. Ezek a gyógyszerek potencírozhatják a hidroklorotiazid szérumban káliumszintjére gyakorolt hatását (lásd 4.4 pont).

Jódtartalmú kontrasztanyag-készítmények

Diuretikumok által okozott dehydratio esetén fokozott az akut funkcionális veseelégtelenség kockázata, különösen nagy dózisban adott jódtartalmú kontrasztanyagok alkalmazásakor. A jódtartalmú készítmény beadása előtt folyadékpótlásra van szükség.

Káliumszintet emelő és hyperkalaemiát okozó gyógyszerek (pl. ACE-gátlók, káliummegtakarító diuretikumok, káliumpótló készítmények, káliumtartalmú sópótlók, ciklosporin, vagy egyéb gyógyszerek, mint pl. a heparin-nátrium)

Amennyiben ezeket a gyógyszereket hidroklorotiazid/telmizartán kombinációval együtt rendelik, javasolt a plazma káliumszintjének monitorozása. Más, a renin-angiotenzin rendszert gátló gyógyszerek alkalmazásával szerzett tapasztalatok alapján a felsorolt gyógyszerek emelhetik a szérumban káliumszintjét, ezért együttes alkalmazásuk nem javasolt (lásd 4.4 pont).

Gyógyszerek, melyek hatását a szérumban káliumszint zavara befolyásolja

A szérumban káliumszint és az EKG rendszeres ellenőrzése javasolt, ha az Actelsar HCT-t a káliumszint zavara által befolyásolt gyógyszerekkel (pl. digitálisz glikozidok, antiarrhythmikumok), valamint a következő, torsades de pointes-t okozó gyógyszerekkel (köztük egyes antiarrhythmiaszerek) adják együtt, a hypokalaemia ugyanis torsades de pointes kialakulására hajlamosít:

- I. osztályú antiarrhythmiaszerek (pl. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid);
- III. osztályú antiarrhythmiaszerek (pl. amiodaron, szotalol, dofetilid, ibutilid);

- egyes antipszichotikumok (pl. tioridazin, klórpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, ciamemazin, szulpirid, szultoprid, amiszulprid, tiaprid, primozyd, haloperidol, droperidol);
- egyéb szerek (pl. bepridil, ciszaprid, difemanil, eritromicin iv., halofantrin, mizolasztin, pentamidin, sparfloxacin, terfenadin, vinkamin iv.).

Digitálisz glikozidok

A tiazid okozta hypokalaemia vagy hypomagnesaemia elősegíti a digitálisz okozta szívritmuszavarok kialakulását (lásd 4.4 pont).

Digoxin

Telmizartán és digoxin egyidejű alkalmazásakor mind a digoxin plazma csúcskoncentráció középértékének emelkedését (49%), mind a legalacsonyabb koncentráció középértékének emelkedését (20%) megfigyelték. A telmizartán-kezelés elindításakor, dózismódosításkor és a kezelés leállításakor monitorozni kell a digoxinszinteket annak érdekében, hogy azokat a terápiás tartományon belül lehessen tartani.

Egyéb vérnyomáscsökkentők

A telmizartán fokozhatja az egyidejűleg adott egyéb antihipertenzívumok vérnyomáscsökkentő hatását.

A klinikai vizsgálati adatok azt mutatták, hogy a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszernek (RAAS) ACE-gátlók, angiotenzin II-receptor-blokkolók vagy aliszkirén kombinációjával történő kettős blokkja nagyobb gyakorisággal okoz mellékhatásokat, például hypotóniát, hyperkalaemiát vagy beszűkült veseműködést (többek között akut veseelégtelenséget), mint csak egyféle RAAS-ra ható szer alkalmazása (lásd 4.3, 4.4 és 5.1 pont).

Antidiabetikumok (orális készítmények és inzulin)

Az antidiabetikum dózisának módosítása válhat szükségessé (lásd 4.4 pont).

Metformin

A metformint körültekintően kell alkalmazni, a hidroklorotiazid okozta esetlegesen funkcionális veseelégtelenség következtében kialakuló laktát acidosis kockázata miatt.

Kolesztiramin és kolesztipol gyanták

A hidroklorotiazid felszívódása csökken anioncserélő gyanták jelenlétében.

Nem szteroid gyulladásgátlók (NSAID-ok)

A nem szteroid gyulladásgátlók (ügymint a gyulladáscsökkentő dózisban alkalmazott acetilszalicilsav, COX-2-gátlók és nem szelektív, nem szteroid gyulladásgátlók) csökkenthetik a tiazid-diuretikumok vizelethajtó, natriuretikus és vérnyomáscsökkentő hatását, valamint az angiotenzin II-receptor-blokkolók antihipertenzív hatását.

Néhány károsodott vesefunkciójú betegnél (pl. dehidrált betegek, idős betegek beszűkült vesefunkcióval) az angiotenzin II-receptor-blokkolók és ciklooxygenáz-gátlók egyidejű alkalmazása a vesefunkció további rosszabbodását, esetleg akut veseelégtelenséget eredményezhet, mely általában reverzibilis. Emiatt a kombináció csak óvatosan alkalmazható, különösen időseknél. A betegeket megfelelően hidratálni kell, illetve megfontolandó a vesefunkció monitorozása az egyidejű kezelés megkezdését követően, illetve azután bizonyos időközönként.

Egy vizsgálatban telmizartán és ramipril együttadása a ramipril és a ramiprilát AUC₀₋₂₄-, valamint C_{max}-értékének 2,5-szeres növekedéséhez vezetett. Ennek a megfigyelésnek a klinikai jelentősége nem ismert.

Presszoraminok (pl. noradrenalin)

A presszoraminok hatása csökkenhet.

Nem depolarizáló izomrelaxánsok (pl. tubokurarin)

A hidroklorotiazid potencírozhatja a nem depolarizáló izomrelaxánsok hatását.

Köszvény elleni szerek (pl. probenecid, szulfinpirazon és allopurinol)

A hidroklorotiazid hatására emelkedhet a szérum húgysavszintje, ezért az uricosuriás szerek dózisának módosítása válhat szükségessé. Indokolt lehet a probenecid és a szulfinpirazon dózisának emelése. Tiazid egyidejű alkalmazása esetén fokozódhat az allopurinollal szembeni túlérzékenységi reakció kockázata.

Kalciumsók

A tiazid-diuretikumok a kalciumürítés csökkentése révén emelhetik a szérum kalciumszintjét. Ha kalciumpótló készítmények vagy kalciummegtakarító gyógyszerek (pl. D-vitamin-terápia) alkalmazása szükséges, monitorozni kell a szérum kalciumszintjét és a mért értékeknek megfelelően módosítani a dózisokat.

Béta-blokkolók és diazoxid

A tiazidok fokozhatják a béta-blokkolók és a diazoxid hyperglykaemiás hatását.

Az antikolinerg szerek (pl. atropin, biperidén) a gastrointestinalis motilitás és a gyomorürülés ütemének csökkentése révén fokozhatják a tiazid-diuretikumok biohasznosulását.

Amantadin

A tiazidok növelhetik az amantadin által okozott nemkívánatos események kockázatát.

Citotoxikus szerek (pl. ciklofoszfamid, metotrexát)

A tiazidok a renalis kiválasztás csökkentése révén fokozhatják a citotoxikus gyógyszerek myelosuppressív hatását.

Farmakológiai tulajdonságaik alapján várható, hogy a következő gyógyszerek fokozhatják valamennyi típusú vérnyomáscsökkentő, köztük a telmizartán antihipertenzív hatását is: baklofén, amifosztin. Ezen kívül az orthostaticus hypotoniát súlyosbíthatja az alkohol, a barbiturátok, a kábító fájdalomcsillapítók, illetve az antidepresszánsok.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az angiotenzin II-receptor-blokkolók alkalmazása nem javasolt a terhesség első trimeszterében (lásd 4.4 pont). Az angiotenzin II-receptor-blokkolók alkalmazása ellenjavallt a terhesség második és harmadik trimeszterében (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Az Actelsar HCT terhes nőknél történő alkalmazásáról nincsenek megfelelő adatok. Az állatokkal végzett vizsgálatok reprodukciós toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont).

A terhesség első harmada alatti ACE-gátló-expozíciót követő teratogenitási kockázatra vonatkozó epidemiológiai bizonyítékok nem meggyőzők, a kockázat kismértékű növekedése azonban nem zárható ki. Mivel az angiotenzin II-receptor-blokkolók alkalmazásával járó kockázatra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre kontrollált epidemiológiai adatok, hasonló kockázattal lehet számolni ennél a gyógyszercsoportnál is. Hacsak az angiotenzin II-receptor-blokkolóval végzett kezelés folytatása nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket olyan más antihipertenzív-kezelésre kell átállítani, melynek a terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó biztonságossági profilja megalapozott. Terhesség megállapítását követően az angiotenzin II-receptor-blokkoló szedését azonnal abba kell hagyni és amennyiben szükséges, a másik kezelést el kell kezdeni.

Az angiotenzin II-receptor-blokkoló expozíció a terhesség második és harmadik harmadában ismerten magzati toxicitást (csökkent vesefunkció, oligohydramnion, a koponyacsontosodás retardációja) és újszülöttkori toxicitást (veseelégtelenség, hypotonia, hyperkalaemia) okoz (lásd 5.3 pont). Amennyiben az angiotenzin II-receptor-blokkoló expozíció a terhesség második trimeszterétől kezdve történt, a vesefunkció és a koponya ultrahangvizsgálata javasolt. Azokat a csecsemőket, akiknek édesanyja angiotenzin II-receptor-blokkolót szedett, szoros megfigyelés alatt kell tartani a hypotonia észlelése érdekében (lásd 4.3 és 4.4 pont).

A hidroklorotiazid terhesség alatt, különösen az első trimeszterben történő alkalmazásával kapcsolatosan korlátozottak a tapasztalatok. Az állatkísérletekből származó adatok nem elegendőek. A hidroklorotiazid átjut a placentán. A hidroklorotiazid farmakológiai hatásmechanizmusa alapján a második, illetve a harmadik trimeszterben történő alkalmazása károsíthatja a foeto-placentaris perfúziót, valamint olyan foetalis és neonatalis hatásokat okozhat, mint az icterus, az elektrolitegyensúly zavara és thrombocytopenia. A hidroklorotiazidot nem szabad alkalmazni terhességi oedema, terhességi hypertonia vagy preeclampsia kezelésére, mert az a plazmavolumen-csökkenés és a placentaris-hypoperfusio kockázatával jár, a betegség lefolyására gyakorolt kedvező hatás nélkül. A hidroklorotiazid terhes nőknél nem alkalmazható essentialis hypertonia kezelésére, azokat a ritka helyzeteket kivéve, amikor semmilyen más kezelés nem alkalmazható.

Szoptatás

Mivel nem áll rendelkezésre információ a telmizartán szoptatás alatt történő alkalmazására vonatkozóan, ilyen esetekben az Actelsar HCT nem javasolt, így másik, a szoptatásra vonatkozóan jobban alátámasztott biztonságossági profillal rendelkező kezelést kell választani, különösen újszülött vagy koraszülött szoptatása esetén.

A hidroklorotiazid kis mennyiségben kiválasztódik az anyatejbe. A tiazidok nagy dózisban intenzív diurézist okoznak, ami gátolhatja az anyatej termelődését. A hidroklorotiazid alkalmazása szoptatás alatt nem ajánlott. Amennyiben a hidroklorotiazid szoptatás alatti alkalmazása feltétlenül szükséges, a dózist a lehető legalacsonyabb szinten kell tartani.

Termékenység

Nem végeztek humán termékenységi vizsgálatokat sem az állandó dózisösszetételű kombinációval, sem az egyes komponensekkel.

A preklinikai vizsgálatok során sem a telmizartánnal, sem a hidroklorotiaziddal kapcsolatosan nem figyeltek meg a női, illetve a férfi termékenységre gyakorolt hatást.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Actelsar HCT befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Vérnyomáscsökkentők, például az Actelsar HCT szedésekor esetenként szédülés, syncope vagy vertigo léphet fel.

Ha a beteg ezeket a mellékhatásokat tapasztalja, kerülnie kell a potenciálisan veszélyes tevékenységeket, például a gépjárművezetést és a gépek kezelését.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatás a szédülés. Súlyos angiooedema ritkán ($\geq 1/10\,000$ - $< 1/1000$) fordulhat elő.

A 80 mg/25 mg telmizartán/hidroklorotiazid készítménnyel összefüggésben jelentett mellékhatások összesített előfordulási gyakorisága és természete hasonló volt ahhoz, amiről a 80 mg/12,5 mg telmizartán/hidroklorotiaziddal kapcsolatosan beszámoltak. Nem állapítottak meg dózisfüggőséget a mellékhatások előfordulásával kapcsolatosan, továbbá nem mutattak ki összefüggést a betegek nemével, életkorával és rasszbeli hovatartozásával.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbiakban szervrendszerek szerinti csoportosításban kerülnek felsorolásra azok a telmizartán + hidroklorotiazid kombinációval összefüggésbe hozható mellékhatások, amelyeket a klinikai vizsgálatokban a placebónál nagyobb gyakorisággal ($p \leq 0,05$) észleltek. Azok a mellékhatások, melyeket a klinikai vizsgálatok során nem észleltek ugyan, de igazoltan előfordultak a különálló komponensek alkalmazásakor, az Actelsar HCT alkalmazása során is jelentkezhetnek.

Az egyes összetevőkkel kapcsolatban korábban jelentett mellékhatások az Actelsar HCT potenciális mellékhatásai lehetnek még akkor is, ha azokat nem figyelték meg a készítmény klinikai vizsgálataiban.

A mellékhatások gyakoriságuk alapján a következő konvenció alapján kerültek besorolásra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat: A placebokontrollos vizsgálatokból származó és a forgalomba hozatalt követően tapasztalt mellékhatások táblázatos felsorolása (MedDRA)

MedDRA szervrendszer szerinti osztályozás	Mellékhatások	Gyakoriság		
		Actelsar HCT	Telmizartán ^a	Hidroklorotiazid
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	Sepsis, a halálos kimenetelű eseteket is beleértve		ritka ²	
	Bronchitis	ritka		
	Pharyngitis	ritka		
	Sinusitis	ritka		
	Felső légúti fertőzések		nem gyakori	
	Húgyúti fertőzés		nem gyakori	
	Cystitis		nem gyakori	
Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat is)	Nem melanoma típusú bőrrák (basalsejtes rák és laphámsejtes rák)			nem ismert ²
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Anaemia		nem gyakori	
	Eosinophilia		ritka	
	Thrombocytopenia		ritka	ritka
	Thrombocytopeniás purpura			ritka
	Aplasticus anaemia			nem ismert
	Haemolyticus anaemia			nagyon ritka
	Csontvelő-elégtelenség			nagyon ritka
	Leukopenia			nagyon ritka
	Agranulocytosis			nagyon ritka
	Anaphylaxiás reakció		ritka	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Túlérzékenység		ritka	nagyon ritka
	Hypokalaemia	nem gyakori		nagyon gyakori
	Hyperuricaemia	ritka		gyakori
	Hyponatraemia	ritka	ritka	gyakori
	Hyperkalaemia		nem gyakori	
	Hypoglykaemia (cukorbetegknél)		ritka	
	Hypomagnesaemia			gyakori
	Hypercalcaemia			ritka
	Hypochloraemiás alkalosis			nagyon ritka
	Csökkent étvágy			gyakori
	Hyperlipidaemia			nagyon gyakori
	Hyperglykaemia			ritka

	Diabetes mellitus nem megfelelő kontrollja			ritka
Pszichiátriai kórképek	Szorongás	nem gyakori	ritka	
	Depresszió	ritka	nem gyakori	ritka
	Insomnia	ritka	nem gyakori	
	Alvászavarok	ritka		ritka
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Szédülés	gyakori		ritka
	Syncope	nem gyakori	nem gyakori	
	Paraesthesia	nem gyakori		ritka
	Aluszékonyság		ritka	
	Fejfájás			ritka
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Látászavarok	ritka	ritka	ritka
	Homályos látás	ritka		
	Akut zárt zugú glaucoma			nem ismert
	Choroidealis effusio			nem ismert
A fül és az egyensúly- érzékelő szerv betegségei és tünetei	Vertigo	nem gyakori	nem gyakori	
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Tachycardia	nem gyakori	ritka	
	Arrythmiák	nem gyakori		ritka
	Bradycardia		nem gyakori	
Érbetegségek és tünetek	Hypotonia	nem gyakori	nem gyakori	
	Orthostaticus hypotonia	nem gyakori	nem gyakori	gyakori
	Necrotizáló vasculitis			nagyon ritka
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Dyspnoe	nem gyakori	nem gyakori	
	Respirációs distressz	ritka		nagyon ritka
	Pneumonitis	ritka		nagyon ritka
	Pulmonalis oedema	ritka		nagyon ritka
	Köhögés		nem gyakori	
	Interstitialis tüdőbetegség		nagyon ritka ^{1,2}	
	Akut respirációs distressz szindróma (ARDS) (lásd 4.4 pont)			nagyon ritka
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasmenés	nem gyakori	nem gyakori	gyakori
	Szájszárazság	nem gyakori	ritka	
	Flatulentia	nem gyakori	nem gyakori	
	Hasi fájdalom	ritka	nem gyakori	
	Székrekedés	ritka		ritka
	Emésztési zavar	ritka	nem gyakori	
	Hányás	ritka	nem gyakori	gyakori
	Gastritis	ritka		

	Hasi diszkomfortérzés		ritka	ritka
	Hányinger			gyakori
	Hasnyálmirigy-gyulladás			nagyon ritka
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Kóros májfunkciós értékek/májbetegség	ritka ²	ritka ²	
	Sárgaság			ritka
	Cholestasis			ritka
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Angiooedema (halálos kimenetelű eseteket is beleértve)	ritka	ritka	
	Erythema	ritka	ritka	
	Pruritus	ritka	nem gyakori	
	Bőrkiütés	ritka	nem gyakori	gyakori
	Hyperhidrosis	ritka	nem gyakori	
	Urticaria	ritka	ritka	gyakori
	Ekzema		ritka	
	Gyógyszer okozta kiütés		ritka	
	Toxikus bőrkiütés		ritka	
	Lupusszerű tünetegyüttes			nagyon ritka
	Fényérzékenységi reakciók			ritka
	Toxikus epidermalis necrolysis			nagyon ritka
	Erythema multiforme			nem ismert
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Hátfájás	nem gyakori	nem gyakori	
	Izomgörcsök (izomgörcs a lábszárban)	nem gyakori	nem gyakori	nem ismert
	Myalgia	nem gyakori	nem gyakori	
	Arthralgia	ritka	ritka	
	Végtagfájdalom (fájdalom a lábszárban)	ritka	ritka	
	Ínfájdalom (íngyulladászerű tünetek)		ritka	
	Szisztémás lupus erythematosus	ritka ¹		nagyon ritka
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	Vesekárosodás		nem gyakori	nem ismert
	Akut veseelégtelenség		nem gyakori	nem gyakori
	Glucosuria			ritka
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos	Erectilis dysfunctio	nem gyakori		gyakori

betegségek és tünetek				
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Mellkasi fájdalom	nem gyakori	nem gyakori	
	Influenzaszerű tünetek	ritka	ritka	
	Fájdalom	ritka		
	Asthenia (gyengeség)		nem gyakori	nem ismert
	Láz			nem ismert
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Emelkedett húgysavszint a vérben	nem gyakori	ritka	
	Emelkedett kreatininszint a vérben	ritka	nem gyakori	
	Emelkedett kreatin-foszfokináz-szint a vérben	ritka	ritka	
	Emelkedett májenzimszint	ritka	ritka	
	Csökkent haemoglobinszint		ritka	

¹ A forgalomba hozatalt követően szerzett tapasztalatok alapján.

² A további információkat lásd az alább olvasható alpontokban.

^a A placebokontrollos klinikai vizsgálatok során a mellékhatások összesített gyakorisága általánosságban hasonló volt a telmizartánnal kezelt betegeknek (41,4%) és a placebokezelésben részesülő betegeknek (43,9%). A fent felsorolt mellékhatások az ezidáig elvégzett klinikai vizsgálatok telmizartánnal kezelt hypertóniás résztvevőinél vagy 50 éves, illetve annál idősebb, a cardiovascularis események kialakulásának magas kockázatával rendelkező résztvevőinél jelentkeztek.

A kiválasztott mellékhatások leírása

Kóros májfunkciós értékek/májbetegségek

A telmizartánra vonatkozó posztmarketing tapasztalatok alapján kóros májfunkciós érték/májbetegség legtöbbször japán betegeknek fordult elő. Ezek a mellékhatások nagyobb valószínűséggel fordulnak elő a japán betegeknek.

Sepsis

A PROfESS vizsgálatban a telmizartán esetében a placebohoz képest a sepsis incidenciájának növekedését figyelték meg. A jelenség véletlen felfedezés vagy egy ez idáig ismeretlen mechanizmus következménye lehet (lásd 5.1 pont).

Interstitialis tüdőbetegség

A gyógyszer forgalomba hozatalát követően a telmizartán szedésével időbeli összefüggésben interstitialis tüdőbetegség eseteit jelentették, de ok-okozati kapcsolatot nem igazoltak.

Nem melanóma típusú bőrrák (NMSC)

Epidemiológiai tanulmányokból származó, rendelkezésre álló adatok alapján kumulatív dóziszfüggő kapcsolatot figyeltek meg a hidroklorotiazid (HCTZ) és az NMSC között (lásd még 4.4 és 5.1 pont).

Egyes esetekben intestinalis angiooedemáról számoltak be angiotenzin II-receptor-blokkoló alkalmazását követően (lásd 4.4 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére, az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Humán túladagolással kapcsolatosan csupán korlátozott információk állnak rendelkezésre a telmizartánra vonatkozóan. Nem ismert, hogy a hemodialízis milyen mértékben képes a hidroklorotiazidot eltávolítani.

Tünetek

A telmizartán túladagolás legmeghatározóbb tünetei a hypotonia és tachycardia, azonban bradycardiáról, szédülésről, hányásról, emelkedett szérumszintű kreatininszinttről és akut veseelégtelenségről is beszámoltak. A hidroklorotiazid túladagolás az erőteljes diuresis következtében kialakuló elektrolithiánnyal (hypokalaemia, hypochloreaemia) és hypovolaemiával hozható összefüggésbe. A túladagolás leggyakoribb jele és tünete a hányinger és az aluszékonyosság. A hypokalaemia izomgörcsöket okozhat és/vagy súlyosbíthatja az egyidejűleg adott digitálisz glikozidok, ill. egyes antiarrhythmiaszerek okozta szívritmuszavarokat.

Kezelés

A telmizartán haemofiltrációval nem távolítható el a vérkeringésből, és nem dializálható. A beteg állapotát gondosan monitorozni kell, tüneti és szupportív kezelés szükséges. A kezelés a bevitel óta eltelt időtartamtól és a tünetek súlyosságától függ. A javasolt intézkedések között szerepel a hánytatás és/vagy a gyomormosás. A túladagolás kezelésében kedvező hatásúnak bizonyulhat az aktív szén is. A szérumszintű elektrolit- és a kreatinin szintjét gyakran kell ellenőrizni. Hypotonia kialakulása esetén a beteget hanyatt kell fektetni, és gyors intravénás elektrolit-, illetve folyadékpótlást kell alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: angiotenzin II-receptor-blokkolók (ARB-k) és diuretikumok, ATC kód: C09DA07

Az Actelsar HCT az angiotenzin II-receptor-blokkoló telmizartán és a tiazid-diuretikum hidroklorotiazid kombinációja. Ezen összetevők kombinációja additív vérnyomáscsökkentő hatással rendelkezik és nagyobb mértékben csökkenti a vérnyomást, mint a komponensek önmagukban. A naponta egyszer adott Actelsar HCT a teljes terápiás dózistartományban hatékonyan és kíméletesen csökkenti a vérnyomást.

Hatásmechanizmus

A telmizartán per os adható, hatékony és szelektív angiotenzin II, 1-es típusú (AT₁) receptor-blokkoló. A receptorhoz nagy affinitással kötődő telmizartán leszorítja az angiotenzin II-t az annak ismert farmakológiai hatásait közvetítő AT₁ receptor altípusáról. Nem fejt ki semmilyen parciális agonista hatást az AT₁ receptoron. Szelektíven kötődik az AT₁ receptorokhoz, a kötődés tartós. A telmizartán nem mutat affinitást más receptorokhoz (pl. AT₂- vagy egyéb, kevésbé karakterisztikus AT receptorok). Ezeknek a receptoroknak a funkcionális szerepe nem ismert, miként az sem, hogy az angiotenzin II - melynek szintjét a telmizartán emeli – előidézheti-e a hyperstimulációjukat. A telmizartán csökkenti a plazma aldoszteronszintjét és a humán plazmában nem gátolja a reninaktivitást, illetve nem blokkolja az ioncsatornákat. Nem gátolja a bradykinin lebontását is végző angiotenzin-konvertáló enzimet (kinináz II). Ezért várhatóan nem potenciózza a bradykinin-közvetítette mellékhatásokat.

Egészséges önkénteseknél 80 mg telmizartán alkalmazásával szinte teljes mértékben kiküszöbölhető az angiotenzin II által kiváltott vérnyomás-emelkedés. Ez a gátló hatás 24 órán keresztül érvényesül és még 48 óra múlva is kimutatható.

A hidroklorotiazid egy tiazid-típusú diuretikum. A tiazid-típusú diuretikumok vérnyomáscsökkentő hatásának mechanizmusa nem teljesen ismert. A tiazidok az elektrolit-reabszorpció renális tubularis mechanizmusára hatnak, közvetlenül és hozzávetőleg azonos mértékben fokozva a nátrium- és a kloridürítést. A hidroklorotiazid vizelethajtó hatása révén csökkenti a plazmatérfogatot, és fokozza a plazma reninaktivitást, valamint az aldoszteron-kiválasztást. Ennek következtében nő a vizelettel ürülő kálium és bikarbonát mennyisége, és csökken a szérum káliumszint. A telmizartán egyidejű alkalmazása – feltehetően a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer gátlása révén – ellensúlyozhatja ezeknek a vizelethajtóknak a káliumürítést fokozó hatását. A hidroklorotiazid mellett a diuresis 2 órán belül jelentkezik, a maximális hatás kb. 4 óra múlva következik be, és kb. 6-12 órán keresztül megmarad.

Farmakodinámiás hatások

Esszenciális hypertonia kezelése

A telmizartán első dózisának beadását követően a vérnyomáscsökkentő hatás fokozatosan, 3 óra alatt alakul ki. A maximális antihipertenzív hatás rendszerint a terápia elindítását követő 4-8 hét múlva érhető el, és hosszú távú kezelés esetén is fennmarad. Az ambuláns vérnyomás-monitorozás eredményei alapján a vérnyomáscsökkentő hatás 24 órán keresztül tartósan fennmarad, beleértve ebbe a következő dózis bevétele előtti utolsó 4 órát is. Ezt megerősítették a maximális hatás időpontjában, ill. közvetlenül a következő dózis adása előtt végzett mérések (a placebokontrollos klinikai vizsgálatokban a legalacsonyabb, illetve a csúskoncentrációk aránya egyenletesen 80% felett maradt 40 mg, ill. 80 mg telmizartán dózisok alkalmazása esetén).

Hypertoniás betegeknél a telmizartán a szívfrekvenciára gyakorolt hatás nélkül módosítja mind systolés, mind a diastolés vérnyomást. A telmizartán vérnyomáscsökkentő hatásának erőssége nem marad el más vegyületcsoportokba tartozó antihipertenzívumokétól (ezt igazolják a telmizartánt amlodipinnel, atenolollal, enalaprillal, hidroklorotiaziddal és a lizinoprillal összehasonlító klinikai vizsgálatok).

Egy, a 80 mg/12,5 mg kombinációra nem reagáló betegek bevonásával végzett kettős vak, kontrollos (n = 687 betegszám mellett a hatásosságot értékelő) klinikai vizsgálat szerint a folyamatosan adott 80 mg/12,5 mg-os kombinációs kezelés során elért 2,7 Hgmm szisztolés/1,6 Hgmm diasztolés vérnyomáscsökkenésen túl a 80 mg/25 mg kombinációval végzett kezeléssel további vérnyomáscsökkentő hatást igazoltak (a különbség a kiindulási értékek korrigált átlagos eltéréseként került megadásra). Egy, a 80 mg/25 mg-os kombinációval végzett követéses vizsgálatban további vérnyomáscsökkenést észleltek (általában 11,5 Hgmm szisztolés/9,9 Hgmm diasztolés értékcsökkenéssel).

Két hasonló, egyaránt 8 hetes, kettős vak, placebokontrollos klinikai vizsgálat eredményeit 160 mg valzartán/25 mg hidroklorotiazid (n = 2121 beteget a hatásosság szempontjából vizsgálva) kombinációval összehasonlítva, az összesített analízis szerint a 80 mg telmizartán/25 mg hidroklorotiazid kombináció esetében szignifikánsan nagyobb, 2,2 Hgmm szisztolés/1,2 Hgmm diasztolés vérnyomáscsökkentő hatást mutattak ki (a különbség a kiindulási értékek korrigált átlagos eltéréseként került megadásra).

A telmizartán-kezelés hirtelen abbahagyását követően a vérnyomás fokozatosan, néhány nap alatt tér vissza a kezelés előtti értékre, rebound vérnyomás-emelkedés nélkül. A telmizartán-kezelésben részesülő betegeknél szignifikánsan ritkábban jelentkezett a száraz köhögés, mint az angiotenzin-konvertáló enzimgátlóval kezelt betegeknél, azokban a klinikai vizsgálatokban, amelyekben a két antihipertenzív kezelés direkt összehasonlítását végezték.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Cardiovascularis prevenció

Az ONTARGET (ONgoing Telmizartán Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) vizsgálatban a telmizartán, a ramipril valamint a telmizartán és ramipril kombinációjának 25.620, olyan 55 évnél idősebb beteg cardiovascularis kimenetélére kifejtett hatását hasonlították össze, akiknek az anamnézisében koszorúér-betegség, stroke, TIA, perifériás érbetegség vagy szervkárosodással (pl. retinopathiával, balkamra hipertrófiával, makro- vagy mikroalbuminuriával) járó II-es típusú diabetes mellitus szerepelt, ami a cardiovascularis események szempontjából rizikópopuláció.

A betegek véletlen besorolás alapján kerültek a következő három csoport valamelyikébe: 80 mg telmizartán (n = 8542), 10 mg ramipril (n = 8576), vagy 80 mg telmizartán és 10 mg ramipril kombinációja (n = 8502), és a beteget átlagosan 4,5 évig követték.

A telmizartán a ramiprilhez hasonló hatást mutatott a cardiovascularis halálozás, nem fatális myocardialis infarctus, nem fatális stroke és pangásos szívelégtelenség miatti kórházi kezelés elsődleges összetett végpontjának csökkentésében. Az elsődleges végpont incidenciája hasonló volt a telmizartán (16,7%) és a ramipril (16,5%) csoportokban. A relatív hazard a telmizartán esetén a ramiprilhez képest 1,01 volt (97,5%-os CI 0,93-1,10, p (non-inferioritás) = 0,0019 1,13-as határnál). Az össz mortalitás a telmizartánnal kezelt betegeknél 11,6%, a ramiprillal kezeltéknél 11,8% volt.

A telmizartán a ramiprilhez hasonlóan hatékony volt a következő, előre meghatározott másodlagos végpontok esetében: cardiovascularis halálozás, nem fatális myocardialis infarctus és nem fatális stroke [0,99 (97,5%-os CI 0,90 – 1,08, p (non-inferiority) = 0,0004)], ezek voltak a ramipril hatását a placeboval szemben vizsgáló HOPE (Heart Outcomes Prevention Evaluation Study) referencia vizsgálat elsődleges végpontjai.

A TRANSCEND vizsgálatban ACEinhibitorral szemben intoleráns, egyébként az ONTARGET vizsgálat beválasztási kritériumainak megfelelő betegeket randomizáltak, akik a standard kezelésen felül 80 mg telmizartánt (n = 2954) vagy placebót (n = 2972) kaptak. A követés átlagos időtartama 4 év és 8 hónap volt. Nem találtak statisztikailag szignifikáns különbséget az elsődleges összetett végpont (cardiovascularis halálozás, nem fatális myocardialis infarctus, nem fatális stroke vagy kórházi kezelést igénylő pangásos szívelégtelenség) incidenciájában (15,7% a telmizartán, és 17,0% a placebo csoportban, relatív hazard 0,92 (95% CI-os 0,81-1,05, p = 0,22)). A telmizartán a placebohoz képest előnyösebbnek bizonyult a cardiovascularis halálozás, nem fatális myocardialis infarctus és nem fatális stroke előre meghatározott másodlagos összetett végpontja szempontjából [0,87 (95%-os CI 0,76-1,00, p = 0,048)]. A cardiovascularis mortalitásra kifejtett előnyös hatásra vonatkozó bizonyítékot nem találtak (relatív hazard 1,03, 95%-os CI 0,85 – 1,24).

Két nagy, randomizált, kontroll vizsgálatban (ONTARGET [ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial] és VA NEPHRON-D [The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes]) vizsgálták az ACE-gátló és angiotenzin II-receptor-blokkoló kombinált alkalmazását.

Az ONTARGET vizsgálatot olyan betegeknél végezték, akiknek a kórtörténetében cardiovascularis vagy cerebrovascularis betegség, vagy szervkárosodással járó II-es típusú diabetes mellitus szerepelt. További információért lásd még a „Cardiovascularis prevenció” pontban szereplő információkat.

A VA NEPHRON-D vizsgálatot II-es típusú diabetesben és diabeteses nephropathiában szenvedő betegeknél végezték.

Ezek a vizsgálatok nem mutattak ki szignifikánsan előnyös hatásokat a renalis és/vagy cardiovascularis kimenetel és a mortalitás vonatkozásában, miközben a monoterápia esetén megfigyelhető volt a hyperkalaemia, akut vesekárosodás és/vagy hypotonia kockázata. A hasonló farmakodinámiás tulajdonságok alapján ezek az eredmények más ACE-gátlók és angiotenzin II-receptor-blokkolók esetében is relevánsak.

Az ACE-gátlók és angiotenzin II-receptor-blokkolók egyidejűleg diabeteses nephropathiában szenvedő betegeknél nem alkalmazhatók.

Az ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) vizsgálat célja az volt, hogy megállapítsák, előnyös-e a standard ACE-gátló vagy angiotenzin II-receptor-blokkoló kezelés kiegészítése aliszkirénnel II-es típusú diabetesben és krónikus vesebetegségben, illetve cardiovascularis betegségben vagy mindkettőben szenvedő betegeknél. A vizsgálatot idő előtt leállították, mert nőtt a mellékhatások kockázata. A cardiovascularis eredetű halál és a stroke szám szerint gyakoribb volt az aliszkirén csoportban, mint a placebocsoportban, és a jelentős mellékhatások illetve súlyos mellékhatások (hyperkalaemia, hypotonia és veseműködési zavar) is gyakoribbak voltak az aliszkirén csoportban, mint a placebocsoportban.

A köhögés és az angioödéma ritkábban jelentkezett a telmizartánnal kezelt, mint a ramiprillel kezelt betegek esetében, míg hypotonia a telmizartán esetében jelentkezett gyakrabban.

A telmizartán és a ramipril kombinációja nem volt előnyösebb az önmagában alkalmazott ramiprilnél vagy telmizartánnál. A cardiovascularis mortalitás és az összmortalitás számszerűleg gyakoribb volt a kombináció esetén. Ezen kívül lényegesen nagyobb gyakorisággal fordult elő hyperkalaemia, veseelégtelenség, hypotonia és syncope a kombinációs karon. Ezért a telmizartán és ramipril kombinációja nem javasolt ebben a populációban.

A PROfESS („Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes”) vizsgálatba bevont, közelmúltban stroke-on átesett, 50 éves vagy annál idősebb betegeknél a telmizartánnal kezeltéknél a sepsis incidenciájának növekedését figyelték meg a placebohoz képest (0,70% vs. 0,49%) [RR 1,43 (95%-os konfidenciaintervallum, 1,00 – 2,06)]. A fatális kimenetellel járó sepsis eseteinek incidenciája a placebót szedőkhöz képest (0,16%) a telmizartánt szedő betegeknél növekedett (0,33%) [RR 2,07 (95%-os konfidenciaintervallum, 1,14 – 3,76)]. A telmizartán alkalmazása során a sepsis incidenciájának megfigyelt növekedése véletlen felfedezés vagy egy ez idáig ismeretlen mechanizmus következménye lehet.

Epidemiológiai vizsgálatok tapasztalatai alapján a hosszú távú hidroklorotiazid-kezelés mérsékli a cardiovascularis morbiditást és mortalitást.

A fix dózisú kombinációban alkalmazott telmizartán/HCT-kezelés mortalitásra és szív-érrendszeri morbiditásra kifejtett hatásai egyelőre nem ismertek.

Nem melanóma típusú bőrrák (NMSC)

Epidemiológiai tanulmányokból származó, rendelkezésre álló adatok alapján kumulatív dóziszfüggő kapcsolatot figyeltek meg a hidroklorotiazid (HCTZ) és az NMSC között. Az egyik tanulmány 71 533 BCC-ben és 8629 SCC-ben szenvedő beteget vizsgált, a hozzájuk tartozó 1 430 833, illetve 172 462 létszámú kontrollcsoportokkal. A magas HCTZ-használat (legalább 50 000 mg kumulatív dózis) kapcsolatba hozható volt a következő korrigált esélyhányados (OR) értékekkel: 1,29 (95%-os CI: 1,23-1,35) a BCC és 3,98 (95%-os CI: 3,68-4,31) az SCC esetében. Mind a BCC, mind az SCC esetében egyértelmű volt a kumulatív dózis–hatás kapcsolat. Egy másik tanulmány az ajakrák (SCC) és a HCTZ közötti lehetséges összefüggést mutatta ki: 633 ajakrákkal kapcsolatos esetet hasonlítottak össze egy 63 067 létszámú kontrollcsoporttal, kockázatalapú mintavételi stratégia alkalmazásával. Kumulatív dózis–hatás kapcsolatot mutattak ki a következő korrigált OR értékkel: 2,1 (95%-os CI: 1,7-2,6) megemelkedett 3,9-re (3,0-4,9) magas szintű gyógyszerhasználat esetén (~25 000 mg) és az OR 7,7 (5,7-10,5) volt a legmagasabb kumulatív dózis esetén (~100 000 mg) (lásd még 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint a telmizartán/hidroklorotiazid vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől hypertóniában (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Úgy tűnik, hogy a hidroklorotiazid és a telmizartán együttadása egészséges önkénteseknél egyik összetevő farmakokinetikáját sem befolyásolja.

Felszívódás

Telmizartán: *per os* alkalmazva, a telmizartán plazmaszintje 0,5-1,5 órával a bevétel után éri el a csúcspontot. A telmizartán abszolút biohasznosulása 40 mg-os és 160 mg-os dózis alkalmazása után sorrendben 42%, illetve 58%. A táplálék kismértékben csökkenti a telmizartán biohasznosulását, 40 mg-os tabletta adása után kb. 6%-kal, 160 mg-os dózis után kb. 19%-kal csökken a plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület (AUC). A gyógyszer bevétele után 3 órával már nincs különbség az éhgyomorral, ill. étkezés közben alkalmazott telmizartán plazmakoncentrációja között. Az AUC csekély mértékű csökkenése feltehetően nem csökkenti a telmizartán terápiás hatását.

Hidroklorotiazid: telmizartán/hidroklorotiazid *per os* alkalmazásakor kb. 1-3 óra múlva mérhető a hidroklorotiazid plazma-csúskoncentrációja. A kumulatív renális kiválasztás alapján a hidroklorotiazid biohasznosulása kb. 60%-os volt.

Eloszlás

A telmizartán nagymértékben (>99,5%) kötődik a plazmafehérjékhez, elsősorban az albuminhoz és az alfa-1-savas glikoproteinhez. A látszólagos eloszlási térfogat hozzávetőleg 500 liter, ami további szöveti kötődést jelez.

A hidroklorotiazid 64%-a kötődik plazmafehérjékhez; a látszólagos eloszlási térfogat $0,8 \pm 0,3$ l/kg.

Biotranszformáció

A telmizartán glükuronid-konjugációval metabolizálódik, egy farmakológiai inaktív acilglükuroniddá. Embernél az anyavegyület glükuronidja a telmizartán egyetlen azonosított metabolitja. ^{14}C -izotóppal jelzett telmizartán egyszeri dózisának adása után a plazmában mért radioaktivitás kb. 11%-a származik a glükuronidtól. A telmizartán metabolizmusában nem vesznek részt a citokrom P450 izoenzimek.

A hidroklorotiazid embarnél nem metabolizálódik.

Elimináció

Telmizartán: az intravénásan vagy *per os* adott, ^{14}C -izotóppal jelzett telmizartán dózis túlnyomó része (>97%) az epébe választódott ki és a széklettel ürült. A vizeletben csupán nyomokban volt kimutatható. A *per os* alkalmazott telmizartán teljes plazmaclearance-e > 1500 ml/perc. A terminális eliminációs felezési idő > 20 óra volt.

A hidroklorotiazid szinte teljes mennyisége változatlan formában ürül a vizelettel. A *per os* dózis kb. 60%-a 48 órán belül kiürül a szervezetből. A renális clearance kb. 250-300 ml/perc. A hidroklorotiazid terminális eliminációs felezési ideje 10-15 óra.

Linearitás/nonlinearitás

Telmizartán: a *per os* alkalmazott telmizartán farmakokinetikája a 20-160 mg-os dózistartományban nem lineáris, a dózis növelésével az arányosnál nagyobb mértékben emelkedik a plazmakoncentráció (a $C_{\max}$ és az AUC). Ismételt adagolás esetén a telmizartán nem kumulálódik számottevően a plazmában.

A hidroklorotiazid farmakokinetikája lineáris.

Egyéb különleges betegcsoportok

Idősek

A telmizartán farmakokinetikájában nincs eltérés az idősebb és a fiatalabb betegek között.

Nem

A telmizartán plazmaszintje általában 2-3-szor magasabb a nőknél, mint a férfiaknál. Ennek ellenére, a klinikai vizsgálatok során nem észlelték, hogy a nőknél kifejezettebb lenne a vérnyomáscsökkentő

hatás, ill. gyakrabban jelentkezne orthostaticus hypotonia. A dózis módosítására nincs szükség. A hidroklorotiazid plazmakoncentrációja nőknél jellemzően magasabb volt, mint a férfiaknál, ennek azonban klinikai szempontból nem tulajdonítanak jelentőséget.

Vesekárosodás

Alacsonyabb plazmakoncentrációt figyeltek meg dialízisben részesülő, veseelégtelenségben szenvedő betegeknél. A telmizartán nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez a veseelégtelenségben szenvedő alanyoknál, és nem távolítható el dialízissel. Az eliminációs felezési idő nem változik vesekárosodásban. Vesekárosodásban csökken a hidroklorotiazid eliminációjának sebessége. Egy klinikai vizsgálatban átlagosan 90 ml/perc kreatinin-clearance esetén a betegeknél a hidroklorotiazid eliminációs felezési ideje megnőtt. Funkcionálisan anephriás betegeknél kb. 34 óra az eliminációs felezési idő.

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegekkel végzett farmakokinetikai vizsgálatok eredményei alapján a telmizartán abszolút biohasznosulása közel 100%-ig fokozódhat. Az eliminációs felezési idő nem változik a májkárosodásban szenvedőknél.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A 80 mg/25 mg állandó dózisösszetételű kombinációra további preklinikai vizsgálatokat nem végeztek. A korábbi preklinikai biztonságossági vizsgálatok során, amikor telmizartánt és hidroklorotiazidot együtt adtak normotenzios patkányoknak és kutyáknak, a klinikai terápiás tartománynak megfelelő dózisokban, nem észleltek új hatásokat azokon kívül, melyek a kombináció összetevőinek monoterápiás alkalmazása kapcsán már ismertek voltak. A toxikológiai leletek a humán terápiás alkalmazás szempontjából valószínűleg nem relevánsak.

Az angiotenzin-konvertáló enzimgátlókkal és angiotenzin II-receptor-blokkolókkal végzett preklinikai vizsgálatokból is jól ismert toxikológiai eredmények a következők voltak: a vörösvértest paraméterek (vörösvértestszám, haemoglobinszint és haematokritérték) csökkenése, a vese haemodinamikai paramétereinek változása (a karbamidnitrogén- és a kreatininszint emelkedése), a plazma reninaktivitás fokozódása, a juxtaglomerularis sejtek hypertrophiája/hyperplasiája, továbbá a gyomornyálkahártya károsodása. A gyomorléziók fiziológiás sóoldat *per os* adásával és az állatok csoportos elhelyezésével megelőzhetők vagy legalábbis mérsékelhetők voltak. Kutyáknál a vesetubulusok kitágulását és atrophiját figyelték meg. Feltételezik, hogy ezek a változások a telmizartán farmakológiai aktivitására vezethetők vissza. Nem figyeltek meg a telmizartánnál a hímek és a nőstények termékenységre gyakorolt hatást.

Teratogén hatása egyértelműen nem bizonyított, a telmizartán toxikus dózistartományában megfigyeltek az utódok postnatalis fejlődésére kifejtett olyan hatást, mint pl. alacsonyabb testtömeg és késleltetett szemnyitás.

A telmizartán *in vitro* kísérletekben nem mutatott mutagén vagy releváns klasztogén aktivitást, és patkánynál, valamint egérnél nem volt kimutatható karcinogén hatása. A hidroklorotiaziddal végzett kísérletek ellentmondó eredményeket hoztak a genotoxikus, ill. rákkeltő hatás tekintetében, néhány kísérleti modellen.

A telmizartán/hidroklorotiazid kombináció foetotoxikus potenciálját illetően lásd a 4.6 pontot.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

magnézium-sztearát (E470b)
kálium-hidroxid
meglumin
povidon
A-típusú karboximetil-keményítő-nátrium

mikrokristályos cellulóz
mannit (E421)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Az Al/Al buboréksomagolás és a HDPE tablettatartályok esetében:
2 év

Az Al/PVC/PVDC buboréksomagolás esetében:
1 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Al/Al buboréksomagolás és a HDPE tablettatartály:
Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Al/PVC/PVDC buboréksomagolás:
Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Al/Al buboréksomagolás, Al/PVC/PVDC buboréksomagolás és LDPE zárókupakkal ellátott, szilícium-dioxid nedvességmegkötőt tartalmazó HDPE tablettatartály.

Al/Al buboréksomagolás: 14, 28, 30, 56, 84, 90 és 98 tabletta

Al/PVC/PVDC buboréksomagolás: 28, 56, 84, 90 és 98 tabletta

Tablettatartály: 30, 90 és 250 tabletta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Ízland

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

EU/1/13/817/034
EU/1/13/817/035
EU/1/13/817/036
EU/1/13/817/037
EU/1/13/817/038
EU/1/13/817/039
EU/1/13/817/040
EU/1/13/817/041

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. március 13.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2017. december 15.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Actavis Ltd
BLB016
Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Málta

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic Safety Update Report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Az Al/Al buboréksomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletta
telmizartán/hidroklorotiazid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

40 mg telmizartánt és 12,5 mg hidroklorotiazidot tartalmaz tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta

14 tabletta
28 tabletta
30 tabletta
56 tabletta
84 tabletta
90 tabletta
98 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ízland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Az Al/PVC/PVDC buboréksomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletta
telmizartán/hidroklorotiazid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

40 mg telmizartánt és 12,5 mg hidroklorotiazidot tartalmaz tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta

28 tabletta
56 tabletta
84 tabletta
90 tabletta
98 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ízland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buborékcsoomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tableta
telmizartán/hidroklorotiazid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Actavis logo]

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A HDPE tablettatartály doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletta
telmizartán/hidroklorotiazid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

40 mg telmizartánt és 12,5 mg hidroklorotiazidot tartalmaz tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta

30 tabletta
90 tabletta
250 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Nedvességmegkötőt tartalmaz. Ne nyelje le!

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ízland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BELSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A HDPE tablettatartály címkéje

1. A GYÓGYSZER NEVE

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletta
telmizartán/hidroklorotiazid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

40 mg telmizartánt és 12,5 mg hidroklorotiazidot tartalmaz tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta

30 tabletta
90 tabletta
250 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Nedvességmegkötőt tartalmaz. Ne nyelje le!

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Actavis logo]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/817/011

EU/1/13/817/012

EU/1/13/817/013

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Az Al/Al buboréksomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletta
telmizartán/hidroklorotiazid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

80 mg telmizartánt és 12,5 mg hidroklorotiazidot tartalmaz tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta

14 tabletta
28 tabletta
30 tabletta
56 tabletta
84 tabletta
90 tabletta
98 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ízland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZERÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Az Al/PVC/PVDC buboréksomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletta
telmizartán/hidroklorotiazid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

80 mg telmizartánt és 12,5 mg hidroklorotiazidot tartalmaz tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta

14 tabletta
28 tabletta
56 tabletta
84 tabletta
90 tabletta
98 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ízland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buborékcsoomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletta
telmizartán/hidroklorotiazid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Actavis logo]

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A HDPE tablettatartály doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletta
telmizartán/hidroklorotiazid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

80 mg telmizartánt és 12,5 mg hidroklorotiazidot tartalmaz tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta

30 tabletta
90 tabletta
250 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Nedvességmegkötőt tartalmaz. Ne nyelje le!

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ízland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/817/026
EU/1/13/817/027
EU/1/13/817/028

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BELSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A HDPE tablettatartály címkéje****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletta
telmizartán/hidroklorotiazid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

80 mg telmizartánt és 12,5 mg hidroklorotiazidot tartalmaz tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Tabletta

30 tabletta
90 tabletta
250 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Nedvességmegkötőt tartalmaz. Ne nyelje le!

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Actavis logo]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/817/026

EU/1/13/817/027

EU/1/13/817/028

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Az Al/Al buborécsomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Actelsar HCT 80 mg/25 mg tabletta
telmizartán/hidroklorotiazid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

80 mg telmizartánt és 25 mg hidroklorotiazidot tartalmaz tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta

14 tabletta
28 tabletta
30 tabletta
56 tabletta
84 tabletta
90 tabletta
98 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ízland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Actelsar HCT 80 mg/25 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Az Al/PVC/PVDC buboréksomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Actelsar HCT 80 mg/25 mg tabletta
telmizartán/hidroklorotiazid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

80 mg telmizartánt és 25 mg hidroklorotiazidot tartalmaz tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta

28 tabletta
56 tabletta
84 tabletta
90 tabletta
98 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ízland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Actelsar HCT 80 mg/25 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buborékcsoomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Actelsar HCT 80 mg/25 mg tabletta
telmizartán/hidroklorotiazid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Actavis logo]

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A HDPE tablettatartály doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Actelsar HCT 80 mg/25 mg tabletta
telmizartán/hidroklorotiazid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

80 mg telmizartánt és 25 mg hidroklorotiazidot tartalmaz tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta

30 tabletta
90 tabletta
250 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Nedvességmegkötőt tartalmaz. Ne nyelje le!

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ízland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Actelsar HCT 80 mg/25 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BELSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A HDPE tablettatartály címkéje****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Actelsar HCT 80 mg/25 mg tableta
telmizartán/hidroklorotiazid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

80 mg telmizartánt és 25 mg hidroklorotiazidot tartalmaz tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Tabletta

30 tableta
90 tableta
250 tableta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Nedvességmegkötőt tartalmaz. Ne nyelje le!

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Actavis logo]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/817/039

EU/1/13/817/040

EU/1/13/817/041

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletta telmizartán/hidroklorotiazid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Actelsar HCT és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Actelsar HCT szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Actelsar HCT-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Actelsar HCT-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Actelsar HCT és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Actelsar HCT két hatóanyag, a telmizartán és a hidroklorotiazid kombinációja egy tablettában. Mindkét hatóanyag segít a magas vérnyomás csökkentésében.

- A telmizartán az angiotenzin II-receptor-blokkolóknak nevezett gyógyszercsoportba tartozik. Az angiotenzin II az Ön szervezetében termelődő olyan anyag, mely a vérerek összehúzódását idézi elő, és ezzel növeli a vérnyomást. A telmizartán gátolja az angiotenzin II hatását, így az erek ellazulnak, és a vérnyomás csökken.
- A hidroklorotiazid a tiazid típusú vízhajtók csoportjába tartozik, amelyek növelik a termelődő vizelet mennyiségét, és ez a vérnyomás csökkenéséhez vezet.

A kezeletlen magas vérnyomás számos szervben károsíthatja az ereket, ami esetenként szívrohamot, szívelégtelenséget vagy veseelégtelenséget, sztrókot (agyi érkatasztrófa) vagy vakságot idézhet elő. A magas vérnyomás általában nem okoz tüneteket a károsodások jelentkezése előtt. A vérnyomás rendszeres ellenőrzése fontos, mivel meg kell győződni arról, hogy a normál tartományon belül van.

Az **Actelsar HCT** a magasvérnyomás-betegség (esszenciális hipertónia) kezelésére **szolgál** azoknál a felnőtt betegeknél, akiknek a vérnyomását az önmagában adott telmizartánnal nem lehetett beállítani.

2. Tudnivalók az Actelsar HCT szedése előtt

Ne szedje az Actelsar HCT-t:

- ha allergiás a telmizartánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha allergiás a hidroklorotiazidra vagy bármilyen szulfonamid származékot tartalmazó gyógyszerre;
- ha több mint 3 hónapos terhes (a terhesség korai szakaszában is jobb elkerülni az Actelsar HCT alkalmazását – lásd a terhességre vonatkozó fejezetet.);

- ha súlyos májproblémája, például epeangása vagy epeút elzáródása van (vagyis ha akadályozott az epe ürülése a májból és az epehólyagból), vagy egyéb súlyos májbetegségben szenved;
- ha súlyos vesebetegségben szenved vagy naponta 100 ml-nél kevesebb vizeletet ürít (anuria);
- ha kezelőorvosa megállapította, hogy vérében alacsony a káliumszint vagy magas a káliumszint, és ezek kezelésre nem javulnak;
- ha cukorbetegségben szenved vagy károsodott a veseműködése és aliszkirén hatóanyagtartalmú vérnyomáscsökkentő gyógyszert kap.

Ha a fentiek bármelyike érvényes Önre, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez az Actelsar HCT szedése előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Actelsar HCT szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő betegségek bármelyikében szenved, vagy szenvedett korábban:

- alacsony vérnyomás (hipotónia), ami előfordulhat kiszáradás (a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenése), vízhajtókezelés miatt kialakult sóhiány, sószegény diéta, hasmenés, hányás vagy hemofiltráció esetén;
- vesebetegség vagy veseátültetés;
- veseartéria szűkület (érszűkület az egyik vagy mindkét vesében);
- májbetegség;
- szívbetegség;
- cukorbetegség,
- köszvény;
- emelkedett aldosteronszint (különböző ásványi anyagok egyensúlyzavarával együtt járó vízviisszatartás és sóviisszatartás a szervezetben);
- szisztémás lupusz eritematózusz (úgynevezett „lupusz” vagy „SLE”), olyan betegség, amelynek során a saját immunrendszer támadja meg a szervezetet;
- A hidroklorotiazid hatóanyag egy szokatlan reakciót válthat ki, aminek következményeként látásromlás vagy szemfájdalom jelentkezhet. Ezek a szem érhártyáján belüli folyadékfelhalmozódás (koroideális effúzió vagy folyadékgyülem) vagy a szemelnyomás fokozódásának tünetei lehetnek, amelyek az Actelsar HCT szedésének elkezdése után akár órákon belül is kialakulhatnak, de lehet, hogy csak hetek múlva jelentkeznek. A betegség végleges látáskárosodáshoz vezethet, ha nem kezelik;
- Ha volt már bőrrákja, vagy ha a kezelés során váratlan bőrelváltozást tapasztal. A hidroklorotiaziddal, különösen a nagy adaggal történő hosszú távú kezelés növelheti a bőr- és ajakrák egyes típusainak (nem melanóma típusú bőrrák) kockázatát. Védje bőrét a napsugárzástól és az UV-sugaraktól az Actelsar HCT szedése alatt;
- Ha a múltban a hidroklorotiazid bevitelét követően légzési vagy tüdő érintő problémát tapasztalt (beleértve a tüdőgyulladást vagy a tüdőben felgyülemelő folyadékot is). Ha az Actelsar HCT bevitelét követően súlyos légszomj vagy légzési nehézség jelentkezik Önnél, azonnal forduljon orvoshoz!

Az Actelsar HCT szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő gyógyszerek bármelyikét szedi:

- a következő, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek bármelyike:
 - ACE-gátlók (pl. enalapril, lizinopril, ramipril), különösen akkor, ha cukorbetegséggel összefüggő vesebetegségben szenved.
 - aliszkirén.
 Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizheti az Ön veseműködését, vérnyomását és az elektrolitszinteket (például kálium) a vérben. Lásd még a „Ne szedje az Actelsar HCT-t” pontban szereplő információkat.
- digoxin.

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Az Actelsar HCT szedése nem ajánlott a terhesség korai szakaszában és tilos szedni ha több mint 3 hónapos terhes,

mivel az ebben az időszakban szedett gyógyszer súlyosan károsíthatja a magzatot (lásd a terhességre vonatkozó fejezetet).

A hidroklorotiazid-kezelés az elektrolitegyensúly zavarát okozhatja a szervezetben. Ennek a folyadék- vagy elektrolitegyensúly-zavarnak jellemző tünetei többek között a szájszárazság, gyengeség, levertség, álmoság, nyugtalanság, izomfájdalom vagy izomgörcs, hányinger, hányás, izomfáradás és kórosan gyors szívverés (100/perc feletti pulzus). Ha ezek bármelyikét észleli, forduljon orvoshoz.

Arról is feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha bőre fokozott érzékenységgel reagál a napfényre, mely a szokásosnál jóval gyorsabban megjelenő napégés formájában jelentkezik (például a bőre vörös lesz, viszket, duzzadt és felhólyagosodik).

Műtét vagy altatás esetén tájékoztassa a kezelőorvosát arról, hogy Ön Actelsar HCT-t szed.

Az Actelsar HCT vérnyomáscsökkentő hatása fekete bőrű betegnél gyengébb lehet.

Gyermekek és serdülők

Az Actelsar HCT alkalmazása 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és az Actelsar HCT

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Lehet, hogy a kezelőorvosának meg kell változtatnia ezeknek a gyógyszereknek az adagját, és/vagy egyéb óvintézkedéseket kell tennie. Bizonyos esetekben előfordulhat, hogy Önnek valamelyik gyógyszer szedését abba kell hagynia. Ez különösen az alább felsorolt, Actelsar HCT tablettával egyidejűleg szedett gyógyszerekre vonatkozik:

- lítiumtartalmú gyógyszerek, amelyek a depresszió bizonyos típusainak a kezelésére szolgálnak;
- a vér alacsony káliumszintjét (hipokalémia) okozó gyógyszerek, például egyéb vízhajtók, hashajtók (például ricinusolaj), kortikoszteroidok (például prednizon), ACTH (hormon), amfotericin (gombaelleni gyógyszer), karbenoxolon (szájüregi fekélyek kezelésére alkalmazzák), penicillin-G-nátrium (antibiotikum) illetve szalicilsav és annak származékai;
- jódtartalmú kontrasztanyagok, amelyeket képalkotó vizsgálatokhoz kapcsolódóan alkalmaznak;
- a vér káliumszintjét esetleg emelő gyógyszerek, például a káliummegtakarító vízhajtók, káliumpótló szerek, káliumot tartalmazó sópótlók, úgynevezett ACE-gátlók, ciklosporin (immunszuppresszáns gyógyszer) és más gyógyszerek, például heparin-nátrium (véráldás gátló);
- gyógyszerek, melyek hatását a szérum káliumszint változása befolyásolja, mint például a szívgyógyszerek (például digoxin) vagy szívritmust szabályozó gyógyszerek (például kinidin, dizopiramid, amiodaron, szotalol), mentális betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek (például tioridazin, klórpromazin, levomepromazin), egyéb gyógyszerek, mint például bizonyos antibiotikumok (például sparfloxacín, pentamidin), vagy egyes allergiás reakció kezelésére szolgáló gyógyszerek (például terfenadin);
- a cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek (inzulin vagy szájon át szedhető készítmények, mint például metformin);
- kolesztiramin és kolesztipol gyanták, a vérsírszint csökkentésére szolgáló gyógyszerek;
- vérnyomás-emelő gyógyszerek, például noradrenalin;
- izomlazító gyógyszerek, mint például tubokurarin;
- kalciumpótló készítmények és/vagy D-vitamin;
- antikolinerg gyógyszerek (számos betegség, mint például az emésztőrendszeri görcsök, a húgyhólyag görcse, asztma, utazási betegség, izomgörcsök, Parkinson-kór kezelésére, illetve az érzéstelenítés elősegítésére szolgáló gyógyszerek), mint például az atropin, biperiden;
- amantadin (a Parkinson-kór kezelésére és bizonyos vírusok okozta megbetegedések kezelésére vagy megelőzésére szolgáló gyógyszer);

- egyéb vérnyomáscsökkentők, kortikoszteroidok, fájdalomcsillapítók (például nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek [NSAID]), daganatellenes, köszvény elleni vagy ízületi gyulladás elleni gyógyszerek;
- ha Ön ACE-gátlót vagy aliszkirént szed (lásd még a „Ne szedje az Actelsar HCT-t” és a “Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt);
- digoxin.

Az Actelsar HCT fokozhatja a magas vérnyomás kezelésére alkalmazott egyéb gyógyszerek, vagy más, vérnyomáscsökkentést előidéző gyógyszerek (például baklofén, amifosztin) vérnyomáscsökkentő hatását. Az alkohol, barbiturátok, kábító fájdalomcsillapítók vagy a depresszió elleni gyógyszerek (antidepresszánsok) szintén okozhatnak vérnyomáscsökkentést, amit felálláskor jelentkező szédülésként érezhet. Meg kell beszélnie kezelőorvosával, hogy szükség van-e a többi gyógyszer adagjának módosítására az Actelsar HCT szedése alatt.

Az Actelsar HCT hatása csökkenhet, ha nem szteroid gyulladásgátlókkal (úgynevezett NSAID-okkal, például acetilszalicilsavval vagy ibuprofénnel) szedi együtt.

Az étel és az alkohol hatása az Actelsar HCT-re

Az Actelsar HCT étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

Alkohol egyidejű fogyasztása kerülendő, amíg nem egyeztet kezelőorvosával. Az alkohol fogyasztása mellett nagyobb mértékben csökkenhet a vérnyomása, és/vagy megnövekedhet a szédülés és az ájulásérzés kockázata.

Terhesség és szoptatás

Terhesség

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes (vagy teherbe eshet). Kezelőorvosa valószínűleg azt fogja javasolni, hogy hagyja abba az Actelsar HCT szedését, mielőtt teherbe esne, vagy amint megtudja, hogy terhes, és az Actelsar HCT helyett egyéb gyógyszert fog ajánlani Önnek. Az Actelsar HCT alkalmazása nem ajánlott a terhesség ideje alatt és tilos szedni ha több mint 3 hónapos terhes, mivel a terhesség harmadik hónapja után szedett gyógyszer súlyosan károsíthatja a magzatot.

Szoptatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptat, vagy szoptatni kezd. Az Actelsar HCT nem javasolt a szoptató anyáknak, ezért kezelőorvosa más kezelést választhat, ha Ön szoptatni szeretne.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Actelsar HCT szedése alatt egyeseknél előfordulhat szédülés, ájulásérzés vagy forgó jellegű szédülés. Ha ezen hatások valamelyikét tapasztalja, ne vezessen és ne kezeljen gépeket.

Az Actelsar HCT nátriumot tartalmaz

A gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni az Actelsar HCT-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja naponta egy tablettát. Próbálja meg a tablettát minden nap ugyanabban az időben bevenni. Az Actelsar HCT tablettát étkezés közben, ill. az étkezések közötti időben egyaránt beveheti. A tablettát egészben, egy kevés vízzel vagy alkoholmentes folyadékkal kell lenyelni. Fontos, hogy minden nap bevegye a tablettát, amíg kezelőorvosa nem ad más utasítást.

Amennyiben az Ön mája nem működik megfelelően, a szokásos adag nem haladhatja meg a napi egyszeri 40 mg telmizartánt.

Ha az előírtnál több Actelsar HCT-t vett be

Ha véletlenül több tablettát vett be, olyan tüneteket észlelhet, mint az alacsony vérnyomás vagy a gyors szívverés. Jelentettek még lassú szívverést, szédülést, hányást, vesekárosodást, a veseelégtelenséget is beleértve. A hidroklorotiazid összetevő miatt jelentős vérnyomáscsökkenés és alacsony káliumszint is előfordulhat, ami hányingert, álmoságot és izomgörcsöket és/vagy más, egyidejűleg szedett gyógyszerekkel (például digitálisszal vagy egyes, szívritmuszavarok kezelésére alkalmazott gyógyszerekkel) összefüggésbe hozható szabálytalan szívverést okozhat. Azonnal forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

Ha elfelejtette bevenni az Actelsar HCT-t

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, ne aggódjon. Vegye be, amint eszébe jut, és a továbbiakban szedje a gyógyszert a szokásos módon. Ha egyik nap nem vette be a tablettát, a következő napon a szokásos adagot kell bevennie. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletták pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészt.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Néhány mellékhatás súlyos lehet és azonnali orvosi kezelést igényelhet.

Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

Vérmergezés* (gyakran szepszisnek is nevezik), ami a szervezet egészére kiterjedő gyulladásos válaszreakcióval járó súlyos fertőzés; a bőr vagy a nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata (angioödéma, beleértve halálos kimenetelű eseteket), a bőr felső rétegének felhólyagosodásával vagy hámlásával járó betegség (toxikus epidermális nekrolízis). Ezek a mellékhatások ritkán fordulnak elő (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet) vagy nagyon ritkán fordulnak elő (toxikus epidermális nekrolízis; 10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet), de nagyon súlyosak, ezért a betegeknek abba kell hagyniuk a gyógyszer szedését, és azonnal fel kell keresniük kezelőorvosukat. Kezelés nélkül ezek a mellékhatások halálos kimenetelűek is lehetnek. A vérmergezés előfordulási gyakoriságának növekedését az önmagában adott telmizartán-kezelés esetében figyelték meg, de nem zárható ki az Actelsar HCT szedése alatt sem.

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet): Akut légzési nehézség (tünetei lehet többek között a súlyos nehézlégzés, láz, gyengeség, zavartság).

Az Actelsar HCT lehetséges mellékhatásai:

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):
szédülés.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

a vér káliumszintjének csökkenése, szorongás, ájulás, bizsergés és zsibbadás (paresthézia), forgó jellegű szédülés (vertigó), szapora szívverés (tahikardia), szívritmuszavarok, alacsony vérnyomás, vérnyomáscsökkenés hirtelen felálláskor, légszomj (diszpnoe), hasmenés, szájszárazság, puffadás, hátfájás, izomgörcs vagy izomfájdalom, merevedési zavar (a merevedés nem jön létre vagy nem marad fenn), mellkasi fájdalom, emelkedett húgysavszint a vérben.

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

légúti gyulladás (bronchitis), torokfájás, arcüreggyulladás, emelkedett húgysavszint, alacsony nátriumszint, szomorúság (depresszió), álmatlanság (inszomnia), alvászavar, látásromlás, homályos

látás, légszomj, hasi fájdalom, székrekedés, emésztési zavar (diszpepszia), émelygés (hányás), gyomornyálkahártya-gyulladás (gasztritisz), kóros májműködés (valószínűsíthető, hogy japán betegeknel gyakrabban jelentkezik ez a mellékhatás), bőrvörösség (eritéma), allergiás reakciók, mint például viszketés vagy kiütés, fokozott verejtékezés, csalánkiütés (urtikária), ízületi fájdalom (artralgia) és végtagfájdalmak (lábszárfajdalom), izomgörcsök, szisztémás lupusz eritematózus fellángolása vagy romlása (egy olyan betegség, amelynek során a saját immunrendszer támadja meg a szervezetet, ízületi fájdalmat, bőrkiütéseket és lázat okozva), influenzaszerű betegség, fájdalom, emelkedett kreatininszint, májenzim- vagy kreatinin-foszfokináz-szint a vérben.

A készítmény egyes összetevőinek önálló alkalmazása során megfigyelt mellékhatások az Actelsar HCT tablettát szedő betegeknel is előfordulhatnak, még akkor is, ha az ezzel a készítménnyel végzett klinikai vizsgálatok résztvevőinél nem is észlelték azokat.

Telmizartán

A telmizartánt önmagában szedő betegeknel a következő további mellékhatásokat jelentették:

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

felső légúti fertőzések (például torokfájás, arcüreggyulladás, közönséges megfázás), húgyúti fertőzés, húgyhólyagfertőzés, a vörösvértestszám csökkenése (anémia), magas káliumszint, lassú szívverés (bradikardia), vesekárosodás, beleértve az akut veseelégtelenséget is, gyengeség, köhögés.

Ritka (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia), bizonyos fehérvérsejtek számának növekedése (eozinofília), súlyos allergiás reakció (például túlérzékenység, anafilaxiás reakció, gyógyszer okozta kiütés), alacsony vércukorszint (cukorbetegnekél), gyomorrontás, ekcéma (egy bőrbetegség), gyógyszer okozta kiütés, toxikus bőrkiütés, ínfájdalom (íngyulladásra utaló tünetek), csökkent hemoglobinszint (egy, a vérben lévő fehérje), aluszékonyság.

Nagyon ritka (10 000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

a tüdő szöveteinek hegesedése (intersticiális tüdőbetegség) **.

„Nem ismert” gyakoriságú (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

a bélfal megduzzadása (intesztinális angioödéma): néhány hasonló gyógyszer alkalmazását követően jelentették. Ez olyan tünetekkel jár, mint a hasi fájdalom, a hányinger, a hányás és a hasmenés.

* A jelenség véletlen vagy egy ez idáig ismeretlen mechanizmus következménye is lehetett.

** A gyógyszer forgalomba hozatalát követően a telmizartán szedésével időbeli összefüggésben a tüdő szöveteinek hegesedését jelentették, de ok-okozati kapcsolatot nem igazoltak.

Hidroklorotiazid

A hidroklorotiazidot önmagában szedő betegeknel a következő további mellékhatásokról számoltak be:

Nagyon gyakori mellékhatás (10 beteg közül legalább 1 beteget érinthet):

emelkedett vérzsír-szint.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

hányinger, alacsony magnéziumszint a vérben, csökkent étvágy.

Nem gyakori mellékhatás (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

akut veseelégtelenség.

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia), amely fokozza a vérzés vagy a véraláfutás (a bőrön vagy egyéb szöveteken vérzés hatására kialakuló apró, bíborvörös elváltozások) kockázatát, magas kalciumszint a vérben, magas vércukorszint, fejfájás, hasi kellemetlen érzés, a bőr vagy a szem

besárgulása (sárgaság), nagy mennyiségű epesav a vérben (epepangás), fényérzékenységi reakció, kontrollálatlan vércukorszint a diagnosztizált cukorbetegségben (diabétes mellitusz) szenvedő betegeknel, cukor a vizeletben (glükózúria).

Nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

a vörösvértestek kóros lebomlása (hemolitikus anémia), a csontvelő megfelelő működésének hiánya, a fehérvérsejtszám csökkenése (leukopénia, agranulocitózis), súlyos allergiás reakciók (például túlérzékenység), a vér alacsony kloridtartalma miatt megemelkedett pH (felborult sav-bázis egyensúly, hipoklorémiás alkalózis), hasnyálmirigy-gyulladás, lupusz-szerű szindróma (a lupusz eritematózus nevű betegséget utánozó állapot, amelynek során a saját immunrendszer támadja meg a szervezetet), érgyulladás (nekrotizáló vaszkulitisz).

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

a nyálmirigyek gyulladása, bőr- és ajakrák (nem melanóma típusú bőrrák), vesejéhiány (aplasztikus anémia), látásromlás és szemfájdalom (a szem érhártyáján belüli folyadékfelhalmozódás [koroideális effúzió vagy folyadékgyülem] vagy az akut zárt zugú zöldhályog lehetséges tünetei), bőrbetegségek, mint gyulladt bőrerek, fokozott napfényérzékenység, kiütések, bőrpír, az ajkak, a szem vagy a száj felhólyagosodása, bőrhámlás, láz (ezek az eritéma multiforme nevű betegség lehetséges jelei), gyengeség, vesekárosodás.

Elszigetelt esetekben alacsony nátriumszint, amit az agyhoz vagy idegekhez kapcsolódó tünetek kísérnek (hányinger, súlyosbodó tájékozódási zavarok, érdeklődés hiánya vagy energiahány).

Mellékhatások bejelentése

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Actelsar HCT-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, buboréksomagoláson vagy a tartály címkéjén feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. A „Lot” kifejezés a sarzs számra utal, amely a csomagolóanyagra kerül.

Az Al/Al buboréksomagolásra és a HDPE tablettatartályra vonatkozóan:

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Az Al/PVC/PVDC buboréksomagolásra vonatkozóan:

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Actelsar HCT?

- A hatóanyagok a telmizartán és a hidroklorotiazid. 40 mg telmizartánt és 12,5 mg hidroklorotiazidot tartalmaz tablettánként.
- Egyéb összetevők a magnézium-sztearát (E470b), kálium-hidroxid, meglumin, povidon, A-típusú karboximetil-keményítő-nátrium, mikrokristályos cellulóz, mannit (E421).

Milyen az Actelsar HCT külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletta fehér vagy csaknem fehér, 6,55 × 13,6 mm méretű, ovális, mindkét oldalán domború tabletta, egyik oldalán „TH” jelöléssel.

Kiszerezések:

Al/Al buborékcsoomagolás: 14, 28, 30, 56, 84, 90 és 98 tabletta

Al/PVC/PVDC buborékcsoomagolás: 28, 56, 84, 90 és 98 tabletta

Tablettatartály: 30, 90 és 250 tabletta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszeretés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Izland

Gyártó

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, MÁLTA

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.

Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1970070

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletta telmizartán/hidroklorotiazid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Actelsar HCT és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Actelsar HCT szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Actelsar HCT-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Actelsar HCT-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Actelsar HCT és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Actelsar HCT két hatóanyag, a telmizartán és a hidroklorotiazid kombinációja egy tablettában. Mindkét hatóanyag segít a magas vérnyomás csökkentésében.

- A telmizartán az angiotenzin II-receptor-blokkolóknak nevezett gyógyszercsoportba tartozik. Az angiotenzin II az Ön szervezetében termelődő olyan anyag, mely a vérerek összehúzódását idézi elő, és ezzel növeli a vérnyomást. A telmizartán gátolja az angiotenzin II hatását, így az erek ellazulnak, és a vérnyomás csökken.
- A hidroklorotiazid a tiazid típusú vízhajtók csoportjába tartozik, amelyek növelik a termelődő vizelet mennyiségét, és ez a vérnyomás csökkenéséhez vezet.

A kezeletlen magas vérnyomás számos szervben károsíthatja az ereket, ami esetenként szívrohamot, szívelégtelenséget vagy veseelégtelenséget, sztrókot (agyi érkatasztrófa) vagy vakságot idézhet elő. A magas vérnyomás általában nem okoz tüneteket a károsodások jelentkezése előtt. A vérnyomás rendszeres ellenőrzése fontos, mivel meg kell győződni arról, hogy a normál tartományon belül van.

Az **Actelsar HCT** a magasvérnyomás-betegség (esszenciális hipertónia) kezelésére **szolgál** azoknál a felnőtt betegeknél, akiknek a vérnyomását az önmagában adott telmizartánnal nem lehetett beállítani.

2. Tudnivalók az Actelsar HCT szedése előtt

Ne szedje az Actelsar HCT-t:

- ha allergiás a telmizartánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha allergiás a hidroklorotiazidra vagy bármilyen szulfonamid származékot tartalmazó gyógyszerre;
- ha több mint 3 hónapos terhes (a terhesség korai szakaszában is jobb elkerülni az Actelsar HCT alkalmazását – lásd a terhességre vonatkozó fejezetet.);

- ha súlyos májproblémája, például epeangása vagy epeút elzáródása van (vagyis ha akadályozott az epe ürülése a májból és az epehólyagból), vagy egyéb súlyos májbetegségben szenved;
- ha súlyos vesebetegségben szenved vagy naponta 100 ml-nél kevesebb vizeletet ürít (anuria);
- ha kezelőorvosa megállapította, hogy vérében alacsony a káliumszint vagy magas a káliumszint, és ezek kezelésre nem javulnak;
- ha cukorbetegségben szenved vagy károsodott a veseműködése és aliszkirén hatóanyagtartalmú vérnyomáscsökkentő gyógyszert kap.

Ha a fentiek bármelyike érvényes Önre, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez az Actelsar HCT szedése előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Actelsar HCT szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő betegségek bármelyikében szenved, vagy szenvedett korábban:

- alacsony vérnyomás (hipotónia), ami előfordulhat kiszáradás (a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenése), vízhajtókezelés miatt kialakult sóhiány, sószegény diéta, hasmenés, hányás vagy hemofiltráció esetén;
- vesebetegség vagy veseátültetés;
- veseartéria szűkület (érszűkület az egyik vagy mindkét vesében);
- májbetegség;
- szívbetegség;
- cukorbetegség;
- köszvény;
- emelkedett aldoszteronszint (különböző ásványi anyagok egyensúlyzavarával együtt járó vízviisszatartás és sóviisszatartás a szervezetben);
- szisztémás lupusz eritematózusz (úgynevezett „lupusz” vagy „SLE”), olyan betegség, amelynek során a saját immunrendszer támadja meg a szervezetet;
- A hidroklorotiazid hatóanyag egy szokatlan reakciót válthat ki, aminek következményeként látásromlás vagy szemfájdalom jelentkezhet. Ezek a szem érhártyáján belüli folyadékfelhalmozódás (koroideális effúzió vagy folyadékgyülem) vagy a szemelnyomás fokozódásának tünetei lehetnek, amelyek az Actelsar HCT szedésének elkezdése után akár órákon belül is kialakulhatnak, de lehet, hogy csak hetek múlva jelentkeznek. A betegség végleges látáskárosodáshoz vezethet, ha nem kezelik;
- Ha volt már bőrrákja, vagy ha a kezelés során váratlan bőrelváltozást tapasztal. A hidroklorotiaziddal, különösen a nagy adaggal történő hosszú távú kezelés növelheti a bőr- és ajakrák egyes típusainak (nem melanóma típusú bőrrák) kockázatát. Védje bőrét a napsugárzástól és az UV-sugaraktól az Actelsar HCT szedése alatt;
- Ha a múltban a hidroklorotiazid bevitelét követően légzési vagy tüdőt érintő problémát tapasztalt (beleértve a tüdőgyulladást vagy a tüdőben felgyülemelő folyadékot is). Ha az Actelsar HCT bevitelét követően súlyos légszomj vagy légzési nehézség jelentkezik Önnél, azonnal forduljon orvoshoz!

Az Actelsar HCT szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő gyógyszerek bármelyikét szedi:

- a következő, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek bármelyike:
 - ACE-gátlók (pl. enalapril, lizinopril, ramipril), különösen akkor, ha cukorbetegséggel összefüggő vesebetegségben szenved.
 - aliszkirén.
 Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizheti az Ön veseműködését, vérnyomását és az elektrolitszinteket (például kálium) a vérben. Lásd még a „Ne szedje az Actelsar HCT-t” pontban szereplő információkat.
- ha digoxint szed.

Beszéljen kezelőorvosával, ha az Actelsar HCT alkalmazását követően hasi fájdalmat, hányingert, hányást vagy hasmenést tapasztal. A további kezeléssel kezelőorvosa fog dönteni. Saját elgondolásból ne hagyja abba az Actelsar HCT alkalmazását.

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Az Actelsar HCT szedése nem ajánlott a terhesség korai szakaszában és tilos szedni ha több mint 3 hónapos terhes, mivel az ebben az időszakban szedett gyógyszer súlyosan károsíthatja a magzatot (lásd a terhességre vonatkozó fejezetet).

A hidroklorotiazid-kezelés az elektrolitegyensúly zavarát okozhatja a szervezetben. Ennek a folyadék- vagy elektrolitegyensúly-zavarnak jellemző tünetei többek között a szájszárazság, gyengeség, levertség, álomosság, nyugtalanság, izomfájdalom vagy izomgörcs, hányinger, hányás, izomfáradás és kórosan gyors szívverés (100/perc feletti pulzus). Ha ezek bármelyikét észleli, forduljon orvoshoz.

Arról is feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha bőre fokozott érzékenységgel reagál a napfényre, mely a szokásosnál jóval gyorsabban megjelenő napégés formájában jelentkezik (például bőre vörös lesz, viszket, duzzadt és felhólyagosodik).

Műtét vagy altatás esetén tájékoztassa a kezelőorvosát arról, hogy Ön Actelsar HCT-t szed.

Az Actelsar HCT vérnyomáscsökkentő hatása fekete bőrű betegnél gyengébb lehet.

Gyermekek és serdülők

Az Actelsar HCT alkalmazása 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és az Actelsar HCT

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Lehet, hogy a kezelőorvosának meg kell változtatnia ezeknek a gyógyszereknek az adagját, és/vagy egyéb óvintézkedéseket kell tennie. Bizonyos esetekben előfordulhat, hogy Önnek valamelyik gyógyszer szedését abba kell hagynia. Ez különösen az alább felsorolt, Actelsar HCT tablettával egyidejűleg szedett gyógyszerekre vonatkozik:

- lítiumtartalmú gyógyszerek, amelyeket a depresszió bizonyos típusainak a kezelésére szolgálnak.
- a vér alacsony káliumszintjét (hipokalémia) okozó gyógyszerek, például egyéb vízhajtók, hashajtók (például ricinusolaj), kortikoszteroidok (például prednizon), ACTH (hormon), amfotericin (gombaelleni gyógyszer), karbenoxolon (szájüregi fekélyek kezelésére alkalmazzák), penicillin-G-nátrium (antibiotikum) illetve szalicilsav és annak származékai;
- jódtartalmú kontrasztanyagok, amelyeket képalkotó vizsgálatokhoz kapcsolódóan alkalmaznak;
- a vér káliumszintjét esetleg emelő gyógyszerek, például a káliummegtakarító vízhajtók, káliumpótlók, káliumot tartalmazó sópótlók, úgynevezett ACE-gátlók, ciklosporin (immunszuppresszáns gyógyszer) és más gyógyszerek, például heparin-nátrium (véralvadásgátló);
- gyógyszerek, melyek hatását a szérum káliumszint változása befolyásolja, mint például a szívgyógyszerek (például digoxin) vagy szívritmust szabályozó gyógyszerek (például kinidin, dizopiramid, amiodaron, szotalol), mentális betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek (például tioridazin, klórpromazin, levomepromazin), egyéb gyógyszerek, mint például bizonyos antibiotikumok (például sparflaxacin, pentamidin), vagy egyes allergiás reakció kezelésére szolgáló gyógyszerek (például terfenadin);
- a cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek (inzulin vagy szájon át szedhető készítmények, mint például metformin);
- kolesztiramin és kolesztipol gyanták, a vérzsírszint csökkentésére szolgáló gyógyszerek;
- vérnyomásemelő gyógyszerek, például noradrenalin;
- izomlazító gyógyszerek, mint például tubokurarin;
- kalciumpótló készítmények és/vagy D-vitamin;

- antikolinerg gyógyszerek (számos betegség, mint például az emésztőrendszeri görcsök, a húgyhólyag görcse, asztma, utazási betegség, izomgörcsök, Parkinson-kór kezelésére, illetve az érzéstelenítés elősegítésére szolgáló gyógyszerek), mint például az atropin, biperidén;
- amantadin (a Parkinson-kór kezelésére és bizonyos vírusok okozta megbetegedések kezelésére vagy megelőzésére szolgáló gyógyszer);
- egyéb vérnyomáscsökkentők, kortikoszteroidok, fájdalomcsillapítók (például nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek [NSAID]), daganatellenes, köszvény elleni vagy ízületi gyulladás elleni gyógyszerek;
- ha Ön ACE-gátlót vagy aliszkirént szed (lásd még a „Ne szedje az Actelsar HCT-t” és a “Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt);
- digoxin.

Az Actelsar HCT fokozhatja a magas vérnyomás kezelésére alkalmazott egyéb gyógyszerek, vagy más, vérnyomáscsökkentést előidéző gyógyszerek (például baklofén, amifosztin) vérnyomáscsökkentő hatását. Az alkohol, barbiturátok, kábító fájdalomcsillapítók vagy a depresszió elleni gyógyszerek (antidepresszánsok) szintén okozhatnak vérnyomáscsökkentést, amit felálláskor jelentkező szédülésként érezhet. Meg kell beszélnie kezelőorvosával, hogy szükség van-e a többi gyógyszer adagjának módosítására az Actelsar HCT szedése alatt.

Az Actelsar HCT hatása csökkenhet, ha nem szteroid gyulladásgátlókkal (úgynevezett NSAID-okkal, például acetilsalicilsavval vagy ibuprofénnel) szedi együtt.

Az étel és az alkohol hatása az Actelsar HCT-re

Az Actelsar HCT étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

Alkohol egyidejű fogyasztása kerülendő, amíg nem egyeztet kezelőorvosával. Az alkohol fogyasztása mellett nagyobb mértékben csökkenhet a vérnyomása, és/vagy megnövekedhet a szédülés és az ájulásérzés kockázata.

Terhesség és szoptatás

Terhesség

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes (vagy teherbe eshet). Kezelőorvosa valószínűleg azt fogja javasolni, hogy hagyja abba az Actelsar HCT szedését, mielőtt teherbe esne, vagy amint megtudja, hogy terhes, és az Actelsar HCT helyett egyéb gyógyszert fog ajánlani Önnek. Az Actelsar HCT alkalmazása nem ajánlott a terhesség ideje alatt és tilos szedni ha több mint 3 hónapos terhes, mivel a terhesség harmadik hónapja után szedett gyógyszer súlyosan károsíthatja a magzatot.

Szoptatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptat, vagy szoptatni kezd. Az Actelsar HCT nem javasolt a szoptató anyáknak, ezért kezelőorvosa más kezelést választhat, ha Ön szoptatni szeretne.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Actelsar HCT szedése alatt egyeseknél előfordulhat szédülés, ájulásérzés vagy forgó jellegű szédülés. Ha ezen hatások valamelyikét tapasztalja, ne vezessen és ne kezeljen gépeket.

Az Actelsar HCT nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni az Actelsar HCT-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja naponta egy tablettát. Próbálja meg a tablettát minden nap ugyanabban az időben bevenni. Az Actelsar HCT tablettát étkezés közben, ill. az étkezések közötti időben egyaránt beveheti. A tablettát egészben, egy kevés vízzel vagy alkoholmentes folyadékkal kell lenyelni. Fontos, hogy minden nap bevegye a tablettát, amíg kezelőorvosa nem ad más utasítást.

Amennyiben az Ön mája nem működik megfelelően, a szokásos adag nem haladhatja meg a napi egyszeri 40 mg telmizartánt.

Ha az előírtnál több Actelsar HCT-t vett be

Ha véletlenül több tablettát vett be, olyan tüneteket észlelhet, mint az alacsony vérnyomás vagy a gyors szívverés. Jelentettek még lassú szívverést, szédülést, hányást, vesekárosodást, a veseelégtelenséget is beleértve. A hidroklorotiazid összetevő miatt jelentős vérnyomáscsökkenés és alacsony káliumszint is előfordulhat, ami hányingert, álmoságot és izomgörcsöket és/vagy más egyidejűleg szedett gyógyszerekkel (például digitálisszal vagy egyes, szívritmuszavarok kezelésére alkalmazott gyógyszerekkel) összefüggésbe hozható szabálytalan szívverést okozhat. Azonnal forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

Ha elfelejtette bevenni az Actelsar HCT-t

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, ne aggódjon. Vegye be, amint eszébe jut, és a továbbiakban szedje a gyógyszert a szokásos módon. Ha egyik nap nem vette be a tablettát, a következő napon a szokásos adagot kell bevennie. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletták pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Néhány mellékhatás súlyos lehet és azonnali orvosi kezelést igényelhet.

Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

Vérmérgezés* (gyakran szepszisnek is nevezik), ami a szervezet egészére kiterjedő gyulladásos válaszreakcióval járó súlyos fertőzés; a bőr vagy a nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata (angioödéma, beleértve halálos kimenetelű eseteket), a bőr felső rétegének felhólyagosodásával vagy hámlásával járó betegség (toxikus epidermális nekrolízis). Ezek a mellékhatások ritkán fordulnak elő (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet) vagy nagyon ritkán fordulnak elő (toxikus epidermális nekrolízis; 10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet), de nagyon súlyosak, ezért a betegeknek abba kell hagyniuk a gyógyszer szedését, és azonnal fel kell keresniük kezelőorvosukat. Kezelés nélkül ezek a mellékhatások halálos kimenetelűek is lehetnek.

A vérmérgezés előfordulási gyakoriságának növekedését az önmagában adott telmizartán-kezelés esetében figyelték meg, de nem zárható ki az Actelsar HCT szedése alatt sem.

Nagyon ritka (10 000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet): Akut légzési nehézség (tünetei lehet többek között a súlyos nehézlégzés, láz, gyengeség, zavartság).

Az Actelsar HCT lehetséges mellékhatásai:

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):
szédülés.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

a vér káliumszintjének csökkenése, szorongás, ájulás, bizsergés és zsibbadás (parestézia), forgó jellegű szédülés (vertigó), szapora szívverés (tahikardia), szívritmuszavarok, alacsony vérnyomás, vérnyomáscsökkenés hirtelen felálláskor, légszomj (diszpnoe), hasmenés, szájszárazság, puffadás, hátfájás,

izomgörcs vagy izomfájdalom, merevedési zavar a merevedés nem jön létre vagy nem marad fenn), mellkasi fájdalom, emelkedett húgysavszint a vérben.

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

légúti gyulladás (bronhitisz), torokfájás, arcüreggyulladás, emelkedett húgysavszint, alacsony nátriumszint, szomorúság (depresszió), álmatlanság (inszomnia), alvászavar, látásromlás, homályos látás, légszomj, hasi fájdalom, székrekedés, emésztési zavar (diszpepszia), émelygés (hányás), gyomornyálkahártya-gyulladás (gasztritisz), kóros májműködés (valószínűsíthető, hogy japán betegeknél gyakrabban jelentkezik ez a mellékhatás), bőrvörösség (eritéma), allergiás reakciók, mint például viszketés vagy kiütés, fokozott verejtékezés, csalánkiütés (urtikária), ízületi fájdalom (artralgia) és végtagfájdalmak (lábszárfa fájdalom), izomgörcsök, szisztémás lupusz eritematózus fellángolása vagy romlása (egy olyan betegség, amelynek során a saját immunrendszer támadja meg a szervezetet, ízületi fájdalmat, bőrkiütéseket és lázat okozva), influenzaszerű betegség, fájdalom, emelkedett kreatininszint, májenzim- vagy kreatinin-foszfokináz-szint a vérben.

A készítmény egyes összetevőinek önálló alkalmazása során megfigyelt mellékhatások az Actelsar HCT tablettát szedő betegeknél is előfordulhatnak, még akkor is, ha az ezzel a készítménnyel végzett klinikai vizsgálatok résztvevőinél nem is észlelték azokat.

Telmizartán

A telmizartánt önmagában szedő betegeknél a következő további mellékhatásokat jelentették:

Nem gyakori (100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

felső légúti fertőzések (például torokfájás, arcüreggyulladás, közönséges megfázás), húgyúti fertőzés, húgyhólyagfertőzés, a vörösvértestszám csökkenése (anémia), magas káliumszint, lassú szívverés (bradikardia), vesekárosodás, beleértve az akut veseelégtelenséget is, gyengeség, köhögés.

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

alacsony vérelemezszám (trombocitopénia), bizonyos fehérvérsejtek számának növekedése (eozinofília), súlyos allergiás reakció (például túlérzékenység, anafilaxiás reakció, gyógyszer okozta kiütés), alacsony vércukorszint (cukorbetegség), gyomorrontás, ekcéma (egy bőrbetegség), gyógyszer okozta kiütés, toxikus bőrkiütés, infájdalom (íngyulladásos tünetek), csökkent hemoglobinszint (egy, a vérben lévő fehérje), aluszékonyság.

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

a tüdő szöveteinek hegesedése (intersticiális tüdőbetegség)**.

„Nem ismert” gyakoriságú (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

a bélfal megduzzadása (intesztinális angioödéma): néhány hasonló gyógyszer alkalmazását követően jelentették. Ez olyan tünetekkel jár, mint a hasi fájdalom, a hányinger, a hányás és a hasmenés.

* A jelenség véletlen vagy egy ez idáig ismeretlen mechanizmus következménye is lehetett.

** A gyógyszer forgalomba hozatalát követően a telmizartán szedésével időbeli összefüggésben a tüdő szöveteinek hegesedését jelentették, de ok-okozati kapcsolatot nem igazoltak.

Hidroklorotiazid

A hidroklorotiazidot önmagában szedő betegeknél a következő további mellékhatásokról számoltak be:

Nagyon gyakori mellékhatás (10 beteg közül legalább 1 beteget érinthet):

emelkedett vérzsírszint.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Hányinger, alacsony magnéziumszint a vérben, csökkent étvágy.

Nem gyakori mellékhatás (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):
akut veseelégtelenség.

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia), amely fokozza a vérzés vagy a véraláfutás (a bőrön vagy egyéb szöveteken vérzés hatására kialakuló apró, bíborvörös elváltozások) kockázatát, magas kalciumszint a vérben, magas vércukorszint, fejfájás, hasi kellemetlen érzés, a bőr vagy a szem besárgulása (sárgaság), nagy mennyiségű epesav a vérben (epepangás), fényérzékenységi reakció, kontrollálatlan vércukorszint a diagnosztizált cukorbetegségben (diabétesz mellitusz) szenvedő betegeknél, cukor a vizeletben (glükózúria).

Nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

a vörösvértestek kóros lebomlása (hemolitikus anémia), a csontvelő megfelelő működésének hiánya, a fehérvérsejtszám csökkenése (leukopénia, agranulocitózis), súlyos allergiás reakciók (például túlérzékenység), a vér alacsony kloridtartalma miatt megemelkedett pH (felborult sav-bázis egyensúly, hipoklorémiás alkalózis), hasnyálmirigy-gyulladás, lupusz-szerű szindróma (a lupusz eritematózus nevű betegséget utánozó állapot, amelynek során a saját immunrendszer támadja meg a szervezetet), érgyulladás (nekrotizáló vaszkulitisz).

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

a nyálmirigyek gyulladása, bőr- és ajakrák (nem melanóma típusú bőrrák), véréjthiány (aplasztikus anémia), látásromlás és szemfájdalom (a szem érhártyáján belüli folyadékfelhalmozódás [koroideális effúzió vagy folyadékgyülem] vagy az akut zárt zugú zöldhályog lehetséges tünetei), bőrbetegségek, mint gyulladt bőrerek, fokozott napfényérzékenység, kiütések, bőrpír, az ajkak, a szem vagy a száj felhólyagosodása, bőrhámlás, láz (ezek az eritéma multiforme nevű betegség lehetséges jelei), gyengeség, vesekárosodás.

Elszigetelt esetekben alacsony nátriumszint, amit az agyhoz vagy idegekhez kapcsolódó tünetek kísérnek (hányinger, súlyosbodó tájékozódási zavarok, érdeklődés hiánya vagy energiahány).

Mellékhatások bejelentése

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Actelsar HCT-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, buborékcsomagoláson vagy a tartály címkéjén feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. A „Lot” kifejezés a sarzszámmra utal, amely a csomagolóanyagra kerül.

Az Al/Al buborékcsomagolásra és a HDPE tablettatartályra vonatkozóan:

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Az Al/PVC/PVDC buborékcsomagolásra vonatkozóan:

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Actelsar HCT?

- A hatóanyagok a telmizartán és a hidroklorotiazid. 80 mg telmizartánt és 12,5 mg hidroklorotiazidot tartalmaz tablettánként.
- Egyéb összetevők a magnézium-sztearát (E470b), kálium-hidroxid, meglumin, povidon, A-típusú karboximetil-keményítő-nátrium, mikrokristályos cellulóz, mannit (E421).

Milyen az Actelsar HCT külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tablettá fehér vagy csaknem fehér, 9,0 × 17,0 mm méretű, kapszula alakú tablettá, mindkét oldalán „TH 12.5” jelöléssel.

Kiszerezések:

Al/Al buboréksomagolás: 14, 28, 30, 56, 84, 90 és 98 tablettá

Al/PVC/PVDC buboréksomagolás: 14, 28, 56, 84, 90 és 98 tablettá

Tablettatartály: 30, 90 és 250 tablettá.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Izland

Gyártó

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, MÁLTA

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<https://www.ema.europa.eu>) található.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Actelsar HCT 80 mg/25 mg tabletta telmizartán/hidroklorotiazid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Actelsar HCT és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Actelsar HCT szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Actelsar HCT-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Actelsar HCT-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Actelsar HCT és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Actelsar HCT két hatóanyag, a telmizartán és a hidroklorotiazid kombinációja egy tablettában. Mindkét hatóanyag segít a magas vérnyomás csökkentésében.

- A telmizartán az angiotenzin II-receptor-blokkolóknak nevezett gyógyszercsoportba tartozik. Az angiotenzin II az Ön szervezetében termelődő olyan anyag, mely a vérerek összehúzódását idézi elő, és ezzel növeli a vérnyomást. A telmizartán gátolja az angiotenzin II hatását, így az erek ellazulnak, és a vérnyomás csökken.
- A hidroklorotiazid a tiazid típusú vízhajtók csoportjába tartozik, amelyek növelik a termelődő vizelet mennyiségét, és ez a vérnyomás csökkenéséhez vezet.

A kezeletlen magas vérnyomás számos szervben károsíthatja az ereket, ami esetenként szívrohamot, szívelégtelenséget vagy veseelégtelenséget, sztrókot (agyi érkatasztrófa) vagy vakságot idézhet elő. A magas vérnyomás általában nem okoz tüneteket a károsodások jelentkezése előtt. A vérnyomás rendszeres ellenőrzése fontos, mivel meg kell győződni arról, hogy a normál tartományon belül van.

Az **Actelsar HCT** a magasvérnyomás-betegség (esszenciális hipertónia) kezelésére **szolgál** azoknál a felnőtt betegeknél, akiknek a vérnyomását az önmagában adott telmizartánnal nem lehetett beállítani.

2. Tudnivalók az Actelsar HCT szedése előtt

Ne szedje az Actelsar HCT-t:

- ha allergiás a telmizartánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha allergiás a hidroklorotiazidra vagy bármilyen szulfonamid származékot tartalmazó gyógyszerre;
- ha több mint 3 hónapos terhes (a terhesség korai szakaszában is jobb elkerülni az Actelsar HCT alkalmazását – lásd a terhességre vonatkozó fejezetet.);

- ha súlyos májproblémája, például epeangása vagy epeút elzáródása van (vagyis ha akadályozott az epe ürülése a májból és az epehólyagból), vagy egyéb súlyos májbetegségben szenved;
- ha súlyos vesebetegségben szenved vagy naponta 100 ml-nél kevesebb vizeletet ürít (anuria);
- ha kezelőorvosa megállapította, hogy vérében alacsony a káliumszint vagy magas a káliumszint, és ezek kezelésre nem javulnak;
- ha cukorbetegségben szenved vagy károsodott a veseműködése, és aliszkirén hatóanyagtartalmú vérnyomáscsökkentő gyógyszert kap.

Ha a fentiek bármelyike érvényes Önre, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez az Actelsar HCT szedése előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Actelsar HCT szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő betegségek bármelyikében szenved, vagy szenvedett korábban:

- alacsony vérnyomás (hipotónia), ami előfordulhat kiszáradás (a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenése), vízhajtókezelés miatt kialakult sóhiány, sószegény diéta, hasmenés, hányás vagy hemofiltráció esetén;
- vesebetegség vagy veseátültetés;
- veseartéria szűkület (érszűkület az egyik vagy mindkét vesében);
- májbetegség;
- szívbetegség;
- cukorbetegség;
- köszvény;
- emelkedett aldosteronszint (különböző ásványi anyagok egyensúlyzavarával együtt járó vízvisszatartás és sóvisszatartás a szervezetben);
- szisztémás lupusz eritematózusz (úgynevezett „lupusz” vagy „SLE”), olyan betegség, amelynek során a saját immunrendszer támadja meg a szervezetet;
- A hidroklorotiazid hatóanyag egy szokatlan reakciót válthat ki, aminek következményeként látásromlás vagy szemfájdalom jelentkezhet. Ezek a szem érhártyáján belüli folyadékfelhalmozódás (koroideális effúzió vagy folyadékgyülem) vagy a szembenyomás fokozódásának tünetei lehetnek, amelyek az Actelsar HCT szedésének elkezdése után akár órákon belül is kialakulhatnak, de lehet, hogy csak hetek múlva jelentkeznek. A betegség végleges látáskárosodáshoz vezethet, ha nem kezelik.
- Ha volt már bőrrákja, vagy ha a kezelés során váratlan bőrelváltozást tapasztal. A hidroklorotiaziddal, különösen a nagy adaggal történő hosszú távú kezelés növelheti a bőr- és ajakrák egyes típusainak (nem melanóma típusú bőrrák) kockázatát. Védje bőrét a napsugárzástól és az UV-sugaraktól az Actelsar HCT szedése alatt.
- Ha a múltban a hidroklorotiazid bevitelét követően légzési vagy tüdőt érintő problémát tapasztalt (beleértve a tüdőgyulladást vagy a tüdőben felgyülemelő folyadékot is). Ha az Actelsar HCT bevitelét követően súlyos légszomj vagy légzési nehézség jelentkezik Önnél, azonnal forduljon orvoshoz!

Az Actelsar HCT szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő gyógyszerek bármelyikét szedi:

- a következő, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek bármelyike:
 - ACE-gátlók (pl. enalapril, lizinopril, ramipril), különösen akkor, ha cukorbetegséggel összefüggő vesebetegségben szenved.
 - aliszkirén.
 Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizheti az Ön veseműködését, vérnyomását és az elektrolitszinteket (például kálium) a vérben. Lásd még a „Ne szedje az Actelsar HCT-t” pontban szereplő információkat.
- digoxin.

Beszéljen kezelőorvosával, ha az Actelsar HCT alkalmazását követően hasi fájdalmat, hányingert, hányást vagy hasmenést tapasztal. A további kezeléssel kezelőorvosa fog dönteni. Saját elgondolásból ne hagyja abba az Actelsar HCT alkalmazását.

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Az Actelsar HCT szedése nem ajánlott a terhesség korai szakaszában és tilos szedni ha több mint 3 hónapos terhes, mivel az ebben az időszakban szedett gyógyszer súlyosan károsíthatja a magzatot (lásd a terhességre vonatkozó fejezetet).

A hidroklorotiazid-kezelés az elektrolitegyensúly zavarát okozhatja a szervezetben. Ennek a folyadék- vagy elektrolitegyensúly-zavarnak jellemző tünetei többek között a szájszárazság, gyengeség, levertség, álomosság, nyugtalanság, izomfájdalom vagy izomgörcs, hányinger, hányás, izomfáradás és kórosan gyors szívverés (100/perc feletti pulzus). Ha ezek bármelyikét észleli, forduljon orvoshoz.

Arról is feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha bőre fokozott érzékenységgel reagál a napfényre, mely a szokásosnál jóval gyorsabban megjelenő napégés formájában jelentkezik (például bőre vörös lesz, viszket, duzzadt és felhólyagosodik).

Műtét vagy altatás esetén tájékoztassa a kezelőorvosát arról, hogy Ön Actelsar HCT-t szed.

Az Actelsar HCT vérnyomáscsökkentő hatása fekete bőrű betegnél gyengébb lehet.

Gyermekek és serdülők

Az Actelsar HCT alkalmazása 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és az Actelsar HCT

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Lehet, hogy a kezelőorvosának meg kell változtatnia ezeknek a gyógyszereknek az adagját, és/vagy egyéb óvintézkedéseket kell tennie. Bizonyos esetekben előfordulhat, hogy Önnek valamelyik gyógyszer szedését abba kell hagynia. Ez különösen az alább felsorolt, Actelsar HCT tablettával egyidejűleg szedett gyógyszerekre vonatkozik:

- lítiumtartalmú gyógyszerek, amelyeket a depresszió bizonyos típusainak a kezelésére szolgálnak;
- a vér alacsony káliumszintjét (hipokalémia) okozó gyógyszerek, például egyéb vízhajtók, hashajtók (például ricinusolaj), kortikoszteroidok (például prednizon), ACTH (hormon), amfotericin (gombaelleni gyógyszer), karbenoxolon (szájüregi fekélyek kezelésére alkalmazzák), penicillin-G-nátrium (antibiotikum) illetve szalicilsav és annak származékai;
- jódtartalmú kontrasztanyagok, amelyeket képalkotó vizsgálatokhoz kapcsolódóan alkalmaznak;
- a vér káliumszintjét esetleg emelő gyógyszerek, például a káliummegtakarító vízhajtók, káliumpótló szerek, káliumot tartalmazó sópótlók, úgynevezett ACE-gátlók, ciklosporin (immunszuppresszáns gyógyszer) és más gyógyszerek, például heparin-nátrium (véralvadásgátló);
- gyógyszerek, melyek hatását a szérum káliumszint változása befolyásolja, mint például a szívgyógyszerek (például digoxin) vagy szívritmust szabályozó gyógyszerek (például kinidin, dizopiramid, amiodaron, szotalol), mentális betegségek kezelésére használt gyógyszerek (például tioridazin, klórpromazin, levomepromazin), egyéb gyógyszerek, mint például bizonyos antibiotikumok (például sparflaxacin, pentamidin), vagy egyes allergiás reakció kezelésére szolgáló gyógyszerek (például terfenadin);
- a cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek (inzulin vagy szájon át szedhető készítmények, mint például metformin);
- kolesztiramin és kolesztipol gyanták, a vérzsírszint csökkentésére szolgáló gyógyszerek;
- vérnyomásemelő gyógyszerek, például noradrenalin;
- izomlazító gyógyszerek, mint például tubokurarin;
- kalciumpótló készítmények és/vagy D-vitamin;

- antikolinerg gyógyszerek (számos betegség, mint például az emésztőrendszeri görcsök, a húgyhólyag görcse, asztma, utazási betegség, izomgörcsök, Parkinson-kór kezelésére, illetve az érzéstelenítés elősegítésére használt gyógyszerek), mint például az atropin, biperidén;
- amantadin (a Parkinson-kór kezelésére és bizonyos vírusok okozta megbetegedések kezelésére vagy megelőzésére szolgáló gyógyszer).
- egyéb vérnyomáscsökkentők, kortikoszteroidok, fájdalomcsillapítók (például nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek [NSAID]), daganatellenes, köszvény elleni vagy ízületi gyulladás elleni gyógyszerek;
- ha Ön ACE-gátlót vagy aliszkirént szed (lásd még a „Ne szedje az Actelsar HCT-t” és a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontokban található információkat);
- digoxin.

Az Actelsar HCT fokozhatja a magas vérnyomás kezelésére alkalmazott egyéb gyógyszerek, vagy más, vérnyomáscsökkentést előidéző gyógyszerek (például baklofén, amifosztin) vérnyomáscsökkentő hatását. Az alkohol, barbiturátok, kábító fájdalomcsillapítók vagy a depresszió elleni gyógyszerek (antidepresszánsok) szintén okozhatnak vérnyomáscsökkentést, amit felálláskor jelentkező szédülésként érezhet. Meg kell beszélnie kezelőorvosával, hogy szükség van-e a többi gyógyszer adagjának módosítására az Actelsar HCT szedése alatt.

Az Actelsar HCT hatása csökkenhet, ha nem szteroid gyulladásgátlókkal (úgynevezett NSAID-okkal, például acetilszalicilsavval vagy ibuprofénnel) szedi együtt.

Az étel és az alkohol hatása az Actelsar HCT-re

Az Actelsar HCT étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

Alkohol egyidejű fogyasztása kerülendő, amíg nem egyeztet kezelőorvosával. Az alkohol fogyasztása mellett nagyobb mértékben csökkenhet a vérnyomása, és/vagy megnövekedhet a szédülés és az ájulásérzés kockázata.

Terhesség és szoptatás

Terhesség

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes (vagy teherbe eshet). Kezelőorvosa valószínűleg azt fogja javasolni, hogy hagyja abba az Actelsar HCT szedését, mielőtt teherbe esne, vagy amint megtudja, hogy terhes, és az Actelsar HCT helyett egyéb gyógyszert fog ajánlani Önnek. Az Actelsar HCT alkalmazása nem ajánlott a terhesség ideje alatt és tilos szedni ha több mint 3 hónapos terhes, mivel a terhesség harmadik hónapja után szedett gyógyszer súlyosan károsíthatja a magzatot.

Szoptatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptat, vagy szoptatni kezd. Az Actelsar HCT nem javasolt a szoptató anyáknak, ezért kezelőorvosa más kezelést választhat, ha Ön szoptatni szeretne.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Actelsar HCT szedése alatt egyeseknél előfordulhat szédülés, ájulásérzés vagy forgó jellegű szédülés. Ha ezen hatások valamelyikét tapasztalja, ne vezessen és ne kezeljen gépeket.

Az Actelsar HCT nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni az Actelsar HCT-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja naponta egy tablettát. Próbálja meg a tablettát minden nap ugyanabban az időben bevenni. Az Actelsar HCT tablettát étkezés közben, ill. az étkezések közötti időben egyaránt beveheti. A tablettát egészben, egy kevés vízzel vagy alkoholmentes folyadékkal kell lenyelni. Fontos, hogy minden nap bevegye a tablettát, amíg kezelőorvosa nem ad más utasítást.

Amennyiben az Ön mája nem működik megfelelően, a szokásos adag nem haladhatja meg a napi egyszeri 40 mg telmizartánt.

Ha az előírtnál több Actelsar HCT-t vett be

Ha véletlenül több tablettát vett be, olyan tüneteket észlelhet, mint az alacsony vérnyomás vagy a gyors szívverés. Jelentettek még lassú szívverést, szédülést, hányást, vesekárosodást, a veseelégtelenséget is beleértve. A hidroklorotiazid összetevő miatt jelentős vérnyomáscsökkenés és alacsony káliumszint is előfordulhat, ami hányingert, álmoságot és izomgörcsöket és/vagy más, egyidejűleg szedett gyógyszerekkel (például digitálisszal vagy egyes, szívritmuszavarok kezelésére alkalmazott gyógyszerekkel) összefüggésbe hozható szabálytalan szívverést okozhat. Azonnal forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

Ha elfelejtette bevenni az Actelsar HCT-t

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, ne aggódjon. Vegye be, amint eszébe jut, és a továbbiakban szedje a gyógyszert a szokásos módon. Ha egyik nap nem vette be a tablettát, a következő napon a szokásos adagot kell bevennie. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletták pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Néhány mellékhatás súlyos lehet és azonnali orvosi kezelést igényelhet.

Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

Vérmérgezés* (gyakran „szepszisnek” is nevezik), ami a szervezet egészére kiterjedő gyulladásos válaszreakcióval járó súlyos fertőzés; a bőr vagy a nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata (angioödéma, beleértve halálos kimenetelű eseteket), a bőr felső rétegének felhólyagosodásával vagy hámlásával járó betegség (toxikus epidermális nekrolízis). Ezek a mellékhatások ritkán (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet) vagy nagyon ritkán fordulnak elő (toxikus epidermális nekrolízis; 10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet), de nagyon súlyosak, ezért a betegeknek abba kell hagyniuk a gyógyszer szedését, és azonnal fel kell keresniük kezelőorvosukat. Kezelés nélkül ezek a mellékhatások halálos kimenetelűek is lehetnek.

A vérmérgezés előfordulási gyakoriságának növekedését az önmagában adott telmizartán-kezelés esetében figyelték meg, de nem zárható ki az Actelsar HCT szedése alatt sem.

Nagyon ritka (10 000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet): Akut légzési nehézség (tünetei lehet többek között a súlyos nehézlégzés, láz, gyengeség, zavartság).

Az Actelsar HCT lehetséges mellékhatásai:

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):
szédülés.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

a vér káliumszintjének csökkenése, szorongás, ájulás, bizsergés és zsibbadás (parestézia), forgó jellegű szédülés (vertigó), szapora szívverés (tahikardia), szívritmuszavarok, alacsony vérnyomás, vérnyomáscsökkenés hirtelen felálláskor, légszomj (diszpnoe), hasmenés, szájszárazság, puffadás, hátfájás,

izomgörcs vagy izomfájdalom, merevedési zavar a merevedés nem jön létre vagy nem marad fenn), mellkasi fájdalom, emelkedett húgysavszint a vérben.

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

légúti gyulladás (bronhitisz), torokfájás, arcüreggyulladás, emelkedett húgysavszint, alacsony nátriumszint, szomorúság (depresszió), álmatlanság (inszomnia), alvászavar, látásromlás, homályos látás, légszomj, hasi fájdalom, székrekedés, emésztési zavar (diszpepszia), émelygés (hányás), gyomornyálkahártya-gyulladás (gasztritisz), kóros májműködés (valószínűsíthető, hogy japán betegeknél gyakrabban jelentkezik ez a mellékhatás), bőrvörösség (eritéma), allergiás reakciók, mint például viszketés vagy kiütés, fokozott verejtékezés, csalánkiütés (urtikária), ízületi fájdalom (artralgia) és végtagfájdalmak (lábszárfa fájdalom), izomgörcsök, szisztémás lupusz eritematózusz fellángolása vagy romlása (egy olyan betegség, amelynek során a saját immunrendszer támadja meg a szervezetet, ízületi fájdalmat, bőrkiütéseket és lázat okozva), influenzaszerű betegség, fájdalom, emelkedett kreatininszint, májenzim- vagy kreatinin-foszfokináz-szint a vérben.

A készítmény egyes összetevőinek önálló alkalmazása során megfigyelt mellékhatások az Actelsar HCT tablettát szedő betegeknél is előfordulhatnak, még akkor is, ha az ezzel a készítménnyel végzett klinikai vizsgálatok résztvevőinél nem is észlelték azokat.

Telmizartán

A telmizartánt önmagában szedő betegeknél a következő további mellékhatásokat jelentették:

Nem gyakori (100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

felső légúti fertőzések (például torokfájás, arcüreggyulladás, közönséges megfázás), húgyúti fertőzés, húgyhólyagfertőzés, a vörösvértestszám csökkenése (anémia), magas káliumszint, lassú szívverés (bradikardia), vesekárosodás, beleértve az akut veseelégtelenséget is, gyengeség, köhögés.

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

alacsony vérelemezszám (trombocitopénia), bizonyos fehérvérsejtek számának növekedése (eozinofília), súlyos allergiás reakció (például túlérzékenység, anafilaxiás reakció, gyógyszer okozta kiütés), alacsony vércukorszint (cukorbetegségeknél), gyomorrontás, ekcéma (egy bőrbetegség), gyógyszer okozta kiütés, toxikus bőrkiütés, infájdalom (íngyulladásra utaló tünetek), csökkent hemoglobinszint (egy, a vérben lévő fehérje), aluszékonyság.

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

a tüdő szöveteinek hegesedése (intersticiális tüdőbetegség)**.

„Nem ismert” gyakoriságú (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

a bélfal megduzzadása (intesztinális angioödéma): néhány hasonló gyógyszer alkalmazását követően jelentették. Ez olyan tünetekkel jár, mint a hasi fájdalom, a hányinger, a hányás és a hasmenés.

* A jelenség véletlen vagy egy ez idáig ismeretlen mechanizmus következménye is lehetett.

** A gyógyszer forgalomba hozatalát követően a telmizartán szedésével időbeli összefüggésben a tüdő szöveteinek hegesedését jelentették, de ok-okozati kapcsolatot nem igazoltak.

Hidroklorotiazid

A hidroklorotiazidot önmagában szedő betegeknél a következő további mellékhatásokról számoltak be:

Nagyon gyakori mellékhatás (10 beteg közül legalább 1 beteget érinthet):

emelkedett vérzsírszint.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

hányinger, alacsony magnéziumszint a vérben, csökkent étvágy.

Nem gyakori mellékhatás (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):
akut veseelégtelenség.

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia), amely fokozza a vérzés vagy a véraláfutás (a bőrön vagy egyéb szöveteken vérzés hatására kialakuló apró, bíborvörös elváltozások) kockázatát, magas kalciumszint a vérben, magas vércukorszint, fejfájás, hasi kellemetlen érzés, a bőr vagy a szem besárgulása (sárgaság), nagy mennyiségű epesav a vérben (epepangás), fényérzékenységi reakció, kontrollálatlan vércukorszint a diagnosztizált cukorbetegségben (diabétesz mellitusz) szenvedő betegeknél, cukor a vizeletben (glükózúria).

Nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

a vörösvértestek kóros lebomlása (hemolitikus anémia), a csontvelő megfelelő működésének hiánya, a fehérvérsejtszám csökkenése (leukopénia, agranulocitózis), súlyos allergiás reakciók (például túlérzékenység), a vér alacsony kloridtartalma miatt megemelkedett pH (felborult sav-bázis egyensúly, hipoklorémiás alkalózis), hasnyálmirigy-gyulladás, lupusz-szerű szindróma (a lupusz eritematózus nevű betegséget utánzó állapot, amelynek során a saját immunrendszer támadja meg a szervezetet), érgyulladás (nekrotizáló vaszkulitisz).

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

a nyálmirigyek gyulladása, bőr- és ajakrák (nem melanóma típusú bőrrák), véréjthiány (aplasztikus anémia), látásromlás és szemfájdalom (a szem érhártyáján belüli folyadékfelhalmozódás [koroideális effúzió vagy folyadékgyülem] vagy az akut zárt zugú zöldhályog lehetséges tünetei), bőrbetegségek, mint gyulladt bőrerek, fokozott napfényérzékenység, kiütések, bőrpír, az ajkak, a szem vagy a száj felhólyagosodása, bőrhámlás, láz (ezek az eritéma multiforme nevű betegség lehetséges jelei), gyengeség, vesekárosodás.

Elszigetelt esetekben alacsony nátriumszint, amit az agyhoz vagy idegekhez kapcsolódó tünetek kísérnek (hányinger, súlyosbodó tájékozódási zavarok, érdeklődés hiánya vagy energiahány).

Mellékhatások bejelentése

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Actelsar HCT-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, buboréksomagoláson vagy a tartály címkéjén feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. A „Lot” kifejezés a sarzsszámmra utal, amely a csomagolóanyagra kerül.

Az Al/Al buboréksomagolásra és a HDPE tablettatartályra vonatkozóan:

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Az Al/PVC/PVDC buboréksomagolásra vonatkozóan:

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Actelsar HCT?

- A hatóanyagok a telmizartán és a hidroklorotiazid. 80 mg telmizartánt és 25 mg hidroklorotiazidot tartalmaz tablettánként.
- Egyéb összetevők a magnézium-sztearát (E470b), kálium-hidroxid, meglumin, povidon, A-típusú karboximetil-keményítő-nátrium, mikrokristályos cellulóz, mannit (E421).

Milyen az Actelsar HCT külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Actelsar HCT 80 mg/25 mg tabletta fehér vagy csaknem fehér, 9,0 × 17,0 mm méretű, ovális, mindkét oldalán domború tabletta, egyik oldalán „TH”, a másikon „25” jelöléssel.

Kiszerezések:

Al/Al buboréksomagolás: 14, 28, 30, 56, 84, 90 és 98 tabletta

Al/PVC/PVDC buboréksomagolás: 28, 56, 84, 90 és 98 tabletta

Tablettatartály: 30, 90 és 250 tabletta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Izland

Gyártó

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, MÁLTA

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<https://www.ema.europa.eu>) található.