

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kinzalmono 20 mg tabletta
Kinzalmono 40 mg tabletta
Kinzalmono 80 mg tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Kinzalmono 20 mg tabletta
20 mg telmizartánt tartalmaz tablettánként.

Kinzalmono 40 mg tabletta
40 mg telmizartánt tartalmaz tablettánként.

Kinzalmono 80 mg tabletta
80 mg telmizartánt tartalmaz tablettánként.

Ismert hatású segédanyagok
Kinzalmono 20 mg tabletta
84 mg szorbitot (E420) tartalmaz tablettánként.

Kinzalmono 40 mg tabletta
169 mg szorbitot (E420) tartalmaz tablettánként.

Kinzalmono 80 mg tabletta
337 mg szorbitot (E420) tartalmaz tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

Kinzalmono 20 mg tabletta
Fehér színű, 2,5 mm-es, kerek tabletta, egyik oldalon mélynyomású „50H” jelöléssel, a másikon a cég logójával ellátva.

Kinzalmono 40 mg tabletta
Fehér színű, 3,8 mm-es, ovális tabletta, egyik oldalon mélynyomású „51H” jelöléssel.

Kinzalmono 80 mg tabletta
Fehér színű, 4,6 mm-es, ovális tabletta, egyik oldalon mélynyomású „52H” jelöléssel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Hypertonia
Essentialis hypertonia kezelése felnőtteknél.

Cardiovascularis prevenció

A cardiovascularis morbiditás csökkentése felnőtteknél a következő esetekben:

- manifeszt atherothrombotikus cardiovascularis betegség (az anamnézisben szereplő koszorúér-betegség, stroke vagy perifériás artériás betegség) vagy
- 2-es típusú diabetes mellitus dokumentált célszervkárosodással.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Essentialis hypertonia kezelése

A szokásos, hatékony dózis naponta egyszer 40 mg. A betegek egy részénél azonban már napi 20 mg adása is hatásos lehet. Ha a vérnyomás nem csökken a kívánt értékre, a telmizartán dózisát maximum naponta egyszer 80 mg-ra lehet növelni. A dózis emelésének mérlegelésekor szem előtt kell tartani, hogy a maximális vérnyomáscsökkentő hatás általában a terápia kezdete után 4–8 héttel alakul ki (lásd 5.1 pont). A telmizartán kombinálható tiazid típusú diuretikumokkal (pl. hidroklorotiazid), ami növeli a telmizartán vérnyomáscsökkentő hatását.

Cardiovascularis prevenció

A készítmény ajánlott dózisa naponta egyszer 80 mg. Nem ismert, hogy a 80 mg-nál kisebb dózisok hatékonyak-e a cardiovascularis morbiditás csökkentésében.

Abban az esetben, ha a telmizartán-kezelés elindítása a cardiovascularis morbiditás csökkentésére történik, javasolt a vérnyomás szoros monitorozása, valamint a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek dózisának módosítása is szükségessé válhat.

Idősek

Az adagoláson nem szükséges módosítani időseknél.

Vesekárosodás

Súlyos vesekárosodásban szenvedő vagy haemodialysissel kezelt betegeknél csak korlátozott tapasztalatok állnak rendelkezésre. Ezenél a betegeknél egy kisebb 20 mg-os kezdő dózis ajánlott (lásd 4.4 pont). Enyhe – közepesen súlyos fokú vesekárosodásban szenvedő betegek esetén nincs szükség a dózis módosítására. A telmizartán nem távolítható el a vérből hemofiltrációval, és nem dializálható.

Májkárosodás

A Kinzalmono súlyos májkárosodásban szenvedő betegek számára ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Enyhe és közepesen súlyos májkárosodás esetén a dózis nem haladhatja meg a napi egyszeri 40 mg-ot (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

A Kinzalmono biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása az 5.1 és 5.2 pontban található, de nincs az adagolásra vonatkozó javaslat.

Az alkalmazás módja

A telmizartán-tabletta naponta egyszeri, szájon át történő alkalmazásra szánt készítmény, amit étkezés közben vagy attól függetlenül, egészben, folyadékkal kell lenyelni.

Óvintézkedések a gyógyszer felhasználása vagy alkalmazása előtt

A telmizartán-készítményt a tablettá higroszkópos tulajdonsága miatt a zárt buboréksomagolásban kell tárolni. A tablettát csak röviddel a bevétel előtt szabad kivenni a buboréksomagolásból (lásd 6.6 pont).

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- A terhesség második és harmadik trimesztere (lásd 4.4 és 4.6 pont).
- Az epeutak obstruktív rendellenességei.
- Súlyos májkárosodás.

A Kinzalmono egyidejű alkalmazása aliszkiréntartalmú készítményekkel ellenjavallt diabetes mellitusban szenvedő vagy károsodott veseműködésű betegeknél ($GFR < 60 \text{ ml/perc/1,73 m}^2$) (lásd 4.5 és 5.1 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Terhesség

Az angiotenzin II (ATII)-receptor-blokkolókkal történő kezelést terhesség alatt nem szabad elkezdni. Hacsak az ATII-receptor-blokkolóval történő 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 ATII-receptor-blokkolók szedését azonnal abba kell hagyni és amennyiben szükséges, másik kezelést el kell kezdeni (lásd 4.3 és 4.6 pont).

Májkárosodás

Miután a telmizartán elsősorban az epén keresztül eliminálódik, cholestasisban, epeútszűkületben vagy súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél a Kinzalmono nem adható (lásd 4.3 pont). Ezeknél a betegeknél a telmizartán hepaticus clearance-ének csökkenése várható. A Kinzalmono-t csak nagy elővigyázatossággal szabad adni enyhe, ill. közepesen súlyos fokú májkárosodás esetén.

Renovascularis hypertonia

Olyan betegeknél, akiknél az arteria renalis kétoldali szűkülete, vagy az egyetlen funkcionáló vese artériájának szűkülete áll fenn, a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszerre ható szerekkel történő kezelés fokozza a súlyos hypotonia és a veseelégtelenség rizikóját.

Vesekárosodás és vesetranszplantáció

Vesekárosodás esetén a Kinzalmono-kezelés mellett a szérumban kálium- és kreatininszintjének időszakos monitorozása indokolt. Nincs tapasztalat azon betegek Kinzalmono-kezelésével kapcsolatban, akiknél a közelmúltban vesetranszplantációt végeztek.

A telmizartán nem távolítható el a vérből hemofiltrációval, és nem dializálható.

Volumen- és/vagy nátriumhiányos betegek

Symptomaticus hypotonia léphet fel, különösen a Kinzalmono első dózisa után azon betegeknél, akiknél kifejezett volumen- és/vagy nátriumhiány alakult ki pl. nagy dózisú diuretikus kezelés, sószegény diéta, ill. hasmenés vagy hányás következtében. A Kinzalmono adagolásának elkezdése előtt ezeket az állapotokat normalizálni kell. A Kinzalmono adása előtt normalizálni kell a volumen- és/vagy nátriumhiányt.

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

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 szívelégtelenség vagy vesebetegség, többek között az arteria renalis stenosisa esetén), az e rendszerre ható gyógyszerekkel való kezelés, pl. telmizartán-kezelés során akut hypotóniát, hyperazotaemiát, oliguriát és ritkán akut veseelégtelenséget észleltek (lásd 4.8 pont).

Primer aldosteronizmus

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer gátlása útján ható vérnyomáscsökkentő hatású gyógyszerek primer aldosteronizmusban rendszerint hatástalanok, ezért a telmizartán alkalmazása nem javasolt.

Aortastenosis, mitralis stenosis, hypertrophias obstructiv cardiomyopathia

Más vasodilatatorokhoz hasonlóan fokozott óvatosság ajánlott aortastenosis vagy mitralis stenosis és hypertrophias obstructiv cardiomyopathia esetén.

Inzulin- vagy antidiabetikus kezelés alatt álló diabeteses betegek

Ezeknél a betegeknél telmizartán-kezelés során hypoglykaemia fordulhat elő. Ezért ezeknél a betegeknél a vércukorszint megfelelő ellenőrzése szükséges. Az inzulin vagy az antidiabetikum dózisának módosítása is szükségessé válhat, ha az indokolt.

Hyperkalaemia

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszerre ható gyógyszerek alkalmazása hyperkalaemiát okozhat. Időseknél, veseelégtelenségben szenvedő betegeknél, cukorbetegyeknél, egyidejűleg más, a szérumban a káliumszintjét esetleg emelő gyógyszert szedő betegeknél és/vagy más egyidejű események esetén a hyperkalaemia halálos is lehet.

Renin-angiotenzin-aldoszteron rendszert befolyásoló gyógyszer egyidejű alkalmazásának mérlegelése előtt fel kell mérni az előny/kockázat arányt.

A hyperkalaemia főbb rizikófaktorai:

- Cukorbetegség, vesekárosodás, életkor (> 70 év).
- Egy vagy több, a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszert befolyásoló és/vagy káliumpótló gyógyszer egyidejű alkalmazása. A következő gyógyszerek, illetve gyógyszer-csoportok okozhatnak hyperkalaemiát: káliumtartalmú sópótló készítmények, káliummegtakarító vízhajtók, ACE-gátlók, angiotenzin II-receptor-blokkolók, nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (beleértve a szelektív COX-2-gátlókat), heparin, immunszuppresszív szerek (ciklosporin vagy takrolimus), valamint a trimetoprim.
- Egyidejű események, különösképpen dehidráció, akut cardialis decompensatio, metabolikus acidosis, vesefunkció-romlás, a vese állapotának hirtelen romlása (pl.: fertőző megbetegedések), sejtsejtésés (pl.: akut alsó végtagi ischaemia, rhabdomyolysis, kiterjedt trauma).

A fokozott kockázatú betegeknél a káliumszint szoros ellenőrzése javasolt (lásd 4.5 pont).

Etnikai különbségek

Az angiotenzin-konvertáló-enzim-gátlókhöz hasonlóan úgy tűnik, a telmizartán és más angiotenzin II-receptor-blokkolók kevésbé csökkentik a vérnyomást a fekete populációban, mint a nem feketékben; ennek az lehet az oka, hogy a fekete hypertóniás betegeknél gyakoribb az alacsony reninszint.

Ischaemiás szívbetegség

Miként más vérnyomáscsökkentő szerek esetében is, ischaemiás szívbetegségben vagy ischaemiás cardiovascularis betegségben szenvedő betegeknél a vérnyomás túlzott csökkentése myocardialis infarctus vagy stroke kialakulásához vezethet.

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 leállítását követően megszűntek.

Amennyiben intestinalis angiooedemát diagnosztizálnak, a telmizartán-kezelést le kell állítani, és a beteget megfelelően monitorozni kell mindaddig, amíg a tünetek teljes mértékben meg nem szűnnek.

Szorbit

Kinzalmono 20 mg tabletta

A Kinzalmono 20 mg tabletta 84,32 mg szorbitot tartalmaz tablettánként.

Kinzalmono 40 mg tabletta

A Kinzalmono 40 mg tabletta 168,64 mg szorbitot tartalmaz tablettánként.

Kinzalmono 80 mg tabletta

A Kinzalmono 80 mg tabletta 337,28 mg szorbitot tartalmaz tablettánként. Örökletes fruktózintoleranciában (HFI-vel) szenvedő betegeknél ez a gyógyszer nem alkalmazható.

Nátrium

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

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Digoxin

Ha a telmizartánt digoxinnal adták együtt, a digoxin csúcs plazmakoncentráció (49%) és a mélyponti koncentráció (20%) medián értékének emelkedését figyelték meg. A telmizartán-kezelés elkezdésekor, módosításakor és leállításakor a digoxin szintjét monitorozni kell, hogy az a terápiás tartományban maradjon.

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszere ható más gyógyszerekhez hasonlóan a telmizartán is okozhat hyperkalaemiát (lásd 4.4 pont). Ennek kockázatát fokozza olyan gyógyszerrel történő kombinálás, ami szintén okozhat hyperkalaemiát (káliumtartalmú sópótló készítmények, káliummegtakarító vízhajtók, ACE-gátlók, angiotenzin II-receptor-blokkolók, nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (beleértve a szelektív COX-2-gátlókat), heparin, immunszuppresszív szerek (ciklosporin vagy takrolimus), valamint a trimetoprim).

A hyperkalaemia kialakulása az egyidejűleg fennálló rizikótényezőktől függ. Fokozott a kockázat a fent említett terápiás gyógyszer-kombinációk esetén. A kockázat különösen magas káliummegtakarító diuretikummal vagy káliumot tartalmazó sópótló készítménnyel történő kombináció kapcsán. Ugyanakkor például az ACE-gátlókkal vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel való egyidejű alkalmazás kisebb kockázatot jelent, feltéve, hogy az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket szigorúan betartják.

Egyidejű alkalmazás nem javasolt.

Káliummegtakarító diuretikumok vagy káliumpótló készítmények

Az angiotenzin II-receptor-blokkolók, így a telmizartán is, mérséklék a vízhajtók okozta káliumvesztést. A káliummegtakarító diuretikumok, mint például a spironolakton, eplerenon, triamteren vagy az amilorid, a káliumpótló vagy káliumot tartalmazó sópótló készítmények jelentősen megemelhetik a szérumban káliumszintjét. Ha egyidejű alkalmazásuk dokumentált hypokalaemia miatt indokolt, csak óvatosan és a szérumban káliumszintjének gyakori ellenőrzése mellett alkalmazhatók.

Lítium

A szérumban lítiumszintjének reverzibilis emelkedéséről és toxicitásról számoltak be a lítium angiotenzin-konvertáló-enzim-gátlókkal, és angiotenzin II-receptor-blokkolókkal – köztük a telmizartánnal – történő egyidejű alkalmazása kapcsán. Amennyiben ilyen kombináció alkalmazása szükséges, a szérumban lítiumszintjének gondos ellenőrzése javasolt.

Óvatosságot igénylő egyidejű alkalmazás.

Nem-szteroid gyulladáscsökkentők

A nem-szteroid gyulladáscsökkentők (úgy mint a gyulladáscsökkentő dózisban alkalmazott acetilszalicilsav, COX-2-gátlók és nem szelektív nem-szteroid gyulladáscsökkentők) csökkenthetik az angiotenzin II-receptor-blokkolók antihipertenzív hatását. Néhány vesekárosodásban szenvedő betegnél (pl.: dehidrált betegek, vesekárosodásban szenvedő idős betegek) az angiotenzin II-receptor-blokkolók és ciklooxygenáz-gátlók egyidejű alkalmazása a vesefunkció további rosszabbodását, esetleg akut veseelégtelenséget okozhat, mely általában reverzibilis. Emiatt a kombináció csak óvatosan alkalmazható, különösen időseknél. A betegeket megfelelően hidratálni kell, illetve megfontolandó a vesefunkciónak az egyidejű kezelés megkezdését követően, illetve azután bizonyos időközönként történő ellenőrzése.

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

Diuretikumok (tiazidok és kacsdiuretikumok)

A korábbi nagy dózisú diuretikus kezelés, mint például furoszemid- (kacsdiuretikum) és hidroklorotiazid- (tiazid diuretikum) kezelés volumenvesztést, illetve hypotonia kialakulását okozhatja a telmizartán-kezelés megkezdésekor.

Egyidejű alkalmazásukkor ezt figyelembe kell venni.

Egyéb vérnyomáscsökkentő szerek

A telmizartán vérnyomáscsökkentő hatását más vérnyomáscsökkentő készítmények egyidejű alkalmazása fokozhatja.

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

Farmakológiai tulajdonságaik alapján várható, hogy a következő gyógyszerek fokozhatják valamennyi típusú vérnyomáscsökkentő szer, így köztük a telmizartán antihipertenzív hatását: baklofén, amifosztin.

Ezenkívül az orthostaticus hypotoniát az alkohol, barbiturátok, kábító fájdalomcsillapítók, illetve az antidepresszánsok súlyosbíthatják.

Kortikoszteroidok (szisztémás adagolás)

A vérnyomáscsökkentő hatás csökkenése.

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).

A Kinzalmono terhes nőknél történő alkalmazásáról nincs megfelelő adat. Az állatokon végzett kísérletek reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont).

A terhesség első harmada alatti ACE-gátló-expozíciót követő teratogenitási kockázatra vonatkozó epidemiológiai bizonyíték nem volt meggyőző, a kockázat kis mértékű növekedése azonban nem zárható ki. Mivel az angiotenzin II (ATII) –receptor-blokkolók alkalmazásával járó kockázatra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre kontrollált epidemiológiai adatok, hasonló kockázattal lehet számolni ezen gyógyszer csoport esetén is. Hacsak az angiotenzin-II-receptor-blokkolóval történő

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 ATII-receptor-blokkolók szedését azonnal abba kell hagyni és amennyiben szükséges, egy másik kezelést el kell kezdeni.

Az angiotenzin II-receptor-blokkolóval való kezelés a terhesség második és harmadik harmadában ismerten magzati toxicitást (csökkent vesefunkció, oligohydramnion, a koponyaacsontosodás 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-blokkolókat szedte, hypotonia kialakulása szempontjából szoros megfigyelés alatt kell tartani (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Szoptatás

Mivel nem áll rendelkezésre információ a Kinzalmono szoptatás alatt történő alkalmazására vonatkozóan, a Kinzalmono alkalmazása nem javasolt, és másik, a szoptatásra vonatkozóan jobban alátámasztott biztonságossági profillal rendelkező kezelés választandó, különösen újszülött vagy koraszülött szoptatása esetén.

Termékenység

A preklinikai vizsgálatok során nem figyeltek meg a Kinzalmono által a női és a férfi termékenységre kifejtett hatást.

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

Gépjárművezetéskor vagy gépek kezelésekor figyelembe kell venni, hogy a vérnyomáscsökkentőkkel (mint például a Kinzalmono) történő kezelés mellékhatásaként olykor syncope vagy szédülés léphet fel.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A súlyos mellékhatások között szerepel a ritkán ($\geq 1/10\,000$ - $< 1/1000$) előforduló anaphylaxiás reakció és az angiooedema, valamint az akut veseelégtelenség.

A hypertonia miatt kezelt betegeknél a kontrollos vizsgálatokban a mellékhatások összesített előfordulási gyakorisága legtöbbször hasonló volt a telmizartánnal (41,4%) és a placebóval (43,9%) kezelt csoportban.

A mellékhatások gyakorisága nem függött az alkalmazott gyógyszer dózisától vagy a betegek nemétől, életkorától és rasszbeli sajátosságaitól. A cardiovascularis morbiditás csökkentése esetén a telmizartán biztonságossági profilja megegyezett a hypertoniás betegek esetében észlelttel.

A következőkben felsorolt mellékhatások a hypertonia miatt kezelt betegek kontrollos klinikai vizsgálataiból és a forgalomba hozatalt követő jelentésekből származnak. A felsorolás figyelembe veszi azokat a súlyos mellékhatásokat és a kezelés megszakításához vezető mellékhatásokat is, amelyek három hosszú távú klinikai vizsgálatból származnak, amelyekben összesen 21 642 beteget kezeltek telmizartánnal akár 6 éven át a cardiovascularis morbiditás csökkentése érdekében.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatásokat gyakoriság szerint, a következő egyezmény alapján csoportosították: 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 ($< 1/10\,000$).

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

Fertőző betegségek és parazitafertőzések

Nem gyakori:	Húgyúti fertőzések, cystitis, felső légúti fertőzések, köztük pharyngitis és sinusitis
Ritka:	Sepsis, halálos kimenetelű eseteket is beleértve ¹

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori:	Anaemia
Ritka:	Eosinophilia, thrombocytopenia

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Ritka:	Anaphylaxiás reakciók, túlérzékenység
--------	---------------------------------------

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

Nem gyakori:	Hyperkalaemia
Ritka:	Hypoglykaemia (cukorbetegknél), hyponatraemia

Pszichiátriai kórképek

Nem gyakori:	Álmatlanság, depresszió
Ritka:	Szorongás

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori:	Syncope
Ritka:	Aluszékonyság

Szembetegségek és szemészeti és tünetek

Ritka:	Látáskárosodás
--------	----------------

A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei

Nem gyakori:	Szédülés
--------------	----------

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

Nem gyakori:	Bradycardia
Ritka:	Tachycardia

Érbetegségek és tünetek

Nem gyakori:	Hypotonia ² , orthostaticus hypotonia
--------------	--

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Nem gyakori:	Dyspnoe, köhögés
Nagyon ritka:	Interstitialis tüdőbetegség ⁴

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori:	Hasi fájdalom, hasmenés, emésztési zavar, puffadás, hányás
Ritka:	Szájszárazság, hasi diszkomfortérzés, dysgeusia

Máj- és epebetegségek, illetve tünetek

Ritka:	Kóros májfunkciós értékek/májbetegség ³
--------	--

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Nem gyakori:	Pruritus, hyperhidrosis, bőrkiütés
Ritka:	Angiooedema (beleértve a halálos kimenetelt is), ekzema, erythema, urticaria, gyógyszerkiütés, toxikus bőrkiütés

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei

Nem gyakori: Hátfájás (pl. ischias), izomgörcs, myalgia

Ritka: Arthralgia, végtagfájdalom, ínfájdalom (íngyulladászerű tünetek)

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek

Nem gyakori: Veseelégtelenség (az akut veseelégtelenséget is beleértve)

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Nem gyakori: Mellkasi fájdalom, gyengeség

Ritka: Influenzaszerű megbetegedés

Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei

Nem gyakori: Emelkedett kreatininszint a vérben

Ritka: Csökkent haemoglobin-, emelkedett húgysavszint, emelkedett májenzimértékek, emelkedett kreatin-foszfoforát-szint.

^{1,2,3,4} A további információkat lásd az „A kiválasztott mellékhatások leírása” alponban.

A kiválasztott mellékhatások leírása

Sepsis

A PROFESS vizsgálatban a telmizartán esetén 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).

Hypotonia

Ezt a mellékhatást gyakran jelentették azoknál a kontrollált vérnyomású betegeknél, akiknek a telmizartánt a cardiovascularis morbiditás csökkentése céljából adták a standard kezelésen felül.

Kóros májfunkciós értékek/májbetegség

A forgalomba hozatalt követő esetekben tapasztalt kóros májfunkciós érték/májbetegség legtöbbször japán betegeknél fordult elő. Valószínűsíthető, hogy ezek a mellékhatások a japán betegeknél gyakrabban jelentkeznek.

Interstitialis tüdőbetegség

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

Intestinalis angiooedema

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 Túlادagolás

A telmizartán túlادagolásáról korlátozott mennyiségű humán adat áll rendelkezésre.

Tünetek

A telmizartán túlادagolása után leginkább jellemző tünet a hypotonia és tachycardia, azonban bradycardia, szédülés, a szérumban kreatininszintjének emelkedése és akut veseelégtelenség is előfordult.

Kezelés

A telmizartán hemofiltrációval nem távolítható el, és nem dializálható. A beteg állapotát gondosan monitorozni kell, tüneti és szupportív kezelés szükséges. A kezelés függ a gyógyszer bevétele után eltelt időtől és a tünetek súlyosságától. Ajánlott a hánytatás és/vagy a gyomormosás. Kedvező hatásúnak bizonyulhat túladagoláskor az aktív szén is. A szérum elektrolit- és a kreatininszintjét gyakran szükséges ellenőrizni. Hypotonia kialakulása esetén hanyatt kell fektetni a beteget, és gyorsan elektrolit- és folyadékpótlást kell alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Angiotenzin II-receptor-blokkolók (ARB-k), önmagukban, ATC kód: C09CA07.

Hatásmechanizmus

A telmizartán *per os* adva 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. A telmizartán nem fejt ki semmilyen parciális agonista hatást az AT₁-receptoron. Szelektíven kötődik az AT₁-receptorokhoz, és a kötődés hosszú tartamú. Nem mutat affinitást más receptorokhoz (pl. AT₂ vagy egyéb kevésbé ismert AT-receptorok). E receptorok funkcionális szerepe nem ismert, miként az sem, hogy az angiotenzin II (melynek szintjét a telmizartán emeli) által potenciálisan előidézett hiperstimulációjuknak milyen hatása van. A telmizartán csökkenti a plazma aldoszteronszintjét; nem gátolja a plazma renin aktivitását, és nem blokkolja az ioncsatornákat. Nem gátolja a bradykinin lebontását is végző angiotenzinkonvertáló enzimet (kinináz II). Ezért nem várható, hogy a bradykinin közvetítette mellékhatásokat potenciózza.

Embereknél 80 mg telmizartán adásával 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.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az essentialis hypertonia kezelése

A telmizartán első dózisának hatása fokozatosan, 3 óra alatt alakul ki. A vérnyomáscsökkentő hatás rendszerint 4-8 heti kezelés után tetőzik, és hosszú távú kezelés esetén is fennmarad.

Ambuláns vérnyomás-monitorozás eredményei alapján a vérnyomáscsökkentő hatás erőssége 24 órán keresztül állandó, beleértve a következő dózis bevétele előtti utolsó 4 órát is. Ezt megerősítette, hogy a placebokontrollos vizsgálatokban a 40 és 80 mg-os telmizartán-dózisok után a maradék-csúcs hatás aránya egységesen 80% felett maradt. Dózisfüggőnek tűnik, hogy mennyi idő alatt tér vissza a kiindulási szintre a szisztolés vérnyomás. Ebben a tekintetben a diasztolés vérnyomásra vonatkozó adatok nem egyértelműek.

A telmizartán hypertóniás betegeknél a szisztolés és diasztolés vérnyomást egyaránt csökkenti, a szívfrekvenciát azonban nem módosítja. Nincs még magyarázat arra, hogyan járul hozzá a vérnyomáscsökkentő hatáshoz a gyógyszer diuretikus és nátriuretikus hatása. A telmizartán vérnyomáscsökkentő hatásának erőssége nem marad el más vegyületcsoportokba tartozó antihipertenzívumokétól (ezt igazolják a telmizartánt és az amlodipint, az atenololt, az enalapril, a hidroklorotiazidot és a lizinopril összehasonlító klinikai vizsgálatok eredményei).

A telmizartán adagolásának hirtelen beszüntetése után a vérnyomás fokozatosan, néhány nap alatt tér vissza a kezelés előtti értékre, nem lép fel „rebound” vérnyomás-emelkedés.

A száraz köhögés szignifikánsan ritkábban jelentkezett telmizartánnal kezelt betegeknél, mint azoknál, akiknek ACE-gátlót adtak azon klinikai vizsgálatokban, melyekben a két vérnyomáscsökkentő kezelést hasonlították össze.

Cardiovascularis prevenció

Az **ONTARGET** (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) vizsgálatban a telmizartán, a ramipril és 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, balkamrai hypertrophiával, makro- vagy mikroalbuminuriával) járó 2-es típusú diabetes mellitus szerepelt; amely betegpopuláció a cardiovascularis események szempontjából rizikópopulációt jelent.

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 éven át követték.

A telmizartán a ramiprilhez hasonló hatást mutatott a cardiovascularis halálozás, nem fatális myocardialis infarctus, nem fatális stroke, és a 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 kockázati hányados a telmizartán esetén a ramiprilhez képest 1,01 volt (97,5%-os CI 0,93-1,10, p [non-inferioritás] = 0,0019 1,13-os határnál). A bármely okból bekövetkezett halálozás a telmizartánnal kezelt betegeknél 11,6%, a ramiprillel 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-inferioritás] = 0,0004); ezek voltak a ramipril hatását a placebóval szemben vizsgáló HOPE (Heart Outcomes Prevention Evaluation Study) referenciavizsgálat 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. Az utánkövetés 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 placebocsoportban, kockázati arány 0,92 (95%-os CI 0,81-1,05, p = 0,22)). A telmizartán a placebóhoz 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 (kockázati arány 1,03, 95%-os CI 0,85-1,24).

A köhögés és az angiooedema 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 a bármely okból bekövetkező mortalitás számszerűleg gyakoribb volt a kombináció esetén. Ezenkívül szignifikánsan nagyobb gyakorisággal fordult elő hyperkalaemia, veseelégtelenség, hypotonia és syncope a kombinációs ágon. Ezért a telmizartán és ramipril kombinációja nem javasolt ebben a populációban.

A PROfESS („Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes”) vizsgálatban a közelmúltban stroke-on átesett, 50 éves vagy annál idősebb betegeknél a telmizartán esetén a sepsis incidenciájának növekedését figyelték meg a placebóhoz képest (0,70% vs. 0,49%) (RR 1,43 [95%-os konfidencia intervallum, 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 konfidencia intervallum, 1,14-3,76]). A telmizartán alkalmazása során a sepsis incidenciájának megfigyelt növekedése véletlen felfedezés vagy egy ez idáig ismeretlen mechanizmus következménye lehet.

Két nagy, randomizált, kontrollos 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-blokkolók kombinált alkalmazását.

Az ONTARGET vizsgálatot olyan betegeken végezték, akiknek a kórtörténetében cardiovascularis vagy cerebrovascularis betegség, vagy szervkárosodással járó 2-es típusú diabetes mellitus szerepelt. További információért lásd még a „Cardiovascularis prevenció” pontban szereplő információkat. A VA NEPHRON-D vizsgálatot 2-es típusú diabetesben és diabeteses nephropathiában szenvedő betegeken végezték.

Ezek a vizsgálatok nem mutattak ki szignifikánsan előnyös hatásokat a renális és/vagy cardiovascularis kimenetel és a mortalitás vonatkozásában, miközben a monoterápia esetén megfigyelthez képest nőtt a hyperkalaemia, akut veseelégtelenség 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 nem alkalmazhatók egyidejűleg diabeteses nephropathiában szenvedő betegeknél.

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-gátlóval vagy angiotenzin II-receptor-blokkolóval történő kezelés kiegészítése aliszkirénnel 2-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.

Gyermekek és serdülők

A Kinzalmono biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták.

A telmizartán két dózisának vérnyomáscsökkentő hatását vizsgálták 76 hypertóniás, 6 - < 18 éves, jelentősen túlsúlyos (≥ 20 kg - ≤ 120 kg testtömegű, átlagosan 74,6 kg-os) betegnél, akiket 4 héten át 1 mg/ttkg (n = 29) vagy 2 mg/ttkg (n = 31) telmizartánnal kezeltek. A beválasztásnál a másodlagos hypertonia jelenlétét nem vizsgálták. Néhány, a vizsgálatban részt vevő betegnél az alkalmazott dózisok magasabbak voltak a hypertonia kezelésére a felnőtt populációban javasoltnál, ami elérte a felnőtteknél vizsgált, napi 160 mg-os dózishoz hasonló szintet.

Az életkori hatásokat figyelembe vevő korrekció után a kiindulási értékhez viszonyított átlagos szisztolés vérnyomáscsökkenés (elsődleges cél) 14,5 (1,7) Hgmm volt a 2 mg/ttkg telmizartánt kapó, 9,7 (1,7) Hgmm az 1 mg telmizartánt kapó és 6,0 (2,4) Hgmm volt a placebocsoportban.

A korrigált diasztolés vérnyomáscsökkenés értékei a kiindulási értékekhez képest 8,4 (1,5) Hgmm, 4,5 (1,6) Hgmm és 3,5 (2,1) Hgmm voltak. A változás dózisfüggőnek bizonyult. A vizsgálat 6 - < 18 éves betegekre vonatkozó biztonságossági adatai alapvetően a felnőtteknél megfigyelttekhez hasonlóak voltak. A hosszú távú telmizartán-kezelés biztonságosságát gyermekeknél és serdülőknél nem értékelték.

Az ezen betegpopulációban észlelt eosinophilszám-emelkedést felnőtteknél nem figyelték meg. Ennek klinikai jelentősége és relevanciája nem ismert.

Hypertóniás gyermekeknél a telmizartán hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó következtetéseket ezen klinikai adatok alapján nem lehet levonni.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A telmizartán rövid idő alatt, azonban változó mértékben szívódik fel. Abszolút biohasznosulása átlagosan 50%-os. A telmizartánt étkezés közben bevéve 40 mg-os dózis adásakor kb. 6%-kal, 160 mg-os dózis adásakor kb. 19%-kal csökken a plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület ($AUC_{0-\infty}$). Három órával a bevétel után azonban már nem különbözik az éhgyomorra, ill. étkezés közben adott telmizartán plazmaszintje.

Linearitás/nem-linearitás

Az AUC csekély mértékű csökkenése feltehetően nem csökkenti a telmizartán hatékonyságát. Nincs egyenes arányosság a beadott dózis és plazmakoncentrációk között. A C_{max} és kisebb mértékben az AUC 40 mg feletti dózisok esetén nem a dózissal arányosan nő.

Eloszlás

A telmizartán nagymértékben (> 99,5%) kötődik a plazmafehérjékhez, elsősorban az albuminhoz és az α_1 -savanyú glikoproteinekhez. A dinamikus egyensúlyi állapot (steady state) kialakulása után mérhető átlagos eloszlási térfogat (V_{dss}) hozzávetőleg 500 liter.

Biotranszformáció

A telmizartán az anyavegyület glükoroniddá történő konjugációjával metabolizálódik. A konjugált metabolit nem rendelkezik farmakológiai aktivitással.

Elimináció

A telmizartán eliminációja biexponenciális görbével jellemezhető, terminális felezési ideje > 20 óra. A maximális plazmakoncentráció (C_{max}), és kisebb mértékben a plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület (AUC) az alkalmazott dózissal nem arányosan nő. A javasolt dózisok alkalmazásakor nem észlelték a telmizartán klinikai szempontból számottevő akkumulációját. Nőknél magasabb plazmaszinteket mértek, mint férfiaknál, ez azonban nem befolyásolta a hatékonyságot.

A szájon át (vagy intravénásan) adott telmizartán szinte teljes mértékben a széklettel, javarészt változatlan formában ürül ki a szervezetből. Az alkalmazott dózisnak kevesebb mint 1%-a választódik ki a vizeletben. A máj vérátáramlásához (kb. 1500 ml/perc) viszonyítva a teljes plazma-clearance (Cl_{tot}) értéke magas (kb. 1000 ml/perc).

Gyermekek és serdülők

A telmizartán két dózisának farmakokinetikai jellemzőit vizsgálták másodlagos célként 6 - < 18 év közötti hypertóniás betegeknél ($n = 57$), négyhetes, 1 mg/ttkg vagy 2 mg/ttkg dózisban alkalmazott telmizartán szedését követően. A farmakokinetikai célok közé tartozott a telmizartán dinamikus egyensúlyi állapotú értékének meghatározása gyermekeknél és serdülőknél, valamint az életkorral összefüggő különbségek vizsgálata. Bár a vizsgálat túl kicsi volt ahhoz, hogy a 12 év alatti gyermekekre vonatkozóan messzemenő következtetést lehessen levonni, az eredmények általánosságban megegyeztek a felnőtteknél találtakkal, és megerősítették, hogy a telmizartán hatása nem lineáris, különösen a C_{max} vonatkozásában.

Nem

Különbséget figyeltek meg a plazmakoncentrációkban; a C_{max} körülbelül 3-szor, az AUC pedig 2-szer nagyobb nőknél, mint férfiaknál.

Idősek

A telmizartán farmakokinetikai jellemzői nem különböznek az idős, ill. a 65 évesnél fiatalabb betegeknél.

Vesekárosodás

Enyhe, közepesen súlyos és súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél a plazmakoncentrációk megduplázódását figyelték meg, mindazonáltal veseelégtelenségben szenvedő, haemodialyisissel kezelt betegeknél alacsonyabb plazmaszinteket mértek. A telmizartán veseelégtelenségben is

nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, ezért haemodialysissal nem távolítható el a keringésből. A telmizartán eliminációs felezési ideje nem változik vesekárosodás esetén.

Májkárosoás

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

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A klinikai alkalmazásra javasolt terápiás tartománynak megfelelő dózissal, normotenziós kísérleti állatoknál végzett preklinikai vizsgálatok során a vörösvértest-jellemzők (vvt-szám, haemoglobinszint és haematokritérték) csökkenését, a vese hemodinamikai paramétereinek változásait (emelkedett karbamid-nitrogén és kreatininszint), valamint a szérum káliumszintjének emelkedését észlelték. Kutyanál a vesetubulusok kitágulását és atrophiját figyelték meg. A gyomornyálkahártya károsodását (erosiók, fekélyképződés vagy gyulladás) kutyanál és patkánynál is megfigyelték. Ezeknek az ACE-gátlókkal, illetve az angiotenzin II-receptor-blokkolókkal végzett preklinikai vizsgálatokból már ismert, gyógyszerfüggő mellékhatásoknak a kialakulása sóoldat *per os* adásával megelőzhető volt.

Mind a két állatfajban észlelték a plazma reninaktivitás fokozódását, továbbá a juxtaglomerularis sejtek hypertrophiáját és/vagy hyperplasiáját. Ezek úgyszintén az ACE-gátlók és más angiotenzin II-receptor-blokkolók gyógyszer családjára jellemző hatásoknak tekinthetők, klinikai szempontból azonban valószínűleg nincs jelentőségük.

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

Nem igazoltak mutagenitást és jelentős klasztogén aktivitást az *in vitro* vizsgálatokban és nem volt kimutatható a karcinogenitás patkánynál és egérnél.

A telmizartán esetében nem figyelték meg a férfi vagy női termékenységre gyakorolt hatást.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Povidon (K25),
meglumin,
nátrium-hidroxid,
szorbit (E420),
magnézium-sztearát.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Kinzalmono 20 mg tabletta

3 év

Kinzalmono 40 mg és 80 mg tabletta

4 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Alumínium/alumínium buboréksomagolás (PA/PA/Al/PVC/Al). Egy buboréksomagolás 7 tablettát tartalmaz.

Kinzalmono 20 mg tabletta

Kiszerelés: 14, 28, 56 vagy 98 tablettát tartalmaz buboréksomagolásban.

Kinzalmono 40 mg és 80 mg tabletta

Kiszerelés: 14, 28, 56 vagy 98 tablettát tartalmaz buboréksomagolásban, vagy 28 × 1 tablettát tartalmaz, adagonként perforált buboréksomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

A tabletta higroszkópos tulajdonsága miatt a telmizartán-készítményt a zárt buboréksomagolásban kell tárolni. A tablettát csak röviddel a bevétel előtt szabad kivenni a buboréksomagolásból.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

Kinzalmono 20 mg tabletta

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

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

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

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

Kinzalmono 40 mg tabletta

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

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

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

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

EU/1/98/091/013 (28 × 1 tabletta)

Kinzalmono 80 mg tabletta

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

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

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

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

EU/1/98/091/014 (28 × 1 tabletta)

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

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998. december 16.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2008. november 19.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről 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 neve és címe

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Németország

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), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

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

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kinzalmono 20 mg tabletta
telmizartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg telmizartán tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbitot tartalmaz (E420).
További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 tabletta
28 tabletta
56 tabletta
98 tabletta

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

Szájon át történő alkalmazás
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

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

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban 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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kinzalmono 20 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**

A hét napjainak megnevezését feltüntető buboréksomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kinzalmono 20 mg tabletta
telmizartán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Bayer (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

H
K
Sze
Cs
P
Szo
V

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kinzalmono 40 mg tabletta
telmizartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

40 mg telmizartán tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbitot tartalmaz (E420).
További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 tabletta
28 tabletta
56 tabletta
98 tabletta
28 × 1 tabletta

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

Szájon át történő alkalmazás
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL 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

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban 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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kinzalmono 40 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**

A hét napjainak megnevezését feltüntető buboréksomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kinzalmono 40 mg tabletta
telmizartán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Bayer (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

H
K
Sze
Cs
P
Szo
V

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

Adagonként perforált buborékcsoomagolás (28 × 1-es kiszerelés)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kinzalmono 40 mg tabletta
telmizartán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Bayer (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kinzalmono 80 mg tabletta
telmizartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

80 mg telmizartán tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbitot tartalmaz (E420).
További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 tabletta
28 tabletta
56 tabletta
98 tabletta
28 × 1 tabletta

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

Szájon át történő alkalmazás
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

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

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban 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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kinzalmono 80 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**

A hét napjainak megnevezését feltüntető buboréksomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kinzalmono 80 mg tabletta
telmizartán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Bayer (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

H
K
Sze
Cs
P
Szo
V

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

Adagonként perforált buborékcsoomagolás (28 × 1-es kiszerelés)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kinzalmono 80 mg tabletta
telmizartán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Bayer (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: információk a felhasználó számára
Kinzalmono 20 mg tabletta
telmizartán

Mielőtt elkezdni 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 a Kinzalmono és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Kinzalmono szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Kinzalmono-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Kinzalmono-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Kinzalmono és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kinzalmono az úgynevezett angiotenzin II-receptor-blokkolók csoportjába tartozó gyógyszer. Az angiotenzin II az Ön szervezetében termelődő olyan anyag, ami a vérerek összehúzódását idézi elő, és ezzel növeli a vérnyomást. A Kinzalmono gátolja az angiotenzin II hatását, így az erek ellazulnak, és a vérnyomás csökken.

A Kinzalmono az esszenciális hipertónia (magasvérnyomás-betegség) kezelésére alkalmazható felnőtteknél. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomást nem egy másik betegség okozza.

A magas vérnyomás, ha nem kezelik, számos szervben károsíthatja az ereket, ami némely esetben szívrohamot, szívelégtelenséget vagy veseelégtelenséget, sztrókot vagy vakságot idézhet elő. A magas vérnyomás a károsodások kialakulása előtt általában nem okoz tüneteket. Ezért fontos rendszeresen megmérni a vérnyomást, annak ellenőrzésére, hogy az a normális tartományon belül van-e.

A Kinzalmono a szív-érrendszeri események (például szívroham, sztrók) csökkentésére is alkalmazható azoknál a veszélyeztetett felnőtteknél, akiknél csökkent vagy gátolt a szívizom vagy lábak vérellátása, akiknek korábban sztrókja volt, vagy nagy kockázatú cukorbetegsége van. Kezelőorvosa meg tudja Önnek mondani, ha Önnél az ilyen események előfordulásának fokozott kockázata áll fenn.

2. Tudnivalók a Kinzalmono szedése előtt

Ne szedje a Kinzalmono-t:

- ha allergiás a telmizartánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) bármely összetevőjére;
- ha több mint 3 hónapos terhes (A terhesség korai szakaszában is jobb elkerülni a Kinzalmono alkalmazását – lásd a terhességre vonatkozó fejezetet.);
- ha súlyos májbetegsége, például epepangása vagy epeúti elzáródása van (epeelfolyási zavar a májból és az epehólyagból) vagy egyéb súlyos májbetegsége van;
- ha cukorbetegségben szenved vagy károsodott a veseműködése és aliszkirén hatóanyag-tartalmú vérnyomáscsökkentő gyógyszert kap.

Ha az imént felsoroltak bármelyike érvényes Önre, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével a Kinzalmono szedése előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Kinzalmono szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő betegségek bármelyikében szenved, vagy szenvedett korábban:

- vesebetegség vagy veseátültetés;
- veseverőér szűkület (egyik vagy mindkét vesében);
- májbetegség;
- szívbetegség;
- emelkedett aldosteronszint (vízviasszatartás és sóviasszatartás a szervezetben, különböző ásványi anyagok egyensúlyzavarával);
- alacsony vérnyomás (hipotónia), ami kiszáradás (a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenése) vagy sóhiány (pl. vízhajtókezelés, alacsony sótartalmú diéta, hasmenés vagy hányás következtében) esetén fordulhat elő;
- emelkedett a vérének a káliumszintje;
- cukorbetegség.

A Kinzalmono szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

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

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

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. A Kinzalmono alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában és tilos szedni, ha több mint 3 hónapos terhes, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha ebben az időszakban szedik (lásd a terhességre vonatkozó fejezetet).

Műtét vagy altatás (általános érzéstelenítés) esetén meg kell mondania az orvosnak, hogy Ön Kinzalmono-t szed.

A Kinzalmono vérnyomáscsökkentő hatása feketebőrű betegeknél gyengébb lehet.

Gyermekek és serdülők

A Kinzalmono alkalmazása 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a Kinzalmono

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Lehet, hogy orvosának meg kell változtatnia a gyógyszerek adagját, és/vagy egyéb óvintézkedéseket tehet. Bizonyos esetekben előfordulhat, hogy valamelyik gyógyszer szedését abba kell hagynia. Ez különösen az alább felsorolt gyógyszerekre vonatkozik, ha a Kinzalmono tablettával egyidejűleg szedik:

- lítiumtartalmú gyógyszerek, amelyeket a depresszió bizonyos típusainak a kezelésére alkalmaznak;

- olyan gyógyszerek, amelyek emelhetik a vér káliumszintjét, mint például a káliumot tartalmazó sópótlók, káliummegtakarító vízhajtók, ACE-inhibitorok, angiotenzin II-receptor-blokkolók, NSAID-ok (nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek, például acetilszalicilsav, ibuprofén), heparin, immunszuppresszív szerek (például ciklosporin, takrolimusz) valamint a trimetoprim nevű antibiotikum;
- a vízhajtók, különösen Kinzalmono-val együtt, nagy adagban alkalmazva, a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenését és alacsony vérnyomást (hipotónia) okozhatnak;
- ha Ön ACE-gátlót vagy aliszkirént szed (lásd még a „Ne szedje a Kinzalmono-t” és a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt);
- digoxin.

A Kinzalmono hatása csökkenhet, ha Ön NSAID-t (nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszert, például acetilszalicilsavat vagy ibuprofént) vagy kortikoszteroidot is szed.

A Kinzalmono fokozhatja az egyéb, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek vagy vérnyomáscsökkentő hatású gyógyszerek (például baklofén, amifosztin) vérnyomáscsökkentő hatását. Továbbá az alacsony vérnyomást súlyosbíthatják az alkohol, barbiturátok, erős fájdalomcsillapítók vagy antidepresszánsok. Ezt felálláskor jelentkező szédülés formájában észlelheti. Meg kell beszélnie kezelőorvosával, hogy szükség van-e az egyéb gyógyszerek adagjának módosítására a Kinzalmono szedése alatt.

Terhesség és szoptatás

Terhesség

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Kezelőorvosa valószínűleg azt fogja javasolni, hogy hagyja abba a Kinzalmono szedését, mielőtt teherbe esne, vagy amint megtudja, hogy terhes, és a Kinzalmono helyett egyéb gyógyszer szedését fogja tanácsolni Önnek. A Kinzalmono alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és tilos szedni, ha több mint 3 hónapos terhes, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha azt a terhesség harmadik hónapja után szedik.

Szoptatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptat, vagy szoptatni kezd. A Kinzalmono nem javasolt azoknak az anyáknak, akik szoptatnak, és orvosa más kezelést választhat, ha Ön szoptatni szeretne, különösen akkor, ha gyermeke újszülött vagy koraszülött.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Kinzalmono szedése alatt egyeseknél mellékhatások fordulhatnak elő, mint például ájulás vagy szédülés (vertigo). Ha ezeket a mellékhatásokat tapasztalja, ne vezessen és ne kezeljen gépeket.

A Kinzalmono szorbitot tartalmaz

Ez a gyógyszer 84,32 mg szorbitot tartalmaz tablettánként.

A Kinzalmono nátriumot tartalmaz

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

3. Hogyan kell szedni a Kinzalmono-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja naponta egy tableta. Próbálja meg a tablettát minden nap ugyanabban az időben bevenni. A Kinzalmono tableta étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető. A tablettát egészben, egy kevés vízzel vagy alkoholmentes folyadékkal kell lenyelni. Fontos, hogy minden nap bevegye a tablettát, amíg kezelőorvosa nem ad más utasítást. Ha Ön úgy érzi, hogy a Kinzalmono hatása túlságosan erős vagy gyenge, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Magas vérnyomás kezelésére a Kinzalmono szokásos adagja a legtöbb beteg esetében naponta egyszer 1 db 40 mg-os tabletta a vérnyomás 24 órán át való szinten tartása érdekében. Kezelőorvosa azonban kisebb adagot, napi egyszer 1 db 20 mg-os tablettát írt fel Önnek. A Kinzalmono olyan vízhajtóval együtt is alkalmazható, mint például a hidroklorotiazid, ami a Kinzalmono vérnyomáscsökkentő hatását növeli.

A szív-érrendszeri események csökkentésére a Kinzalmono szokásos adagja naponta egyszer 1 db 80 mg-os tabletta. A Kinzalmono 80 mg-os tablettával végzett megelőző kezelés kezdetén a vérnyomást gyakran kell ellenőrizni.

Nem megfelelő májműködés esetén a szokásos adag nem haladhatja meg a napi 40 mg-ot.

Ha az előírtnál több Kinzalmono-t vett be

Ha véletlenül több tablettát vett be, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

Ha elfelejtette bevenni a Kinzalmono-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. A soron következő előírt adagolási időpontban **ne vegyen be** kétszeres adagot a kihagyott adagok 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 valamelyikét észleli:

Szeepszis* (gyakran „vérmérgezés”-nek nevezett súlyos fertőzés, ami a szervezet egészére kiterjedő gyulladásos válaszreakcióval jár), a bőr vagy a nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata (angioödéma). Ezek a mellékhatások ritkán fordulnak elő (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek), azonban nagyon súlyosak, ezért a betegeknek abba kell hagyniuk a gyógyszer szedését, és azonnal kapcsolatba kell lépniük orvosukkal. Kezelés nélkül ezek a hatások halálos kimenetelűek is lehetnek.

A Kinzalmono lehetséges mellékhatásai

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

alacsony vérnyomás a szív-érrendszeri események csökkentésére végzett kezelésnél.

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

húgyúti fertőzések, felső légúti fertőzések (például torokfájás, orrmelléküreg- és homloküreg-gyulladás, megfázás), a vörösvértestek számának csökkenése (anémia), magas káliumszint, elalvási nehézség, szomorúság (depresszió), ájulás, forgó jellegű szédülés (vertigó), alacsony pulzusszám (bradikardia), alacsony vérnyomás a gyógyszert magas vérnyomás miatt szedőknél (hipotónia), megszedülés felálláskor (ortosztatikus hipotónia), légszomj, köhögés, hasi fájdalom, hasmenés, emésztési panaszok, puffadás, hányás, vizketés, fokozott verejtékezés, gyógyszerkiütés, hátfájás, izomgörcs, izomfájdalom (mialgia), vesekárosodás (beleértve az akut veseelégtelenséget), mellkasi fájdalom, gyengeségérzés, emelkedett kreatininszint a vérben.

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

szeepszis* (gyakran „vérmérgezés”-nek nevezett súlyos fertőzés által a szervezet egészére kiterjedő gyulladásos válaszreakció, amely akár halálhoz is vezethet), bizonyos fehérvérsejtek számának

emelkedése (eozinofília), alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia), súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás reakció), allergiás reakciók (például bőrkíütés, viszketés, légzési nehézség, ziháló légzés, az arc duzzadása vagy alacsony vérnyomás), alacsony vércukorszint (cukorbetegségnél), szorongás, aluszékonyság, látásromlás, szapora szívverés (tahikardia), szájszárazság, hasi kellemetlen érzés, az ízérzés zavara (diszgeúzia), kóros májműködés (valószínűsíthető, hogy japán betegeknél gyakrabban jelentkezik ez a mellékhatás), a bőr vagy a nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata, ami akár halálos kimenetelű is lehet (angioödéma, beleértve a halálos kimenetelt is), ekcéma (egy bőrbetegség), a bőr kivörösödése, csalánkiütés (urtikária), súlyos gyógyszerkiütés, ízületi fájdalom (artralgia), végtagfájdalom, ínfájdalom, influenzaszerű betegség, csökkent hemoglobinszint (egy, a vérben lévő fehérje), emelkedett húgysavszint, emelkedett májenzim- vagy kreatin-foszfokináz- (CPK-) szint a vérben, alacsony nátriumszint.

Nagyon ritka mellékhatás (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):
a tüdő szöveteinek egyre súlyosbodó hegesedése (intersticiális tüdőbetegség)**.

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság 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 szedése alatt a tüdő szöveteinek egyre súlyosbodó hegesedését jelentették, de nem ismert, hogy ennek az oka a telmizartán kezelés volt-e.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. 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 a Kinzalmono-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. A Kinzalmono tablettát a buborékcsoomagolásból csak közvetlenül a bevétel előtt vegye ki.

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 a Kinzalmono?

A készítmény hatóanyaga: telmizartán. 20 mg telmizartánt tartalmaz tablettánként.

Egyéb összetevők: povidon (K25), meglumin, nátrium-hidroxid, szorbit (E420), magnézium-sztearát.

Milyen a Kinzalmono külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Kinzalmono 20 mg tabletták fehér színű, kerek tabletták egyik oldalon mélynyomású „50H” jelöléssel, a másikon a cég logójával ellátva.

A Kinzalmono 14, 28, 56 vagy 98 tablettát tartalmazó buboréksomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

Gyártó

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Németország

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

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел. +359 (0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf.: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH

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

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

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

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353-1-216-3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +370 52 33 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.

Tel.: +36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

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

Norge

Bayer AS

Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

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

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda

Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel.: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel.: +386-1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel.: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások

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

Betegájékoztató: információk a felhasználó számára
Kinzalmono 40 mg tabletta
telmizartán

Mielőtt elkezdni 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 a Kinzalmono és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Kinzalmono szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Kinzalmono-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Kinzalmono-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Kinzalmono és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kinzalmono az úgynevezett angiotenzin II-receptor-blokkolók csoportjába tartozó gyógyszer. Az angiotenzin II az Ön szervezetében termelődő olyan anyag, ami a vérerek összehúzódását idézi elő, és ezzel növeli a vérnyomást. A Kinzalmono gátolja az angiotenzin II hatását, így az erek ellazulnak, és a vérnyomás csökken.

A Kinzalmono az esszenciális hipertónia (magasvérnyomás-betegség) kezelésére alkalmazható felnőtteknél. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomást nem egy másik betegség okozza.

A magas vérnyomás, ha nem kezelik, számos szervben károsíthatja az ereket, ami némely esetben szívrohamot, szívelégtelenséget vagy veseelégtelenséget, sztrókot vagy vakságot idézhet elő. A magas vérnyomás a károsodások kialakulása előtt általában nem okoz tüneteket. Ezért fontos rendszeresen megmérni a vérnyomást, annak ellenőrzésére, hogy az a normális tartományon belül van-e.

A Kinzalmono a szív-érrendszeri események (például szívroham, sztrók) csökkentésére is alkalmazható azoknál a veszélyeztetett felnőtteknél, akiknél csökkent vagy gátolt a szívizom vagy lábak vérellátása, akiknek korábban sztrókja volt, vagy nagy kockázatú cukorbetegsége van. Kezelőorvosa meg tudja Önnek mondani, ha Önnél az ilyen események előfordulásának fokozott kockázata áll fenn.

2. Tudnivalók a Kinzalmono szedése előtt

Ne szedje a Kinzalmono-t:

- ha allergiás a telmizartánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) bármely összetevőjére;
- ha több mint 3 hónapos terhes (A terhesség korai szakaszában is jobb elkerülni a Kinzalmono alkalmazását – lásd a terhességre vonatkozó fejezetet.);
- ha súlyos májbetegsége, például epepangása vagy epeúti elzáródása van (epeelfolyási zavar a májból és az epehólyagból) vagy egyéb súlyos májbetegsége van;
- ha cukorbetegségben szenved vagy károsodott a veseműködése és aliszkirén hatóanyag-tartalmú vérnyomáscsökkentő gyógyszert kap.

Ha az imént felsoroltak bármelyike érvényes Önre, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével a Kinzalmono szedése előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Kinzalmono szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő betegségek bármelyikében szenved, vagy szenvedett korábban:

- vesebetegség vagy veseátültetés;
- veseverőér szűkület (egyik vagy mindkét vesében);
- májbetegség;
- szívbetegség;
- emelkedett aldoszteronszint (vízviasszatartás és sóviasszatartás a szervezetben, különböző ásványi anyagok egyensúlyzavarával);
- alacsony vérnyomás (hipotónia), ami kiszáradás (a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenése) vagy sóhiány (pl. vízhajtókezelés, alacsony sótartalmú diéta, hasmenés vagy hányás következtében) esetén fordulhat elő;
- emelkedett a vérének a káliumszintje;
- cukorbetegség.

A Kinzalmono szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

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

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

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. A Kinzalmono alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában és tilos szedni, ha több mint 3 hónapos terhes, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha ebben az időszakban szedik (lásd a terhességre vonatkozó fejezetet).

Műtét vagy altatás (általános érzéstelenítés) esetén meg kell mondania az orvosnak, hogy Ön Kinzalmono-t szed.

A Kinzalmono vérnyomáscsökkentő hatása feketebőrű betegeknél gyengébb lehet.

Gyermekek és serdülők

A Kinzalmono alkalmazása 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a Kinzalmono

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Lehet, hogy orvosának meg kell változtatnia a gyógyszerek adagját, és/vagy egyéb óvintézkedéseket tehet. Bizonyos esetekben előfordulhat, hogy valamelyik gyógyszer szedését abba kell hagynia. Ez különösen az alább felsorolt gyógyszerekre vonatkozik, ha a Kinzalmono tablettával egyidejűleg szedik:

- lítiumtartalmú gyógyszerek, amelyeket a depresszió bizonyos típusainak a kezelésére alkalmaznak;

- olyan gyógyszerek, amelyek emelhetik a vér káliumszintjét, mint például a káliumot tartalmazó sópótlók, káliummegtakarító vízhajtók, ACE-inhibitorok, angiotenzin II-receptor-blokkolók, NSAID-ok (nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek, például acetilszalicilsav, ibuprofén), heparin, immunszuppresszív szerek (pl. ciklosporin, takrolimus) valamint a trimetoprim nevű antibiotikum;
- a vízhajtók, különösen a Kinzalmono-val együtt, nagy adagban alkalmazva, a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenését és alacsony vérnyomást (hipotónia) okozhatnak;
- ha Ön ACE-gátlót vagy aliszkirént szed (lásd még a „Ne szedje a Kinzalmono-t” és a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt);
- digoxin.

A Kinzalmono hatása csökkenhet, ha Ön NSAID-t (nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszert, például acetilszalicilsavat vagy ibuprofént) vagy kortikoszteroidot is szed.

A Kinzalmono fokozhatja az egyéb, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek vagy vérnyomáscsökkentő hatású gyógyszerek (például baklofén, amifosztin) vérnyomáscsökkentő hatását. Továbbá az alacsony vérnyomást súlyosbíthatják az alkohol, barbiturátok, erős fájdalomcsillapítók vagy antidepresszánsok. Ezt felálláskor jelentkező szédülés formájában észlelheti. Meg kell beszélnie kezelőorvosával, hogy szükség van-e az egyéb gyógyszerek adagjának módosítására a Kinzalmono szedése alatt.

Terhesség és szoptatás

Terhesség

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Kezelőorvosa valószínűleg azt fogja javasolni, hogy hagyja abba a Kinzalmono szedését, mielőtt teherbe esne, vagy amint megtudja, hogy terhes, és a Kinzalmono helyett egyéb gyógyszer szedését fogja tanácsolni Önnek. A Kinzalmono alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és tilos szedni, ha több mint 3 hónapos terhes, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha azt a terhesség harmadik hónapja után szedik.

Szoptatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptat, vagy szoptatni kezd. A Kinzalmono nem javasolt azoknak az anyáknak, akik szoptatnak, és orvosa más kezelést választhat, ha Ön szoptatni szeretne, különösen akkor, ha gyermeke újszülött vagy koraszülött.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Kinzalmono szedése alatt egyeseknél mellékhatások fordulhatnak elő, mint például ájulás vagy szédülés (vertigo). Ha ezeket a mellékhatásokat tapasztalja, ne vezessen és ne kezeljen gépeket.

A Kinzalmono szorbitot tartalmaz

Ez a gyógyszer 168,64 mg szorbitot tartalmaz tablettánként.

A Kinzalmono nátriumot tartalmaz

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

3. Hogyan kell szedni a Kinzalmono-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja naponta egy tableta. Próbálja meg a tablettát minden nap ugyanabban az időben bevenni. A Kinzalmono tableta étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető. A tablettát egészben, egy kevés vízzel vagy alkoholmentes folyadékkal kell lenyelni. Fontos, hogy minden nap bevegye a tablettát, amíg kezelőorvosa nem ad más utasítást. Ha Ön úgy érzi, hogy a Kinzalmono hatása túlságosan erős vagy gyenge, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Magas vérnyomás kezelésére a Kinzalmono szokásos adagja a legtöbb beteg esetében naponta egyszer 1 db 40 mg-os tabletta a vérnyomás 24 órán át való szinten tartása érdekében. Néha azonban kezelőorvosa kisebb adagot (20 mg) vagy nagyobb adagot (80 mg) ajánlhat. A Kinzalmono olyan vízhajtóval együtt is alkalmazható, mint például a hidroklorotiazid, ami a Kinzalmono vérnyomáscsökkentő hatását növeli.

A szív-érrendszeri események csökkentésére a Kinzalmono szokásos adagja naponta egyszer 1 db 80 mg-os tabletta. A Kinzalmono 80 mg-os tablettával végzett megelőző kezelés kezdetén a vérnyomást gyakran kell ellenőrizni.

Nem megfelelő májműködés esetén a szokásos adag nem haladhatja meg a napi 40 mg-ot.

Ha az előírtnál több Kinzalmono-t vett be

Ha véletlenül több tablettát vett be, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

Ha elfelejtette bevenni a Kinzalmono-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. A soron következő előírt adagolási időpontban **ne vegyen be** kétszeres adagot a kihagyott adagok 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 valamelyikét észleli:

Szeepszis* (gyakran „vérmérgezés”-nek nevezett súlyos fertőzés, ami a szervezet egészére kiterjedő gyulladásos válaszreakcióval jár), a bőr vagy a nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata (angioödéma). Ezek a mellékhatások ritkán fordulnak elő (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek), azonban nagyon súlyosak, ezért a betegeknek abba kell hagyniuk a gyógyszer szedését, és azonnal kapcsolatba kell lépniük orvosukkal. Kezelés nélkül ezek a hatások halálos kimenetelűek is lehetnek.

A Kinzalmono lehetséges mellékhatásai

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

alacsony vérnyomás a szív-érrendszeri események csökkentésére végzett kezelésnél.

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

húgyúti fertőzések, felső légúti fertőzések (például torokfájás, orrmelléküreg- és homloküreg-gyulladás, megfázás), a vörösvértestek számának csökkenése (anémia), magas káliumszint, elalvási nehézség, szomorúság (depresszió), ájulás, forgó jellegű szédülés (vertigó), alacsony pulzusszám (bradikardia), alacsony vérnyomás a gyógyszert magas vérnyomás miatt szedőknél (hipotónia), megsédülés felálláskor (ortosztatikus hipotónia), légszomj, köhögés, hasi fájdalom, hasmenés, emésztési panaszok, puffadás, hányás, vizsketés, fokozott verejtékezés, gyógyszerkiütés, hátfájás, izomgörcs, izomfájdalom (mialgia), vesekárosodás (beleértve az akut veseelégtelenséget), mellkasi fájdalom, gyengeségérzés, emelkedett kreatininszint a vérben.

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

szeepszis* (gyakran „vérmérgezés”-nek nevezett súlyos fertőzés által a szervezet egészére kiterjedő gyulladásos válaszreakció, amely akár halálhoz is vezethet), bizonyos fehérvérsejtek számának

emelkedése (eozinofília), alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia), súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás reakció), allergiás reakciók (például bőrkkiütés, viszketés, légzési nehézség, ziháló légzés, az arc duzzadása vagy alacsony vérnyomás), alacsony vércukorszint (cukorbetegségnél), szorongás, aluszékonyág, látásromlás, szapora szívverés (tahikardia), szájszárazság, hasi kellemetlen érzés, az ízérzés zavara (diszgeúzia), kóros májműködés (valószínűsíthető, hogy japán betegeknél gyakrabban jelentkezik ez a mellékhatás), a bőr vagy a nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata, ami akár halálos kimenetelű is lehet (angioödéma, beleértve a halálos kimenetelt is), ekcéma (egy bőrbetegség), a bőr kivörösödése, csalánkiütés (urtikária), súlyos gyógyszerkiütés, ízületi fájdalom (artralgia), végtagfájdalom, ínfájdalom, influenzaszerű betegség, csökkent hemoglobinszint (egy, a vérben lévő fehérje), emelkedett húgysavszint, emelkedett májenzim- vagy kreatin-foszfokináz- (CPK-) szint a vérben, alacsony nátriumszint.

Nagyon ritka mellékhatás (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):
a tüdő szöveteinek egyre súlyosbodó hegesedése (intersticiális tüdőbetegség)**.

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság 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 szedése alatt a tüdő szöveteinek egyre súlyosbodó hegesedését jelentették, de nem ismert, hogy ennek az oka a telmizartán kezelés volt-e.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. 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 a Kinzalmono-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. A Kinzalmono tablettát a buborékcsoomagolásból csak közvetlenül a bevétel előtt vegye ki.

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 a Kinzalmono?

A készítmény hatóanyaga: telmizartán. 40 mg telmizartánt tartalmaz tablettánként.

Egyéb összetevők: povidon (K25), meglumin, nátrium-hidroxid, szorbit (E420), magnézium-sztearát.

Milyen a Kinzalmono külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Kinzalmono 40 mg tabletták fehér színű, ovális tabletták egyik oldalon mélynyomású „51H” jelöléssel.

A Kinzalmono 14, 28, 56 vagy 98 tablettát tartalmazó buboréksomagolásban vagy 28 × 1 tablettát tartalmazó, adagonként perforált buboréksomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

Gyártó

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Németország

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

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел. +359 (0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf.: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH

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

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

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

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353-1-216-3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +370 52 33 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.

Tel.: +36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

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

Norge

Bayer AS

Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

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

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda

Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel.: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel.: +386-1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel.: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások

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

Betegájékoztató: információk a felhasználó számára
Kinzalmono 80 mg tabletta
telmizartán

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 a Kinzalmono és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Kinzalmono szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Kinzalmono-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Kinzalmono-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Kinzalmono és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kinzalmono az úgynevezett angiotenzin II-receptor-blokkolók csoportjába tartozó gyógyszer. Az angiotenzin II az Ön szervezetében termelődő olyan anyag, ami a vérerek összehúzódását idézi elő, és ezzel növeli a vérnyomást. A Kinzalmono gátolja az angiotenzin II hatását, így az erek ellazulnak, és a vérnyomás csökken.

A Kinzalmono az esszenciális hipertónia (magasvérnyomás-betegség) kezelésére alkalmazható felnőtteknél. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomást nem egy másik betegség okozza.

A magas vérnyomás, ha nem kezelik, számos szervben károsíthatja az ereket, ami némely esetben szívrohamot, szívelégtelenséget vagy veseelégtelenséget, sztrókot vagy vakságot idézhet elő. A magas vérnyomás a károsodások kialakulása előtt általában nem okoz tüneteket. Ezért fontos rendszeresen megmérni a vérnyomást, annak ellenőrzésére, hogy az a normális tartományon belül van-e.

A Kinzalmono a szív-érrendszeri események (például szívroham, sztrók) csökkentésére is alkalmazható azoknál a veszélyeztetett felnőtteknél, akiknél csökkent vagy gátolt a szívizom vagy lábak vérellátása, akiknek korábban sztrókja volt, vagy nagy kockázatú cukorbetegsége van. Kezelőorvosa meg tudja Önnek mondani, ha Önnél az ilyen események előfordulásának fokozott kockázata áll fenn.

2. Tudnivalók a Kinzalmono szedése előtt

Ne szedje a Kinzalmono-t:

- ha allergiás a telmizartánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) bármely összetevőjére;
- ha több mint 3 hónapos terhes (A terhesség korai szakaszában is jobb elkerülni a Kinzalmono alkalmazását – lásd a terhességre vonatkozó fejezetet.);
- ha súlyos májbetegsége, például epepangása vagy epeúti elzáródása van (epeelfolyási zavar a májból és az epehólyagból) vagy egyéb súlyos májbetegsége van;
- ha cukorbetegségben szenved vagy károsodott a veseműködése és aliszkirén hatóanyag-tartalmú vérnyomáscsökkentő gyógyszert kap.

Ha az imént felsoroltak bármelyike érvényes Önre, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével a Kinzalmono szedése előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Kinzalmono szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő betegségek bármelyikében szenved, vagy szenvedett korábban:

- vesebetegség vagy veseátültetés;
- veseverőér szűkület (egyik vagy mindkét vesében);
- májbetegség;
- szívbetegség;
- emelkedett aldoszteronszint (vízviisszatartás és sóviisszatartás a szervezetben, különböző ásványi anyagok egyensúlyzavarával);
- alacsony vérnyomás (hipotónia), ami kiszáradás (a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenése) vagy sóhiány (pl. vízhajtókezelés, alacsony sótartalmú diéta, hasmenés vagy hányás következtében) esetén fordulhat elő;
- emelkedett a vérének a káliumszintje;
- Cukorbetegség.

A Kinzalmono szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

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

Beszéljen kezelőorvosával, ha a Kinzalmono alkalmazását követően hasi fájdalmat, hányingert, hányást vagy hasmenést tapasztal. A további kezeléssel kezelőorvosa fog dönteni. Sajat elgondolásból ne hagyja abba a Kinzalmono alkalmazását.

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. A Kinzalmono alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában és tilos szedni, ha több mint 3 hónapos terhes, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha ebben az időszakban szedik (lásd a terhességre vonatkozó fejezetet).

Műtét vagy altatás (általános érzéstelenítés) esetén meg kell mondania az orvosnak, hogy Ön Kinzalmono-t szed.

A Kinzalmono vérnyomáscsökkentő hatása feketebőrű betegeknél gyengébb lehet.

Gyermekek és serdülők

A Kinzalmono alkalmazása 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a Kinzalmono

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Lehet, hogy orvosának meg kell változtatnia a gyógyszerek adagját, és/vagy egyéb óvintézkedéseket tehet. Bizonyos esetekben előfordulhat, hogy valamelyik gyógyszer szedését abba kell hagynia. Ez különösen az alább felsorolt gyógyszerekre vonatkozik, ha a Kinzalmono tablettával egyidejűleg szedik:

- lítiumtartalmú gyógyszerek, amelyeket a depresszió bizonyos típusainak a kezelésére alkalmaznak;

- Ilyen gyógyszerek, amelyek emelhetik a vér káliumszintjét, mint például a káliumot tartalmazó sópótlók, káliummegtakarító vízhajtók, ACE-inhibitorok, angiotenzin II-receptor-blokkolók, NSAID-ok (nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek, például acetilszalicilsav, ibuprofén), heparin, immunszuppresszív szerek (például ciklosporin, takrolimusz) valamint a trimetoprim nevű antibiotikum;
- a vízhajtók, különösen a Kinzalmono-val együtt, nagy adagban alkalmazva, a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenését és alacsony vérnyomást (hipotónia) okozhatnak;
- ha Ön ACE-gátlót vagy aliszkirént szed (lásd még a „Ne szedje a Kinzalmono-t” és a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt);
- Digoxin.

A Kinzalmono hatása csökkenhet, ha Ön NSAID-t (nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszert, például acetilszalicilsavat vagy ibuprofént) vagy kortikoszteroidot is szed.

A Kinzalmono fokozhatja az egyéb, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek vagy vérnyomáscsökkentő hatású gyógyszerek (például baklofén, amifosztin) vérnyomáscsökkentő hatását. Továbbá az alacsony vérnyomást súlyosbíthatják az alkohol, barbiturátok, erős fájdalomcsillapítók vagy antidepresszánsok. Ezt felálláskor jelentkező szédülés formájában észlelheti. Meg kell beszélnie kezelőorvosával, hogy szükség van-e az egyéb gyógyszerek adagjának módosítására a Kinzalmono szedése alatt.

Terhesség és szoptatás

Terhesség

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Kezelőorvosa valószínűleg azt fogja javasolni, hogy hagyja abba a Kinzalmono szedését, mielőtt teherbe esne, vagy amint megtudja, hogy terhes, és a Kinzalmono helyett egyéb gyógyszer szedését fogja tanácsolni Önnek. A Kinzalmono alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és tilos szedni, ha több mint 3 hónapos terhes, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha azt a terhesség harmadik hónapja után szedik.

Szoptatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptat, vagy szoptatni kezd. A Kinzalmono nem javasolt azoknak az anyáknak, akik szoptatnak, és orvosa más kezelést választhat, ha Ön szoptatni szeretne, különösen akkor, ha gyermeke újszülött vagy koraszülött.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Kinzalmono szedése alatt egyeseknél mellékhatások fordulhatnak elő, mint például ájulás vagy szédülés (vertigo). Ha ezeket a mellékhatásokat tapasztalja, ne vezessen és ne kezeljen gépeket.

A Kinzalmono szorbitot tartalmaz

Ez a gyógyszer 337,28 mg szorbitot tartalmaz tablettánként. A szorbit fruktózforrás. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette, hogy Ön bizonyos cukrokra érzékeny, vagy az örökletes fruktóztoleranciának (HFI) nevezett ritka genetikai betegséget állapították meg Önnél, amely során szervezete nem tudja lebontani a fruktózt, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt Ön bevinné vagy Önnél alkalmazná ezt a gyógyszert.

A Kinzalmono nátriumot tartalmaz

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

3. Hogyan kell szedni a Kinzalmono-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja naponta egy tablettát. Próbálja meg a tablettát minden nap ugyanabban az időben bevenni. A Kinzalmono tablettát étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető. A tablettát egészben, egy kevés vízzel vagy alkoholmentes folyadékkal kell lenyelni. Fontos, hogy minden nap bevegye a tablettát, amíg kezelőorvosa nem ad más utasítást. Ha Ön úgy érzi, hogy a Kinzalmono hatása túlságosan erős vagy gyenge, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Magas vérnyomás kezelésére a Kinzalmono szokásos adagja a legtöbb beteg esetében naponta egyszer 1 db 40 mg-os tablettát a vérnyomás 24 órán át való szinten tartása érdekében. Néha azonban kezelőorvosa kisebb adagot (20 mg) vagy nagyobb adagot (80 mg) ajánlhat. A Kinzalmono olyan vízhajtóval együtt is alkalmazható, mint például a hidroklorotiazid, ami a Kinzalmono vérnyomáscsökkentő hatását növeli.

A szív-érrendszeri események csökkentésére a Kinzalmono szokásos adagja naponta egyszer 1 db 80 mg-os tablettát. A Kinzalmono 80 mg-os tablettával végzett megelőző kezelés kezdetén a vérnyomást gyakran kell ellenőrizni.

Nem megfelelő májműködés esetén a szokásos adag nem haladhatja meg a napi 40 mg-ot.

Ha az előírtnál több Kinzalmono-t vett be

Ha véletlenül több tablettát vett be, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

Ha elfelejtette bevenni a Kinzalmono-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. A soron következő előírt adagolási időpontban **ne vegyen be** kétszeres adagot a kihagyott adagok 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 valamelyikét észleli:

Szeepszis* (gyakran „vérmérgezés”-nek nevezett súlyos fertőzés, ami a szervezet egészére kiterjedő gyulladásos válaszreakcióval jár), a bőr vagy a nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata (angioödéma). Ezek a mellékhatások ritkán fordulnak elő (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek), azonban nagyon súlyosak, ezért a betegeknek abba kell hagyniuk a gyógyszer szedését, és azonnal kapcsolatba kell lépniük orvosukkal. Kezelés nélkül ezek a hatások halálos kimenetelűek is lehetnek.

A Kinzalmono lehetséges mellékhatásai

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

alacsony vérnyomás a szív-érrendszeri események csökkentésére végzett kezelésnél.

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

húgyúti fertőzések, felső légúti fertőzések (például torokfájás, orrmelléküreg- és homloküreg-gyulladás, megfázás), a vörösvértestek számának csökkenése (anémia), magas káliumszint, elalvási nehézség, szomorúság (depresszió), ájulás, forgó jellegű szédülés (vertigó), alacsony pulzusszám (bradikardia), alacsony vérnyomás a gyógyszert magas vérnyomás miatt szedőknél (hipotónia), megszedülés felálláskor (ortosztatikus hipotónia), légszomj, köhögés, hasi fájdalom, hasmenés, emésztési panaszok, puffadás, hányás, viszketés, fokozott verejtékezés, gyógyszerkiütés, hátfájás,

izomgörcs, izomfájdalom (mialgia), vesekárosodás (beleértve az akut veseelégtelenséget), mellkasi fájdalom, gyengeségérzés, emelkedett kreatininszint a vérben.

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

szepszis* (gyakran „vérmérgezés”-nek nevezett súlyos fertőzés által a szervezet egészére kiterjedő gyulladásos válaszreakció, amely akár halálhoz is vezethet), bizonyos fehérvérsejtek számának emelkedése (eozinofília), alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia), súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás reakció), allergiás reakciók (például bőrkiütés, viszketés, légzési nehézség, ziháló légzés, az arc duzzadása vagy alacsony vérnyomás), alacsony vércukorszint (cukorbetegknél), szorongás, aluszékonyság, látásromlás, szapora szívverés (tahikardia), szájszárazság, hasi kellemetlen érzés, az ízérzés zavara (diszgeúzia), kóros májműködés (valószínűsíthető, hogy japán betegeknel gyakrabban jelentkezik ez a mellékhatás), a bőr vagy a nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata, ami akár halálos kimenetelű is lehet (angioödéma, beleértve a halálos kimenetelt is), ekcéma (egy bőrbetegség), a bőr kivörösödése, csalánkiütés (urtikária), súlyos gyógyszerkiütés, ízületi fájdalom (artralgia), végtagfájdalom, ínfájdalom, influenzaszerű betegség, csökkent hemoglobinszint (egy, a vérben lévő fehérje), emelkedett húgysavszint, emelkedett májenzim- vagy kreatin-foszfokináz- (CPK-) szint a vérben, alacsony nátriumszint.

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

a tüdő szöveteinek egyre súlyosbodó hegesedése (intersticiális tüdőbetegség)**.

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság 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 szedése alatt a tüdő szöveteinek egyre súlyosbodó hegesedését jelentették, de nem ismert, hogy ennek az oka a telmizartán-kezelés volt-e.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. 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 a Kinzalmono-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A Kinzalmono tablettát a buboréksomagolásból csak közvetlenül a bevétel előtt vegye ki.

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 a Kinzalmono?

A készítmény hatóanyaga: telmizartán. 80 mg telmizartánt tartalmaz tablettánként.

Egyéb összetevők: povidon (K25), meglumin, nátrium-hidroxid, szorbit (E420), magnézium-sztearát.

Milyen a Kinzalmono külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Kinzalmono 80 mg tablettá fehér színű, ovális tablettá egyik oldalon mélynyomású „52H” jelöléssel.

A Kinzalmono 14, 28, 56 vagy 98 tablettát tartalmazó buborékcsoomagolásban vagy 28 × 1 tablettát tartalmazó, adagonként perforált buborékcsoomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

Gyártó

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Németország

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

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел. +359 (0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf.: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH

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

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

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

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353-1-216-3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +370 52 33 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.

Tel.: +36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

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

Norge

Bayer AS

Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

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

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda

Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel.: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel.: +386-1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel.: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások

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