

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg töflur
Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg töflur

Hver tafla inniheldur 40 mg telmisartan og 12,5 mg hýdróklórtíazíð.

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg töflur

Hver tafla inniheldur 80 mg telmisartan og 12,5 mg hýdróklórtíazíð.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg töflur

Hvítar eða næstum því hvítar, 6,55 x 13,6 mm sporöskjulaga og tvíkúptar töflur sem eru ígröfnu merki „TH” á einni hlið.

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg töflur

Hvítar eða næstum því hvítar, 9,0 x 17,0 mm sporöskjulaga og tvíkúptar töflur sem eru ígröfnu merki „TH 12,5” á báðum hliðum.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð við háþrýstingi (essential hypertension).

Actelsar HCT sem inniheldur ákveðna skammtasamsetningu (fixed dose combination) (40 mg telmisartan/12,5 mg hýdróklórtíazíð og 80 mg telmisartan/12,5 mg hýdróklórtíazíð) er ætlað fullorðnum þegar ekki hefur verið unnt að ná viðunandi stjórn á blóðþrýstingi með telmisartani einu sér.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Actelsar HCT á að gefa sjúklingum þegar ekki hefur verið unnt að ná viðunandi stjórn á blóðþrýstingi með telmisartani einu sér. Mælt er með því að títrað sé með skammti hvers lyfjapáttar fyrir sig áður en skipt er yfir í ákveðna skammtasamsetningu. Við viðeigandi klínískar aðstæður má hafa í huga að skipta beint úr einlyfjameðferð yfir í samsetta meðferð.

- Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg má gefa sjúklingum einu sinni á sólarhring þegar ekki hefur verið unnt að ná viðunandi stjórn á blóðþrýstingi með telmisartan 40 mg.
- Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg má gefa sjúklingum einu sinni á sólarhring þegar ekki hefur verið unnt að ná viðunandi stjórn á blóðþrýstingi með telmisartan 80 mg.

Actelsar HCT er einnig fánlegt í skammtastærðinni 80 mg/25 mg.

Sérstakir sjúklingahópar:

Skert nýrnastarfsemi

Reynsla hjá sjúklingum með vægt til meðalskerta nýrnastarfsemi er takmörkuð en hefur ekki bent til neinna aukaverkana í nýrum og ekki er talin þörf á skammtaaðlögun. Mælt er með reglubundnu eftirliti með nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.4). Vegna þess að lyfið inniheldur hýdróklórtíazíð, er ákveðin skammtasamsetning frábending hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun < 30 ml/mín.) (sjá kafla 4.3).

Ekki er hægt að fjarlægja telmisartan með blóðsúun og það er ekki skilunarhæft.

Skert lifrastarfsemi

Gæta skal varúðar við gjöf Actelsar HCT hjá sjúklingum með vægt til meðalskerta lifrastarfsemi. Skammtur telmisartans á ekki að vera stærri en 40 mg einu sinni á dag. Actelsar HCT er frábending hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrastarfsemi (sjá kafla 4.3). Gæta skal varúðar við notkun tíazíða hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi (sjá kafla 4.4).

Aldraðir

Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum sjúklingum.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Actelsar HCT hjá sjúklingum yngri en 18 ára. Notkun Actelsar HCT er ekki ráðlögð hjá börnum og unglingum.

Lyfjagjöf

Actelsar HCT töflur eru til notkunar einu sinni á sólarhring og þær á að gleypa heilar með vökva. Actelsar HCT má taka með eða án matar.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir öðru hvoru virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Ofnæmi fyrir öðrum lyfjum sem eru súlfónamíðafleiður (hýdróklórtíazíð er súlfónamíðafleiða).
- Annar og þriðji þriðjungur meðgöngu (sjá kafla 4.4 og 4.6).
- Gallteppa eða kvillar vegna þrenginga í gallvegum.
- Alvarlega skert lifrastarfsemi.
- Alvarlega skert nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun < 30 ml/mín.), þvagþurrð.
- Óviðráðanlegur kalíumskortur í blóði (refractory hypokalemia), hækkað kalsíum í blóði.

Ekki má nota Actelsar HCT samhliða lyfjum sem innihalda aliskiren hjá sjúklingum með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi (gaukulsíunarhraða < 60 ml/mín/1,73 m²) (sjá kafla 4.5 og 5.1).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Meðganga

Ekki skal hefja meðferð með angíótensín II blokkum á meðgöngu. Sjúklingar sem ráðgera að verða barnshafandi skulu skipta yfir í aðra blóðþrýstingslækkandi meðferð þar sem sýnt hefur verið fram á öryggi á meðgöngu, nema nauðsynlegt sé talið að halda áfram meðferð með angíótensín II blokkum. Þegar þungun hefur verið staðfest skal tafarlaust hætta meðferð með angíótensín II blokkum og hefja meðferð með öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum ef það á við (sjá kafla 4.3. og 4.6).

Skert lifrarstarfsemi

Actelsar HCT má ekki gefa sjúklingum með gallteppu, kvilla vegna þrenginga í gallvegum eða alvarlega skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.3) þar sem útskilnaður telmisartans verður að mestu leyti í galli. Búast má við að lifrarúthreinsun telmisartans sé skert hjá þessum sjúklingum.

Auk þess skal gæta varúðar við notkun Actelsar HCT hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi eða stigversnandi lifrarsjúkdóm þar sem lítilsháttar breyting á vökva og saltajafnvægi getur valdið lifrardái. Engin klínísk reynsla er af notkun Actelsar HCT hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

Nýrnaæðaháþrýstingur

Aukin hætta er á alvarlegum lágþrýstingi og skertri nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með tvíhliða nýrnaslagæðaprengsli eða þrengsli í nýrnaslagæð í einu starfhæfu nýra ef þeir eru meðhöndlaðir með lyfjum sem hafa áhrif á renín-angíótensín-aldósterónkerfið.

Skert nýrnastarfsemi og nýrnaígræðsla

Actelsar HCT má ekki nota handa sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsum < 30 ml/mín.) (sjá kafla 4.3). Engin reynsla er af gjöf telmisartan/hýdróklórtíazíðs handa sjúklingum sem nýlega hafa gengist undir nýrnaígræðslu. Reynsla af gjöf telmisartan/hýdróklórtíazíðs er takmörkuð hjá sjúklingum með væga til meðalskerta nýrnastarfsemi og því er mælt með reglulegum mælingum á kalíum-, kreatínín- og þvagsýrugildum í sermi. Blóðnituraukning tengd tíazíðþvagræsilyfjum getur komið fram hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Ekki er hægt að fjarlægja telmisartan með blóðsúun og það er ekki skilunarhæft.

Sjúklingar með skert blóðrúmmál og/eða natríumskort

Lágþrýstingur með einkennum (symptomatic hypotension) getur komið fram, einkum eftir fyrsta skammt, hjá sjúklingum sem hafa skert blóðrúmmál og/eða natríumskort eftir öfluga þvagræsandi meðferð, saltsnautt fæði, niðurgang eða uppköst. Slíkt ástand, einkum skert blóðrúmmál og/eða natríumskort, skal lagfæra áður en Actelsar HCT er gefið.

Einstök tilvik blóðnatríumlækkunar ásamt einkennum frá taugakerfi (ógleði, vaxandi vistarfirring, sinnuleysi) hafa sést við notkun hýdróklórtíazíðs.

Tvöföld hömlun á renín-angíótensín-aldósterónkerfinu

Vísbendingar eru um að samhliðanotkun ACE-hemla, angíótensín II viðtakablokka eða aliskirens auki hættu á blóðþrýstingslækkun, blóðkalíumhækkun og skerðingu á nýrnastarfsemi (þ.m.t. bráðri nýrnabilun). Tvöföld hömlun á renín-angíótensín-aldósterónkerfinu með samsettri meðferð með ACE-hemlum, angíótensín II

viðtakablokkum eða aliskireni er þess vegna ekki ráðlögð (sjá kafla 4.5 og 5.1). Ef meðferð sem tvöfaldar hömlun er talin bráðnauðsynleg, skal hún einungis fara fram undir eftirliti sérfræðings og með tíðu eftirliti með nýrnastarfsemi, blóðsöltum og blóðþrýstingi.

Ekki skal nota ACE-hemla og angíótensín II viðtakablokka samhliða hjá sjúklingum með nýrnakvilla vegna sykursýki.

Annað ástand þar sem renín-angíótensín-aldósterónkerfið er örvað

Hjá sjúklingum þar sem starfsemi æðaveggja og nýrna er einkum háð virkni renín-angíótensín-aldósterónkerfisins (t.d. sjúklingum með alvarlega hjartabilun (congestive heart failure) eða undirliggjandi nýrnasjúkdóm, þar á meðal nýrnaslagæðaprengsli) hefur meðhöndlun með lyfjum, sem hafa áhrif á þetta kerfi, verið tengd bráðum lágþrýstingi, blóðnituraukningu, þvagþurrð eða mjög sjaldan bráðri nýrnabilun (sjá kafla 4.8).

Aldósterónheilkenni (primary aldosteronism)

Sjúklingar með aldósterónheilkenni munu almennt ekki svara háþrýstingslyfjum sem verka með því að hemja renín-angíótensínkerfið. Því er ekki mælt með notkun Actelsar HCT.

Ofsabjúgur í görnum

Tilkynnt hefur verið um ofsabjúg í görnum hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með angíótensín II blokkum (sjá kafla 4.8). Þessir sjúklingar voru með kviðverki, ógleði, uppköst og niðurgang. Einkennin hurfu eftir að notkun angíótensín II blokka var hætt. Ef ofsabjúgur í görnum greinist skal hætta notkun telmisartan/hýdróklórtíazíðs og hefja viðeigandi eftirlit þar til einkennin eru að fullu horfin.

Ósæðar- og míturlokuprengsli, hjartavöðvakvilli með útstreymishindrun (obstructive hypertrophic cardiomyopathy)

Eins og með önnur æðavíkkandi lyf, skal gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum, sem eru með ósæðar- eða míturlokuprengsli eða hjartavöðvakvilla með útstreymishindrun.

Áhrif á efnaskipti og innkirtla

Meðferð með tíazíði getur skert glúkósaþol en hins vegar getur blóðsykurslækkun átt sér stað hjá sykursýkisjúklingum sem eru á meðferð með insúlíni eða blóðsykurslækkandi lyfjum ásamt meðferð með telmisartani. Þess vegna skal íhuga að fylgjast náið með blóðsykri hjá þessum sjúklingum og nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta af insúlíni eða blóðsykurslækkandi lyfjum þar sem við á. Dulin sykursýki getur komið í ljós við tíazíðmeðferð.

Hækkuð gildi kólesteróls og þríglýseríða hafa verið tengd meðferð með tíazíðþvagræsilyfjum; hins vegar hafa lítil eða engin áhrif sést af þeim 12,5 mg skammti sem Actelsar HCT inniheldur. Óhóflega mikið magn þvagsýru í blóði eða þvagsýrugigt geta komið fram hjá sumum sjúklingum í tíazíðmeðferð.

Truflanir á saltbúskap

Reglulega og með hæfilegu millibili skulu gerðar mælingar á söltum í sermi, eins og á við um alla sjúklinga sem eru á þvagræsandi meðferð.

Tíazíð og þar með talið hýdróklórtíazíð geta valdið vökva- eða saltaröskun (að meðtöldum kalíumskorti, natríumskorti og blóðlýtingu samfara lækkun á klóríði). Einkenni um vökva- eða saltaröskun eru munnþurrkur, þorsti, þröttleysi, svefnhöfði, drungi, óróleiki, vöðvaverkir eða sinadráttur, vöðvaslappleiki, lágþrýstingur, þvagþurrð, hraðtaktur og meltingaróþægindi svo sem ógleði og uppköst (sjá kafla 4.8).

- Blóðkalíumlækkun

Þó að meðferð með tíazíðþvagræsilyfjum geti valdið blóðkalíumlækkun getur samtímis meðferð með telmisartani dregið úr kalíumtapi sem verður vegna þvagræsingar. Hættan á blóðkalíumlækkun er meiri hjá sjúklingum með skorpulifur, við mikla þvagræsingu, hjá sjúklingum sem ekki fá nægilegt magn salta til inntöku og sjúklingum sem eru samtímis á meðferð með barksterum eða ACTH (kortikótrópiní) (sjá kafla 4.5).

- Blóðkalíumhækkun

Hins vegar getur orðið hækkun á kalíum í blóði vegna hömlunar á angíótensín II (AT1) viðtökum vegna telmisartaninnihalds í Actelsar HCT. Þótt ekki hafi komið fram klínískt marktæk hækkun á kalíum í blóði við notkun Actelsar HCT eru skert nýrnastarfsemi og/eða hjartabilun og sykursýkisþættir sem skapa hættu á hækkun kalíums í blóði. Gæta skal varúðar við samtímis notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar eða saltuppbótar sem inniheldur kalíum og Actelsar HCT (sjá kafla 4.5).

- Blóðlýting vegna blóðklóríðlækkunar

Klóríðskortur er almennt lítill og þarfnast venjulega ekki meðferðar.

- Blóðkalsíumhækkun

Tíazíð geta dregið úr útskilnaði kalsíums í þvagi og valdið lítillsháttar og sveiflukenndri hækkun á kalsíum í sermi ef þekkt efnaskiptatruflun kalsíums er ekki til staðar. Umtalsverð hækkun á kalsíum í blóði gæti verið vísbending um dulið kalkvakaóhóf. Meðferð með tíazíðum skal hætt áður en gerð eru próf á starfsemi kalkkirtla.

- Blóðmagnesíumlækkun

Tíazíð geta aukið útskilnað magnesíums í þvagi sem getur leitt til magnesíumskorts (sjá kafla 4.5).

Mismunur á kynstofnum

Eins og á við um alla aðra angíótensín II blokka er telmisartan greinilega minna virkt til lækkunar blóðþrýstings hjá fólki af svörtum kynstofni en öðrum, líklega vegna hærri tíðni lágra reníngilda hjá svertingjum með háþrýsting.

Blóðþurrðarsjúkdómur í hjarta

Eins og á við um önnur blóðþrýstingslækkandi lyf, getur of mikil blóðþrýstingslækkun hjá sjúklingum með blóðþurrðarsjúkdóm í hjarta eða æðakerfinu, valdið hjartadrepi eða heilablóðfalli.

Almennt

Ofnæmi fyrir hýdróklórtíazíði getur komið fram hjá sjúklingum með eða án sögu um ofnæmi eða astma, en er þó líklegra hjá sjúklingum með slíka sögu. Við notkun tíazíðþvagræsilyfja, þ.m.t. hýdróklórtíazíðs, hafa versnun eða virkjun rauðra úlfa komið fram.

Við notkun tíazíðþvagræsilyfja hafa sést tilvik um ljósnæmisviðbrögð (sjá kafla 4.8). Komi ljósnæmisviðbrögð fram á meðan á meðferð stendur er ráðlagt að stöðva meðferð. Ef endurtekin notkun þvagræsilyfs er talin nauðsynleg er mælt með því að verja útsett svæði gegn sól eða tilbúinni UVA geislun.

Vökvasöfnun í æðu (choroidal effusion), bráð nærsýni og þrönghornsgláka

Hydróklórótíazíð, sem er súlfonamíð, getur valdið sérstakri aukaverkun, er leiðir til vökvasöfnunar í æðu (choroidal effusion) með sjónsviðsskerðingu, bráðrar tímabundinnar nærsýni og bráðrar þrönghornsgláku. Meðal einkenna eru bráð minnkun á sjónskerpu eða augnverkur og koma þau yfirleitt fram innan nokkurra klukkustunda eða nokkurra vikna frá því að lyfjagjöf hefst með telmisartan hydróklórótíazíði. Ómeðhöndluð bráð þrönghornsgláka getur leitt til varanlegra breytinga á sjón. Fyrsta aðgerð gegn þessu er að hætta meðferð með hydróklórótíazíði eins fljótt og hægt er. Nauðsynlegt getur verið að grípa inn í með læknisfræðilegum aðgerðum eða skurðagerð, ef ekki næst stjórn á augnþrýstingnum. Áhættuþættir bráðrar þrönghornsgláku geta meðal annars verið saga um ofnæmi gagnvart súlfonamíðum eða pencillíni.

Húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli

Í tveimur faraldsfræðilegum rannsóknum, sem byggja á skrá um krabbamein hjá Dönum, hefur komið í ljós aukin hætta á húðkrabbameini sem ekki er sortuæxli [grunnfrumukrabbamein (basal cell carcinoma) og flöguþekjukrabbamein (squamous cell carcinoma)] við útsetningu fyrir stækkandi uppsöfnuðum skammti af hydrochlorothiazidi (sjá kafla 4.8). Ljósneimisáhrif hydrochlorothiazids geta hugsanlega verið þáttur sem leiðir til húðkrabbameins sem ekki er sortuæxli.

Upplýsa skal sjúklinga sem nota hydrochlorothiazid um hættuna á krabbameini, sem ekki er sortuæxli, og ráðleggja þeim að fylgjast með húðinni m.t.t. allra nýrra skemmda og tilkynna strax um allar grunsamlegar húðskemmdir. Ráðleggja skal sjúklingum um hugsanlegar fyrirbyggjandi aðgerðir svo sem að takmarka útsetningu fyrir sólarljósi og UV geislum og nota nægilega vörn þegar þeir eru í sólarljósi til að minnka hættuna á húðkrabbameini. Grunsamlegar húðskemmdir skal skoða strax, hugsanlega með sýnatöku og vefjagreiningu. Notkun hydrochlorothiazids getur einnig⁷ þurft að endurmeta hjá sjúklingum sem hafa áður fengið húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli (sjá einnig kafla 4.8).

Bráð öndunarfæraeitrun (acute respiratory toxicity)

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um verulega, bráða öndunarfæraeitrun, þ.m.t. brátt andnauðarheilkenni (acute respiratory distress syndrome, ARDS) eftir töku hydrochlorothiazids. Lungnabjúgur kemur yfirleitt fram innan mínútna eða klukkustunda frá töku hydrochlorothiazids. Meðal upphaflegra einkenna eru mæði, hiti, versnandi lungnastarfsemi og lágþrýstingur. Ef grunur er um brátt andnauðarheilkenni á að hætta notkun Actelsar HCT og veita viðeigandi meðferð. Ekki má gefa sjúklingum hydrochlorothiazid ef þeir hafa áður fengið brátt andnauðarheilkenni eftir töku hydrochlorothiazids.

Hjálparefni

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lítíum

Afturkræf hækka á litíumþéttni í sermi og eiturveirkanir hafa sést við samtímis gjöf litíums og ACE-hemla. Mjög sjaldgæf tilvik hafa einnig sést við notkun angíótensín II viðtakablokka (þar með talið telmisartan/hýdróklórótíazíðs). Ekki er mælt með samtímis gjöf litíums og Actelsar HCT (sjá kafla 4.4). Ef

samtímis notkun þessara lyfja reynist nauðsynleg er ráðlagt að fylgjast vandlega með litíumgildum í sermi meðan á samtímis meðferð stendur.

Lyf sem tengjast kalíumtapi og blóðkalíumlækkun (t.d. önnur þvagræsilyf sem auka útskilnað kalíums, hægðalyf, barksterar, ACTH, amfóterísín, karbenoxólón, penicillín-G natríum, salísýlsýra og afleiður hennar) Ef þessum lyfjaefnum er ávísað samtímis hýdróklórtíazíð-telmissartan samsetningu, er ráðlagt að mæla plasmagildi kalíums. Þessi lyf geta aukið áhrif hýdróklórtíazíðs á kalíum í sermi (sjá kafla 4.4).

Joðskuggaefni

Ef um er að ræða vessaþurrð af völdum þvagræsilyfja er aukin hættu á bráðri starfsbilun nýrna, einkum við notkun stórra skammta af joðskuggaefnum. Nauðsynlegt er að leiðrétta vessaþurrð fyrir gjöf joðefnisins.

Lyf sem geta aukið kalíumbéttni eða valdið blóðkalíumhækkun (t.d. ACE-hemlar, kalíumsparandi þvagræsilyf, kalíumuppbót, saltuppbót sem inniheldur kalíum, ciklósporín eða önnur lyf svo sem heparínnatríum)

Ef þessum lyfjum er ávísað ásamt samsetningu með hýdróklórtíazíði og telmissartani er mælt með reglulegum mælingum á kalíum í plasma. Byggt á reynslu við notkun annarra lyfja, sem hafa áhrif á renín-angiótensínkerfið, getur samtímis notkun ofangreindra lyfja aukið kalíum í sermi og hún er því ekki ráðlögð (sjá kafla 4.4).

Lyf sem röskun á kalíum í sermi hefur áhrif á

Mælt er með reglubundnu eftirliti með kalíum í sermi og töku hjartarafrits þegar Actelsar HCT er gefið samtímis lyfjum sem röskun á kalíum í sermi hefur áhrif á (t.d. digitalisglýkósíðum, lyfjum við hjartsláttaróreglu) og eftirtöldum lyfjum sem auka hættu á „torsades de pointes“ (en þar á meðal eru nokkur lyf við hjartsláttaróreglu), en blóðkalíumlækkun eykur tilhneigingu til „torsades de pointes“.

- lyf við hjartsláttaróreglu af flokki Ia (t.d. kínídín, hýdrókínídín, disópýramíð)
- lyf við hjartsláttaróreglu af flokki III (t.d. amíódarón, sótalól, dófetilíð, ibútilíð)
- sum geðrofslyf (antipsychotics): (t.d. tíórídazín, klórprómazín, levómeprómazín, tríflúóperazín, cýamemazín, súlpiríð, súltópríð, amísúlpríð, tíapríð, pímozíð, halóperidól, dróperidól)
- Önnur: (t.d. beprídíl, cisapríð, dífemaníl, erythromýcín i.v., halófantrín, mízólastín, pentamidín, sparfloxacín, terfenadín, vincamín i.v.).

Digitalisglýkósíðar

Blóðkalíumlækkun vegna tíazíðs eða blóðmagnesiumlækkun getur komið af stað hjartsláttaróreglu tengdri digitalisnotkun (sjá kafla 4.4).

Digoxin

Þegar talmisartan var gefið ssamtímis digoxini, hækkaði miðgildi hámarks plasmabéttni digoxins (49%) og lágmarksbéttni (20%). Þegar notkun telmissartans er hafin, skammtar aðlagðir og notkun hætt skal hafa eftirlit með béttni digoxins til að halda henni innan ráðlagðra marka.

Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf

Telmisartan getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja.

Upplýsingar úr klínískri rannsókn hafa sýnt að tvöföld hömlun á renín-angiotensín-aldósterónkerfinu með samsettri meðferð með ACE-hemlum, angiotensín II viðtakablokkum eða aliskireni tengist hærri tíðni aukaverkana eins og blóðþrýstingslækkun, blóðkalíumhækkun og skerðingu á nýrnastarfsemi (þ.m.t. bráðri nýrnabilun) samanborið við notkun á einu lyfi sem hamlar renín-angiotensín-aldósterónkerfinu (sjá kafla 4.3, 4.4 og 5.1).

Sykursýkilyf (til inntöku og insúlín)

Verið getur að breyta þurfi skömmtum lyfja við sykursýki (sjá kafla 4.4).

Metformín

Gæta skal varúðar við notkun metformíns: Aukin hætta á mjólkursýrublóðsýringu (lactic acidosis) við hugsanlega skerðingu á nýrnastarfsemi vegna áhrifa hýdróklórtíazíðs.

Kólestýramín og kólestipólresín

Frásog hýdróklórtíazíðs minnkar í návist jónaskiptaresína.

Bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID)

Bólgueyðandi gigtarlyf (þ.e. asetýlsalisýlsýra í bólgueyðandi skömmtum, COX-2 hemlar og ósértæk bólgueyðandi gigtarlyf) geta minnkað þvagræsandi, natríumlosandi og blóðþrýstingslækkandi verkun tíazíðþvagræsilyfja og blóðþrýstingslækkandi verkun angiotensín II blokka.

Hjá sumum sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (t.d. ofþornaðir sjúklingar eða aldraðir sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi) getur samtímis notkun angiotensín II blokka og lyfja sem hamla cýcló-oxýgenasa valdið frekari skerðingu á nýrnastarfsemi, þar með talið bráðri nýrnabilun, sem yfirleitt gengur til baka. Því skal gæta varúðar við slíka samtímis notkun, einkum hjá öldruðum. Gæta skal að hæfilegri vökvagjöf hjá sjúklingunum og íhuga eftirlit með nýrnastarfsemi eftir að samtímis meðferð er hafin og síðan með reglulegu millibili.

Í einni rannsókn leiddi samhliða notkun telmisartans og ramiprils til allt að 2,5 faldrar aukningar á AUC_{0-24} og C_{max} fyrir ramipril og ramiprilat. Klínísk mikilvægi þessara niðurstaðna er ekki þekkt.

Amínur sem hafa áhrif á blóðþrýsting (pressor amines) (t.d. noradrenalín)

Verkun amína sem hafa áhrif á blóðþrýsting getur minnkað.

Vöðvaslakandi lyf sem ekki eru afskautandi (t.d. túbókúarín)

Verkun vöðvaslakandi lyfja sem ekki eru afskautandi getur aukist við samtímis notkun hýdróklórtíazíðs.

Lyf sem eru notuð í meðferð við þvagsýrugigt (t.d. próbenesíð, súlfínprázón og allópúrínól)

Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtun lyfja sem auka útskilnað þvagsýru (uricosuric medications) þar sem hýdróklórtíazíð getur hækkað þvagsýrugildi í sermi. Nauðsynlegt getur verið að hækka skammta próbenesíðs eða súlfínprázóns. Samtímis notkun tíazíða getur aukið tíðni ofnæmis fyrir allópúrínóli.

Kalsíumsölt

Tíazíðþvagræsilyf geta hækkað kalsíumgildi í sermi vegna minni útskilnaðar. Þurfi að gefa kalsíumuppbót eða kalsíumsparandi lyf (t.d. D-vítamín meðferð) skal hafa eftirlit með kalsíumgildum í sermi og breyta skömmtum kalsíums í samræmi við niðurstöður.

Beta-blokkar og díazóxíð

Tíazíð geta aukið blóðsykurshækkandi áhrif beta-blokka og díazóxíðs.

Andkólnvirk lyf (t.d. atrópín, biperíden) geta aukið aðgengi þvagræsilyfja af flokki tíazíða með því að draga úr þarmahreyfingum og seinka magatæmingu.

Amantadín

Tíazíð geta aukið hættu á aukaverkunum sem amantadín veldur.

Frumueyðandi lyf (t.d. cýklófosfamíð, metótrexat)

Tíazíð geta dregið úr nýrnaútskilnaði frumueyðandi lyfja og aukið mergbælandi áhrif þeirra.

Byggt á lyfjafræðilegum eiginleikum eftirtalinna lyfja má búast við að þau auki blóðþrýstingslækkandi áhrif allra blóðþrýstingslækkandi lyfja þar með talið telmisartans: Baklófen, amífstín. Enn fremur geta áfengi, barbitúröt, sterk verkjalyf (narcotics) eða þunglyndislyf aukið hættu á stöðubundnum lágþrýstingi.

4.6 Frjósemi, meðgangi og brjóstagjöf

Meðgangi

Ekki er mælt með notkun angíótensín II blokka á fyrsta þriðjungi meðgöngu (sjá kafla 4.4). Ekki má nota angíótensín II blokka á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun Actelsar HCT á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi (sjá kafla 5.3).

Faraldsfræðileg gögn um hættuna á vansköpum af völdum ACE-hemla á fyrsta þriðjungi meðgöngu eru ekki fullnægjandi, hins vegar er ekki hægt að útiloka lítillaga aukna áhættu. Engin faraldsfræðileg gögn eru til um áhættu við notkun angíótensín II blokka en búast má við að hún sé svipuð fyrir þennan lyfjaflokk. Sjúklingar sem ráðgera að verða barnshafandi skulu skipta yfir í aðra blóðþrýstingslækkandi meðferð þar sem sýnt hefur verið fram á öryggi á meðgöngu, nema nauðsynlegt sé talið að halda áfram meðferð með angíótensín II blokkum. Þegar þungun hefur verið staðfest skal tafarlaust hætta meðferð með angíótensín II blokkum og hefja meðferð með öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum ef það á við.

Vitað er að notkun angíótensín II blokka á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu hefur skaðleg áhrif á fóstur (skert starfsemi nýrna, legvatnsbrestur, skert beinmyndun höfuðkúpu) og skaðleg áhrif á nýbura (nýrnabilun, lágþrýstingur, blóðkalíumhækkun). (Sjá kafla 5.3 Forklínískar upplýsingar). Mælt er með ómskoðun nýrna og höfuðkúpu ef angíótensín II blokkar hafa verið notaðir frá öðrum þriðjungi meðgöngu.

Fylgjast skal vel með hvort lágþrýstingur komi fram hjá ungbörnum mæðra sem notað hafa angíótensín II blokka (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Takmörkuð reynsla er af notkun hýdróklórtíazíðs á meðgöngu, sérstaklega á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Fyrirliggjandi upplýsingar úr dýrarannsóknnum eru ófullnægjandi. Hýdróklórtíazíð fer yfir fylgju. Samkvæmt lyfjafræðilegri verkun hýdróklórtíazíðs gæti notkun þess á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu dregið úr blóðflæði til fósturs um fylgju og gæti haft áhrif á fóstur eða nýbura og leitt til gulu, truflunar á saltajafnvægi og blóðflagnafæðar. Hýdróklórtíazíð ætti ekki að nota við bjúg á meðgöngu, háum blóðþrýstingi á meðgöngu eða yfirvofandi fæðingarkrampa vegna hættu á minnkuðu plasmarúmmáli og minnkuðu gegnumflæði um fylgju, án gagnlegra áhrifa á framgang sjúkdómsins. Ekki ætti að nota hýdróklórtíazíð við eðlislægum háþrýstingi hjá ófrískum konum nema í mjög sjaldgæfum tilvikum þegar ekki er hægt að nota aðra meðferð.

Brjóstagjöf

Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um notkun telmisartans meðan á brjóstagjöf stendur, er ekki mælt með notkun Actelsar HCT hjá konum sem hafa barn á brjósti. Ákjósanlegra er að veita lyfjameðferð þar sem nánari upplýsingar liggja fyrir varðandi öryggi notkunar meðan á brjóstagjöf stendur, sérstaklega þegar um nýbura eða fyrirbura er að ræða.

Hýdróklórtíazíð skilst út í brjóstamjólki í litlu magni. Stórir skammtar af tíazíði, sem valda mikilli þvagræsingu, geta hamlað mjólkurmyndun. Ekki er mælt með notkun hýdróklórtíazíðs hjá konum sem eru með barn á brjósti. Ef hýdróklórtíazíð er notað meðan á brjóstagjöf stendur, skal nota eins litla skammta og mögulegt er.

Frjósemi

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á frjósemi hjá mönnum fyrir ákveðnu skammtasamsetninguna eða einstök innihaldsefni.

Í forklínískum rannsóknum komu ekki fram áhrif á frjósemi karl- og kvendýra af völdum telmisartans og hýdróklórtíazíðs.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Actelsar HCT getur haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Sundl, yfirlið eða svimi getur stöku sinnum komið fram við notkun blóðþrýstingslækkandi meðferðar eins og Actelsar HCT.

Finni sjúklingar fyrir þessum aukaverkunum skulu þeir forðast athafnir sem geta verið hættulegar eins og akstur eða notkun véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggisþáttum

Algengasta aukaverkunin sem greint hefur verið frá er sundl. Alvarleg tilvik ofsabjúgs koma mjög sjaldan fyrir ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$).

Heildartíðni aukaverkana sem hefur verið tilkynnt með telmisartan/hýdróklórtíazíði var sambærileg við þær aukaverkanir sem komu fram með telmisartani einu sér í slembiröðuðum stýrðum prófunum sem náðu til 1471 sjúklinga sem var slembiraðað til að fá telmisartan og hýdróklórtíazíð (835) eða einungis telmisartan (636). Tengsl á milli skammtastærðar og aukaverkana komu ekki fram, og engin tengsl fundust við kyn eða kynþátt sjúklinganna.

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir sem skýrt var frá í öllum klínískum rannsóknum og komu oftast fram ($p \leq 0,05$) fyrir telmisartan og hýdróklórtíazíð en lyfleysu eru taldar upp hér á eftir samkvæmt líffærakerfum. Aukaverkanir sem vitað er að koma fram fyrir hvort efnið fyrir sig en hafa ekki komið fram í klínískum rannsóknum geta komið fram við meðferð með Actelsar HCT.

Aukaverkanir sem áður hefur verið skýrt frá fyrir eitt af einstöku innihaldsefnunum geta hugsanlega verið aukaverkanir af Actelsar HCT, jafnvel þótt þær hafi ekki komið fram í klínískum rannsóknum á lyfinu.

Aukaverkunum er raðað eftir tíðni á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 1: Tafla yfir aukaverkanir (MedDRA) úr rannsóknum með samanburði við lyfleysu og reynslu eftir markaðssetningu lyfsins

MedDRA flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir	Tíðni		
		Actelsar HCT	Telmisartan ^a	Hýdróklórtíazíð
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Blóðsýking sem leitt getur til dauða		mjög sjaldgæfar ²	
	Berkjubólga	mjög sjaldgæfar		
	Kokbólga	mjög sjaldgæfar		
	Skútabólga	mjög sjaldgæfar		
	Sýking í efri hluta öndunarfæra		sjaldgæfar	
	Þvagfærasýking		sjaldgæfar	
	Blöðrubólga		sjaldgæfar	
Æxli, góðkynja, illkynja og ótilgreind (einnig blöðrur og separ)	Húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli (grunnfrumukrabbamein og flöguþekjukrabbamein)			tíðni ekki þekkt ²
Blóð og eitlar	Blóðleysi		sjaldgæfar	
	Fjölgun eosínfíkla		mjög sjaldgæfar	
	Blóðflagnafæð		mjög sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar
	Blóðflagnafæðarpurpuri			mjög sjaldgæfar
	Vanmyndunarblóðleysi			tíðni ekki þekkt

	Rauðalosblóðleysi			koma örsjaldan fyrir
	Beinmergsbrestur			koma örsjaldan fyrir
	Hvítfrumnafæð			koma örsjaldan fyrir
	Kyrningahrap			koma örsjaldan fyrir
Ónæmiskerfi	Bráðaofnæmi		mjög sjaldgæfar	
	Ofnæmi		mjög sjaldgæfar	koma örsjaldan fyrir
Efnaskipti og næring	Blóðkalíumlækkun	sjaldgæfar		mjög algengar
	Hækkuð þvagsýra í blóði	mjög sjaldgæfar		algengar
	Blóðnatríumlækkun	mjög sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar	algengar
	Blóðkalíumhækkun		sjaldgæfar	
	Blóðsykurslækkun (hjá sykursjúkum)		mjög sjaldgæfar	
	Blóðmagnesíumlækkun			algengar
	Blóðkalsíumhækkun			mjög sjaldgæfar
	Blóðlýting vegna blóðklóríðlækkunar			koma örsjaldan fyrir
	Minnkuð matarlyst			algengar
	Blóðfituhækkun			mjög algengar
	Blóðsykurshækkun			mjög sjaldgæfar
	Ónóg stjórn á sykursýki			mjög sjaldgæfar
Geðræn vandamál	Kvíði	sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar	
	Þunglyndi	mjög sjaldgæfar	sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar
	Svefnleysi	mjög sjaldgæfar	sjaldgæfar	
	Svefnvandamál	mjög sjaldgæfar		mjög sjaldgæfar
Taugakerfi	Sundl	algengar		mjög sjaldgæfar
	Yfirlið	sjaldgæfar	sjaldgæfar	
	Náladofi	sjaldgæfar		mjög sjaldgæfar
	Svefnhöfgi		mjög sjaldgæfar	
	Höfuðverkur			mjög sjaldgæfar
Augu	Sjónskerðing	mjög sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar
	Þokusýn	mjög sjaldgæfar		
	Bráð þrönghornsgláka			tíðni ekki þekkt
	Vökvasöfnun í æðu			tíðni ekki þekkt
Eyru og vöfundarhús	Svimi	sjaldgæfar	sjaldgæfar	

Hjarta	Hraður hjartsláttur	sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar	
	Hjartsláttartruflanir	sjaldgæfar		mjög sjaldgæfar
	Hægur hjartsláttur		sjaldgæfar	
Æðar	Lágbrýstingur	sjaldgæfar	sjaldgæfar	
	Stöðubundinn lágbrýstingur	sjaldgæfar	sjaldgæfar	algengar
	Æðabólga með drepi (vasculitis necrotizing)			koma örsjaldan fyrir
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Andnauð	sjaldgæfar	sjaldgæfar	
	Öndunarörðugleikar	mjög sjaldgæfar		koma örsjaldan fyrir
	Lungnabólga	mjög sjaldgæfar		koma örsjaldan fyrir
	Lungnabjúgur	mjög sjaldgæfar		koma örsjaldan fyrir
	Hósti		sjaldgæfar	
	Millivefssjúkdómur í lungum		koma örsjaldan fyrir ^{1,2}	
	Brátt andnauðarheilkenni (ARDS) (sjá kafla 4.4)			koma örsjaldan fyrir
Meltingarfæri	Niðurgangur	sjaldgæfar	sjaldgæfar	algengar
	Munnþurrkur	sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar	
	Uppþemba	sjaldgæfar	sjaldgæfar	
	Magaverkir	mjög sjaldgæfar	sjaldgæfar	
	Hægðatregða	mjög sjaldgæfar		mjög sjaldgæfar
	Meltingartruflun	mjög sjaldgæfar	sjaldgæfar	
	Uppköst	mjög sjaldgæfar	sjaldgæfar	algengar
	Magabólga	mjög sjaldgæfar		
	Óþægindi í kvið		mjög sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar
	Ógleði			algengar
	Brisbólga			koma örsjaldan fyrir
Lifur og gall	Óeðlileg lifrarástand/lifrarsjúkdómar	mjög sjaldgæfar ²	mjög sjaldgæfar ²	
	Gula			mjög sjaldgæfar
	Gallteppa			mjög sjaldgæfar
Húð og undirhúð	Ofsabjúgur (einnig banvænn)	mjög sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar	
	Hörundsroði	mjög sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar	

	Kláði	mjög sjaldgæfar	sjaldgæfar	
	Útbrot	mjög sjaldgæfar	sjaldgæfar	algengar
	Ofsviti	mjög sjaldgæfar	sjaldgæfar	
	Ofsakláði	mjög sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar	algengar
	Exem		mjög sjaldgæfar	
	Lyfjaútbrot		mjög sjaldgæfar	
	Húðútbrot vegna eituráhrifa		mjög sjaldgæfar	
	Húðbreytingar líkar rauðum úlfum			koma örsjaldan fyrir
	Ljósnaemi			mjög sjaldgæfar
	Drep í húðþekju (toxic epidermal necrolysis)			koma örsjaldan fyrir
	Regnbogaroði			tíðni ekki þekkt
Stoðkerfi og bandvefur	Bakverkur	sjaldgæfar	sjaldgæfar	
	Vöðvakrampar (sinadráttur í fótlegg)	sjaldgæfar	sjaldgæfar	tíðni ekki þekkt
	Vöðvaverkir	sjaldgæfar	sjaldgæfar	
	Liðverkir	mjög sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar	
	Verkir í útlimum (verkur í fótlegg)	mjög sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar	
	Verkir í sinum (einkenni lík sinarbólgu)		mjög sjaldgæfar	
	Rauðir úlfar	mjög sjaldgæfar ¹		koma örsjaldan fyrir
Nýru og þvagfæri	Skert nýrnastarfsemi		sjaldgæfar	tíðni ekki þekkt
	Bráð nýrnabilun		sjaldgæfar	sjaldgæfar
	Sykurmiga			mjög sjaldgæfar
Æxlunarfæri og brjóst	Ristruflanir	sjaldgæfar		algengar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Brjóstverkur	sjaldgæfar	sjaldgæfar	
	Inflúensulík einkenni	mjög sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar	
	Verkur	mjög sjaldgæfar		
	Þróttleysi (slappleiki)		sjaldgæfar	tíðni ekki þekkt
	Hiti			tíðni ekki þekkt
Rannsóknaniðurstöður	Hækkuð þvagsýra í blóði	sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar	
	Hækkað kreatínín í blóði	mjög sjaldgæfar	sjaldgæfar	
	Hækkaður kreatínfosfókínasi	mjög sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar	
	Hækkuð lifrarensím	mjög sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar	

	Minnkaður blóðrauði		mjög sjaldgæfar	
--	---------------------	--	-----------------	--

- ¹ Byggt á reynslu eftir markaðssetningu
- ² Varðandi frekari lýsingu, sjá undirkafla
- ^a Aukaverkanir komu fram með svipaðri tíðni hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu og þeim sem voru meðhöndlaðir með telmisartani. Heildartíðni aukaverkana sem skýrt var frá fyrir telmisartan (41,4%) var venjulega sambærileg við lyfleysu (43,9%) í samanburðarrannsóknunum með lyfleysu. Aukaverkunum sem talðar eru upp í ofangreindri töflu hefur verið safnað saman úr öllum klínískum rannsóknum hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með telmisartani við háþrýstingi eða hjá sjúklingum 50 ára eða eldri sem voru í mikilli hættu á að fá hjarta- og æðasjúkdóma.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Óeðlileg lifrarstarfsemi/lifrarsjúkdómur

Flest tilvik óeðlilegrar lifrarstarfsemi/lifrarsjúkdóms eftir markaðssetningu á telmisartani komu fram hjá japönskum sjúklingum. Japanskir sjúklingar eru líklegri til að fá þessar aukaverkanir.

Blóðeitrun

Í PROFESS rannsókninni kom fram aukin tíðni blóðsýkinga við notkun telmisartans miðað við lyfleysu. Þessi niðurstaða getur verið tilviljun eða tengd verkun sem er ekki enn þekkt (sjá kafla 5.1).

Millivefssjúkdómur í lungum

Greint hefur verið frá tilvikum um millivefssjúkdóm í lungum eftir markaðssetningu lyfsins þegar telmisartan hefur verið tekið inn samtímis. Samt sem áður hefur orsakasamband ekki verið staðfest.

Húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli

Byggt á fyrirliggjandi upplýsingum úr faraldsfræðilegum rannsóknum hafa komið í ljós skammtaháð tengsl við uppsafnaðan skammt milli hydrochlorothiazids og húðkrabbameins sem ekki er sortuæxli (sjá einnig kafla 4.4 og 5.1).

Tilkynnt hefur verið um ofsabjúg í görnum eftir notkun angíótensín II blokka (sjá kafla 4.4).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins.

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Takmörkuð gögn liggja fyrir um ofskömmtnun telmisartans hjá mönnum. Ekki er vitað að hve miklu leyti er hægt að fjarlægja hýdróklórtíazíð með blóðskilun.

Einkenni

Þekktustu einkenni ofskömmtnunar með telmisartani eru lágþrýstingur og hraður hjartsláttur, hægur hjartsláttur, svimi, uppköst, aukið kreatínín í sermi og bráð nýrnabilun hafa einnig komið fram. Ofskömmtnun með hýdróklórtíazíð er tengd saltatapi (blóðkalíumlækkun, blóðklóríðalækkun) og blóðþurrð vegna af mikillar þvagræsingar. Algengustu vísbendingar og einkenni um ofskömmtnun eru ógleði og svefnhöfði. Blóðkalíumlækkun getur valdið sinadrætti og/eða aukið hjartsláttartruflanir tengdar samtímis notkun digitalisglýkósíða eða sumra lyfja sem notuð eru við hjartsláttartruflunum.

Meðferð

Ekki er hægt að fjarlægja telmisartan með blóðsíun og það er ekki skilunarhæft. Fylgjast skal náið með sjúklingi og veita einkenna- og stuðningsmeðferð. Meðferð er háð þeim tíma frá því lyfið var tekið og hve einkennum eru alvarleg. Mælt er með því að framkalla uppköst og/eða framkvæma magaskolun. Við meðferð gegn ofskömmtnun getur verið gagnlegt að nota virk lyfjakol. Gera skal tíðar mælingar á söltum í sermi og kreatíníni. Lækki blóðþrýstingur skal láta sjúkling liggja á bakinu og gefa salta- og vökvauppbót strax.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Angíótensín II viðtakablokkar og þvagræsilyf, ATC flokkur: C09DA07.

Actelsar HCT er samsett úr angíótensín II viðtakablokka, telmisartani og tíazíðþvagræsilyfi, hýdróklórtíazíði. Blanda þessara efna hefur samverkandi blóðþrýstingslækkandi áhrif og lækkar blóðþrýsting meira en þegar annað hvort efnið er notað eitt sér. Með Actelsar HCT gefnu einu sinni á dag fæst áhrifarík og góð lækkun blóðþrýstings á öllu skammtabilinu.

Verkunarháttur

Telmisartan, sem er virkt eftir inntöku, er sértækur angíótensín II viðtakablokki af undirflokki 1 (AT₁). Telmisartan keppir við angíótensín II með mikilli sækni á bindistað þess á AT₁-viðtakaundirflokki, en við hann er bundin hin þekkta verkun angíótensíns II. Telmisartan hefur ekki neina örvandi verkun (partial agonist activity) við AT₁-viðtakann. Telmisartan binst sértækt við AT₁-viðtakann. Bindingin er langvarandi. Telmisartan sýnir ekki sækni í aðra viðtaka, þar á meðal AT₂ og aðra minna þekkta AT-viðtaka. Hlutverk þessara viðtaka er ekki þekkt og heldur ekki áhrif þeirra við hugsanlega oförvun af völdum angíótensíns II en þéttni þess eykst fyrir tilstilli telmisartans. Aldósteróngildi í plasma lækka vegna áhrifa telmisartans. Telmisartan hemur ekki renín í plasma manna eða lokar jónagöngum. Telmisartan hemur ekki ACE (angiotensin converting enzyme) (kínasa II), ensímið sem umbrýtur einnig bradykínín. Því er ekki búist við að það valdi aukaverkunum sem verða fyrir tilstilli bradykíníns. 80 mg skammtur af telmisartani sem gefinn var heilbrigðum sjálfboðaliðum kom nær alveg í veg fyrir blóðþrýstingshækkun af völdum angíótensíns II. Þessi hamlandi áhrif haldast í 24 klst. og eru mælanleg í allt að 48 klst.

Hýdróklórtíazíð er tíazíðþvagræsilyf. Blóðþrýstingslækkandi verkun tíazíðþvagræsilyfja er ekki að fullu þekkt. Tíazíð hafa áhrif á endurupptöku salta í nýrnapiplum og auka með beinum áhrifum útskilnað natríums og klóríðs nokkurn veginn í sama magni. Vegna þvagræsandi áhrifa hýdróklórtíazíðs minnkar plasmarúmmál, renínvirkni í plasma og aldósterónseyting eykst en við það eykst tap kalíums og bikarbónats í þvagi og kalíum í sermi minnkar. Líklegt er að við samtímis gjöf telmisartans sem hamlar renín-angíótensín-aldósterónkerfinu sé komið í veg fyrir kalíumtap sem verður fyrir áhrif þessara þvagræsilyfja. Þvagræsandi áhrif hýdróklórtíazíðs nást innan 2 klst., hámarksverkun eftir um 4 klst. og verkunin varir í um 6-12 klst.

Lyfhrif

Meðferð við háþrýstingi

Eftir gjöf fyrsta skammts af telmisartani koma blóðþrýstingslækkandi áhrif smám saman fram innan 3 klst. Hámarks blóðþrýstingslækkun næst venjulega 4-8 vikum eftir að meðferð hefst og helst við langtíma meðferð. Blóðþrýstingslækkandi áhrif haldast stöðug í 24 klst. eftir lyfjagjöf og þar með talið eru síðustu 4 klst. fyrir næstu lyfjagjöf eins og hefur sést við sólarhrings blóðþrýstingsmælingu hjá sjúklingum. Þetta er staðfest með

mælingum sem gerðar eru þegar hámarksáhrifum er náð og rétt fyrir næsta skammt (í samanburðarrannsóknnum með lyfleysu þar sem hlutfall lággilda/hágilda helst stöðugt yfir 80% eftir 40 mg og 80 mg skammta af telmisartani).

Hjá sjúklingum með háþrýsting lækkar telmisartan bæði slagbils- og lagbilsþrýsting án þess að hafa áhrif á púls. Blóðþrýstingslækkandi áhrif telmisartans eru sambærileg við áhrif efna í öðrum flokkum blóðþrýstingslækkandi lyfja (staðfest í klínískum samanburðarrannsóknnum með amlódípíni, atenólóli, enalapríli, hýdróklórtíazíði og lisínopríli).

Þegar meðferð með telmisartani er skyndilega hætt breytist blóðþrýstingur smám saman í upphafleg gildi á nokkrum dögum án vísbendinga um allt of háan blóðþrýsting (rebound hypertension). Þurr hósti kom marktækt sjaldnar fyrir hjá sjúklingum í meðferð með telmisartani en hjá þeim sem voru meðhöndlaðir með ACE-hemlum í klínískum rannsóknnum, þar sem beinn samanburður var gerður á þessum tveimur blóðþrýstingslækkandi meðferðum.

Verkun og öryggi

Til að fyrirbyggja hjarta- og æðasjúkdóma

Í ONTARGET rannsókninni (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) voru borin saman áhrif telmisartans, ramiprils og samsetningar telmisartans og ramiprils á hjarta- og æðasjúkdóma hjá 25.620 sjúklingum, 55 ára og eldri, með sögu um kransæðasjúkdóma, heilablóðfall, skammvinnt blóðþurrðarkast, útslagæðakvilla eða sykursýki af tegund 2 ásamt einkennum um skemmdir í marklíffærum (t.d. sjónukvilli, stækkun vinstri slegils, makró- eða míkroalbúmínímiga) sem er áhættuhópur fyrir hjarta- og æðasjúkdómum.

Sjúklingum var slembiraðað í einn af þremur eftirfarandi meðferðarhópum: telmisartan 80 mg (n=8.542), ramipril 10 mg (n=8.576) eða samsetning telmisartans 80 mg og ramiprils 10 mg (n=8.502) og var þeim fylgt eftir í að meðaltali 4,5 ár.

Telmisartan og ramipril höfðu svipuð áhrif til lækkunar á samsetta aðalendapunktinum sem samanstóð af dauðsfalli vegna hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrep sem ekki leiddi til dauða, heilablóðfalli sem ekki leiddi til dauða eða sjúkrahúslegu vegna hjartabilunar. Tíðni aðalendapunktsins var svipuð hjá hópnum sem fékk telmisartan (16,7%) og hópnum sem fékk ramipril (16,5%). Áhættuhlutfallið fyrir telmisartan á móti ramiprili var 1,01 (97,5% CI 0,93 - 1,10; p (jafngildi) (sýnir að verkun er ekki lakari) = 0,0019 við skekkjumörk 1,13). Hlutfall dánartíðni af öllum orsökum var 11,6% hjá sjúklingum á meðferð með telmisartani og 11,8% hjá sjúklingum á meðferð með ramiprili.

Telmisartan hafði svipuð áhrif og ramipril á fyrirfram skilgreinda aukaendapunktinn sem samanstóð af dauðsfalli vegna hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrep sem ekki leiddi til dauða og heilablóðfalli sem ekki leiddi til dauða [0,99 (97,5% CI 0,90 - 1,08), p (jafngildi) (sýnir að verkun er ekki lakari) = 0,0004], aðalendapunkturinn í viðmiðunarrannsókninni HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), þar sem áhrif ramiprils voru borin saman við lyfleysu.

Í TRANSCEND var sjúklingum, sem ekki þoldu ACE-hemla en voru að öðru leyti með svipuð viðmið við innskráningu eins og í ONTARGET, slembiraðað á telmisartan 80 mg (n=2.954) eða lyfleysu (n=2.972), hvorutveggja gefin til viðbótar við venjulega meðferð. Meðaltímalengd eftirfylgni var 4 ár og 8 mánuðir. Enginn tölfraðilega marktækur munur sást á tíðni samsetta aðalendapunktsins (dauðsfall vegna hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrep sem ekki leiddi til dauða, heilablóðfall sem ekki leiddi til dauða eða sjúkrahúslega vegna hjartabilunar) [15,7% hjá telmisartan hópnum og 17,0% hjá lyfleysu hópnum með áhættuhlutfalli 0,92 (95% CI 0,81 - 1,05; p = 0,22)]. Sýnt var fram á ávinning af notkun telmisartans miðað við lyfleysu í

fyrirfram skilgreinda aukaendapunktinum sem samanstóð af dauðsfalli vegna hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrepis sem ekki leiddi til dauða og heilablóðfalli sem ekki leiddi til dauða [0,87 (95% CI 0,76 - 1,00; $p = 0,048$)]. Ekki var sýnt fram á ávinning hvað varðar dánartíðni vegna hjarta- og æðasjúkdóma (áhættuhlutfall 1,03, 95% CI 0,85 - 1,24).

Í tveimur stórum slembiröðuðum samanburðarrannsóknum, ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) og VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes) var samsett meðferð með ACE-hemli og angíótensín II viðtakablokka rannsökuð. ONTARGET rannsóknin var gerð hjá sjúklingum með sögu um hjarta- og æðasjúkdóm eða sjúkdóm í heilaeðum, eða sykursýki af tegund 2 ásamt vísbendingum um skemmdir í marklíffæri. Nánari upplýsingar er að finna í kaflanum „Til að fyrirbyggja hjarta- og æðasjúkdóma“ hér að ofan. VA NEPHRON-D rannsóknin var gerð hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 og nýrnakvilla vegna sykursýki.

Þessar rannsóknir sýndu engan marktækan ávinning af meðferð hvað varðar nýru og/eða hjarta- og æðakerfi eða dánartíðni en á hinn bóginn kom fram aukin hætta á blóðkalíumhækkun, bráðum nýrnaskaða og/eða lágþrýstingi samanborið við einlyfjameðferð.

Vegna líkra lyfhrifa þessara lyfja eiga þessar niðurstöður einnig við aðra ACE-hemla og angíótensín II viðtakablokka.

Þess vegna skal ekki nota ACE-hemla og angíótensín II viðtakablokka samhliða hjá sjúklingum með nýrnakvilla vegna sykursýki.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) rannsóknin var hönnuð til að kanna ávinning af því að bæta aliskireni við hefðbundna meðferð með ACE-hemli eða angíótensín II viðtakablokka hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 og langvinnan nýrnasjúkdóm, hjarta- og æðasjúkdóm eða hvort tveggja. Rannsóknin var stöðvuð snemma vegna aukinnar hættu á aukaverkunum. Dauðsfall vegna hjarta- og æðasjúkdóms og heilablóðfall voru algengari hjá hópnum sem fékk aliskiren en hjá hópnum sem fékk lyfleysu og oftast var tilkynnt um aukaverkanir og þær alvarlegu aukaverkanir sem sérstaklega var fylgst með (blóðkalíumhækkun, lágþrýstingur og vanstarfsemi nýrna) hjá hópnum sem fékk aliskiren en hjá hópnum sem fékk lyfleysu.

Sjaldnar var greint frá hósta og ofnæmisþjúg hjá sjúklingum sem fengu telmisartan en hjá sjúklingum sem fengu ramipril, aftur á móti var oftast greint frá lágþrýstingi við meðferð með telmisartani.

Samsetning telmisartans og ramiprils hafði ekki í för með sér meiri ávinning en ramipril eða telmisartan hvort í sínu lagi. Dánartíðni vegna hjarta- og æðasjúkdóma og dánartíðni af öllum orsökum var hærri við notkun samsetningarinnar. Auk þess var marktækt aukin tíðni blóðkalíumhækkunar, nýrnabilunar, lágþrýstings og yfirliða hjá hópnum sem fékk samsetninguna. Þess vegna er notkun samsetningar telmisartans og ramiprils ekki ráðlögð hjá þessum sjúklingahópi.

Í PROFESS rannsókninni (Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes) hjá sjúklingum 50 ára og eldri sem nýlega höfðu fengið heilablóðfall, kom fram aukin tíðni blóðsýkinga við notkun telmisartans miðað við lyfleysu, 0,70% samanborið við 0,49% [RR 1,43 (95% öryggisbil 1,00 – 2,06)]. Tíðni blóðsýkinga sem leiddi til dauða jókst hjá sjúklingum sem fengu telmisartan (0,33%) samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu (0,16%) [RR 2,07 (95% öryggisbil 1,14 – 3,76)]. Aukin tíðni blóðsýkinga sem komu fram í tengslum við notkun telmisartans getur verið tilviljun eða tengst verkun sem er ekki enn þekkt.

Faraldsfræðilegar rannsóknir hafa sýnt að langtímameðferð með hýdróklórtíazíði dregur úr hættu á hjarta- og æðasjúkdómum og lækkar dánartíðni vegna þeirra.

Áhrif ákveðinnar skammtasamsetningar (fixed dose combination) telmisartans/hýdróklórtíazíðs á tíðni hjarta- og æðasjúkdóma og dánartíðni vegna þeirra eru ekki þekkt.

Húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli:

Byggt á fyrirliggjandi upplýsingum úr faraldsfræðilegum rannsóknum hafa komið í ljós skammtaháð tengsl við uppsafnaðan skammt milli hydrochlorothiazids og húðkrabbameins sem ekki er sortuæxli. Ein rannsókn tók til hóps sem náði yfir 71.533 tilvik um grunnfrumukrabbamein og 8.629 flöguþekjukrabbamein parað við 1.430.833 og 172.462 einstaklinga í viðmiðunarþýði, talið í sömu röð. Mikil notkun hydrochlorothiazids (≥ 50.000 mg uppsafnað) tengdist leiðréttu líkindahlutfalli (adjusted odds ratio (OR)) sem var 1,29 (95% CI: 1,23-1,35) fyrir grunnfrumukrabbamein og 3,98 (95% CI: 3,68-4,31) fyrir flöguþekjukrabbamein. Skýr skammtaháð tengsl við uppsafnaðan skammt sást fyrir bæði grunnfrumukrabbamein og flöguþekjukrabbamein. Önnur rannsókn sýndi hugsanleg tengsl milli varakrabbameins (flöguþekjukrabbameins) og útsetningar fyrir hydrochlorothiazidi: 633 tilvik um varakrabbamein parað við 63.067 einstaklinga í viðmiðunarþýði, þar sem notað var áhættumiðað úrtak (risk-set sampling strategy). Sýnt var fram á skammtaháð tengsl við uppsafnaðan skammt með leiðréttu líkindahlutfalli OR 2,1 (95% CI: 1,7-2,6) sem jókst upp í OR 3,9 (3,0-4,9) við mikla notkun (~ 25.000 mg) og OR 7,7 (5,7-10,5) fyrir stærsta uppsafnaðan skammt (~ 100.000 mg) (sjá einnig kafla 4.4).

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á telmisartan hýdróklórtíazíði hjá öllum undirhópum barna við háþrýstingi (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Samtímis gjöf hýdróklórtíazíðs og telmisartans virðist ekki hafa áhrif á lyfjahvörf hvors efnis fyrir sig hjá heilbrigðum einstaklingum.

Frásög

Telmisartan: Eftir inntöku næst hámarksþéttni telmisartans eftir 0,5-1,5 klst. Aðgengi telmisartans eftir 40 mg og 160 mg skammta var 42% og 58%, talið í sömu röð. Fæða minnkar aðgengi telmisartans lítilllega með minnkun á flatarmáli undir plasmáþéttu-tímaferli (AUC) um 6% fyrir 40 mg töflu og um 19% eftir 160 mg skammt. Plasmáþéttu er sú sama 3 klst. eftir inntöku hvort sem telmisartan er tekið fastandi eða með fæðu. Þessi litla minnkun á AUC er ekki talin minnka verkun lyfsins. Engin marktæk uppsöfnun verður á telmisartani í plasma eftir endurtekna skammta.

Hýdróklórtíazíð: Eftir inntöku telmisartans/hýdróklórtíazíðs næst hámarksþéttu hýdróklórtíazíðs eftir um 1,0-3,0 klst. Vegna vaxandi útskilnaðar hýdróklórtíazíðs um nýru var nýting (absolute bioavailability) um 60%.

Dreifing

Telmisartan er í miklum mæli bundið plasmapróteinum ($> 99,5\%$), aðallega albúminu og alfa-1 sýru glýkópróteinu. Dreifingarrúmmál telmisartans er um 500 l, sem bendir auk þess til bindingar í vefjum. Hýdróklórtíazíð er 64% bundið plasmapróteinum og dreifingarrúmmál er $0,8 \pm 0,3$ l/kg.

Umbrot

Telmisartan umbrotnar með samtengingu og myndar lyfjafræðilega óvirkt acýlglúkúróníð. Glúkúróníð óbreytt virka efnisins er eina umbrotsefnið sem hefur greinst í mönnum. Eftir einn stakan skammt af ^{14}C -merktu telmisartani samsvarar glúkúróníðið um 11% af geislavirkninni sem mælist í plasma. Cýtókróm P450 ísóensím taka ekki þátt í umbroti telmisartans. Hýdróklórtíazíð er ekki umbrotið hjá mönnum.

Brotthvarf

Telmisartan: Eftir gjöf ^{14}C -merkts telmisartans í bláæð eða til inntöku varð brotthvarf meirihluta af gefnum skammti (> 97%) með hægðum eftir útskilnað í galli. Aðeins smávægilegt magn fannst í þvagi.

Heildarplasmaúthreinsun telmisartans eftir inntöku er > 1.500 ml/mín. Lokahelmingunartími var > 20 klst.

Hýdróklórtíazíð er nær eingöngu skilið út óbreytt í þvagi. Um 60% af skammti til inntöku hverfur á innan við 48 klst. Nýrnaúthreinsun er um 250-300 ml/mín. Lokahelmingunartími hádróklórtíazíðs er 10-15 klst.

Línulegt/ólínulegt samband

Telmisartan: Lyfjahvörf telmisartans eftir inntöku eru ólínuleg á skammtabilinu 20-160 mg og plasmabéttni ($C_{\max}$ og AUC) eykst hlutfallslega meira við stærri skammta. Engin marktæk uppsöfnun verður á telmisartani í plasma eftir endurtekna skammta. Hádróklórtíazíð sýnir línuleg lyfjahvörf.

Aðrir sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Lyfjahvörf telmisartans eru eins hjá öldruðum sjúklingum og yngri sjúklingum.

Kyn

Plasmabéttni telmisartans er venjulega 2-3 sinnum hærri hjá konum en körlum. Í klínískum rannsóknum sást hins vegar ekki marktæk aukning á blóðþrýstingssvörum eða tíðni stöðubundins lágþrýstings hjá konum. Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum. Meiri tilhneiging til hærri plasmabéttni hádróklórtíazíðs sást hjá konum en körlum. Þetta er ekki talið hafa klíníska þýðingu.

Skert nýrnastarfsemi

Lægri plasmabéttni kom fram hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi sem voru í skilun. Telmisartan er í miklum mæli bundið plasmapróteinum hjá einstaklingum með skerta nýrnastarfsemi og ekki er hægt að fjarlægja það með skilun. Helmingunartími brotthvarfs er óbreyttur hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi er hraði brotthvarfs hádróklórtíazíðs minni. Í almennri rannsókn hjá sjúklingum með kreatínínúthreinsun að meðaltali 90 ml/mín. var helmingunartími brotthvarfs hádróklórtíazíðs lengri. Hjá sjúklingum með óstarfhæf nýru (functionally anephric patients) er helmingunartími brotthvarfs um 34 klst.

Skert lifrastarfsemi

Í rannsóknum á lyfjahvörfum hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi var aukning á nýtingu (absolute bioavailability) allt að 100%. Helmingunartími brotthvarfs er óbreyttur hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í forklínískum rannsóknum á öryggi við samtímis gjöf telmisartans og hádróklórtíazíðs hjá rottum og hundum með eðlilegan blóðþrýsting í skömmtum sem gáfu sambærilega útsetningu og á klíníska skammtabilinu komu ekki fram önnur áhrif en þegar höfðu komið fram við gjöf hvors efnisins fyrir sig. Engar eiturverkanir komu fram sem hafa þýðingu fyrir notkun fyrir menn.

Eituráhrif, sem einnig eru vel þekkt úr forklínískum rannsóknum með ACE-hemlum og angíótensín II blokkum, voru: lækkun á rauðkornagildum (rauðkornum, blóðrauða, blóðkornaskilum), breytingar á blóðflæði nýrna (hækkað blóðnitur og kreatínín), aukin renínvirkni í plasma, stækkun (hypertrophy/hyperplasia) á nálægum frumum við gaukulfrumur (juxtaglomerular cells) og sár á magaslímhúð. Hægt var að komast hjá eða lækna þessar vefskemmdir í magaslímhúð (gastric lesions) með því að gefa að auki saltvatnslausn til

inntöku og hafa dýrin saman í búri (group housing of animals). Hjá hundum sást útvíkkun og visnun í nýrnapiplum. Þessi áhrif eru talin vera vegna lyfhrifa telmisartans. Engin áhrif komu fram á frjósemi karl- og kvendýra af völdum telmisartans.

Engar skýrar vísbendingar um vansköpunarvaldandi áhrif komu fram en við skammta telmisartans yfir eitrunarmörkum komu hins vegar fram áhrif á þroska afkvæmis eftir fæðingu eins og minni líkamsþyngd og seinkun á opnun augna.

Telmisartan sýndi engin merki um stökkbreytandi eða litningaskemmandi áhrif í *in vitro* rannsóknum og engar vísbendingar um krabbameinsvaldandi áhrif hjá rottum og músum. Í rannsóknum á hýdróklórtíazíði hafa komið fram misvísandi vísbendingar um eitiráhrif á erfðaeefni eða krabbameinsvaldandi áhrif í sumum dýralíkönnum.

Vegna hugsanlegra eiturvekana telmisartans/hýdróklórtíazíðs samsetningar á fóstur er vísað til kafla 4.6.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Magnesíumsterat (E470b),
Kalíum hýdroxíð,
Meglúmín,
Póvídón,
Natríumsterkjuglýkóllat (tegund A),
Örkristölluð sellulósa,
Mannitól (E421)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Fyrir Ál/Ál þynnur og HDPE töfluílát:
2 ár.

Fyrir Ál/PVC/PVDC þynnur:
1 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Ál/Ál þynnur og HDPE töfluílát:
Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ál/PVC/PVDC þynnur:
Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Ál/Ál þynnur, Ál/PVC/PVDC þynnur og HDPE töfluílát sem er með LDPE loki og HDPE þurrkandi efni með kísilfyllingu.

Ál/ál þynnur: 14, 28, 30, 56, 84, 90 og 98 töflur

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg töflur

Ál/PVC/PVDC þynnur: 28, 56, 84, 90 og 98 töflur

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg töflur

Ál/PVC/PVDC þynnur: 14, 28, 56, 84, 90 og 98 töflur

Töfluílát: 30, 90 og 250 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Ísland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg töflur

EU/1/13/817/043

EU/1/13/817/001

EU/1/13/817/042

EU/1/13/817/002

EU/1/13/817/003

EU/1/13/817/004

EU/1/13/817/005

EU/1/13/817/006

EU/1/13/817/007

EU/1/13/817/008

EU/1/13/817/009

EU/1/13/817/010

EU/1/13/817/011

EU/1/13/817/012

EU/1/13/817/013

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg töflur

EU/1/13/817/014
EU/1/13/817/015
EU/1/13/817/044
EU/1/13/817/016
EU/1/13/817/017
EU/1/13/817/018
EU/1/13/817/019
EU/1/13/817/020
EU/1/13/817/021
EU/1/13/817/022
EU/1/13/817/023
EU/1/13/817/024
EU/1/13/817/025
EU/1/13/817/026
EU/1/13/817/027
EU/1/13/817/028

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13. Mars 2013
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. Desember 2017

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu/> og á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

1. HEITI LYFS

Actelsar HCT 80 mg/25 mg töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 80 mg telmisartan og 25 mg hýdróklórtíazíð.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

Actelsar HCT 80 mg/25 mg töflur eru hvítar eða næstum því hvítar, 9,0 x 17,0 mm sporöskjulaga og tvíkúptar töflur sem eru ígröfnu merki „TH” á einni hlið og „25” á hinn hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð við háþrýstingi (essential hypertension).

Actelsar HCT sem inniheldur ákveðna skammtasamsetningu (fixed dose combination) (80 mg telmisartan/25 mg hýdróklórtíazíð) er ætlað fullorðnum þegar ekki hefur verið unnt að ná viðunandi stjórn á blóðþrýstingi með Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg (80 mg telmisartan/12,5 mg hýdróklórtíazíð) eða er ætlað fullorðnum sem hefur verið haldið stöðugum áður með telmisartani og sem hafa fengið gefins hýdróklórtíazíð sér.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Actelsar HCT á að gefa sjúklingum þegar ekki hefur verið unnt að ná viðunandi stjórn á blóðþrýstingi með telmisartani einu sér. Mælt er með því að títrað sé með skammti hvers lyfjaþáttar fyrir sig áður en skipt er yfir í ákveðna skammtasamsetningu. Við viðeigandi klínískar aðstæður má hafa í huga að skipta beint úr einlyfjameðferð yfir í samsetta meðferð.

- Actelsar HCT 80 mg/25 mg má gefa sjúklingum einu sinni á sólarhring þegar ekki hefur verið unnt að ná viðunandi stjórn á blóðþrýstingi með Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg eða hjá sjúklingum sem hefur áður verið haldið stöðugum með telmisartan og sem hafa fengið hýdróklórtíazíð gefið sér.

Actelsar HCT er einnig fánlegt í skammtastærðum 40 mg/12,5 mg og 80 mg/12,5 mg.

Sérstakir sjúklingahópar:

Skert nýrnastarfsemi

Reynsla hjá sjúklingum með vægt til meðalskerta nýrnastarfsemi er takmörkuð en hefur ekki bent til neinna aukaverkana í nýrum og ekki er talin þörf á skammtaaðlögun. Mælt er með reglubundnu eftirliti með nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.4). Vegna þess að lyfið inniheldur hýdróklórtíazíð, er ákveðin skammtasamsetning frábending hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun < 30 ml/mín.) (sjá kafla 4.3).

Ekki er hægt að fjarlægja telmisartan með blóðsúun og það er ekki skilunarhæft.

Skert lifrastarfsemi

Gæta skal varúðar við gjöf Actelsar HCT hjá sjúklingum með vægt til meðalskerta lifrastarfsemi. Skammtur telmisartans á ekki að vera stærri en 40 mg einu sinni á dag. Actelsar HCT er frábending hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrastarfsemi (sjá kafla 4.3). Gæta skal varúðar við notkun tíazíða hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi (sjá kafla 4.4).

Aldraðir

Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum sjúklingum.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Actelsar HCT hjá sjúklingum yngri en 18 ára. Notkun Actelsar HCT er ekki ráðlögð hjá börnum og unglingum.

Lyfjagjöf

Actelsar HCT töflur eru til notkunar einu sinni á sólarhring og þær á að gleypa heilar með vökva. Actelsar HCT má taka með eða án matar.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir öðru hvoru virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Ofnæmi fyrir öðrum lyfjum sem eru súlfónamíðafleiður (hýdróklórtíazíð er súlfónamíðafleiða).
- Annar og þriðji þriðjungur meðgöngu (sjá kafla 4.4 og 4.6).
- Galleppa eða kvillar vegna þrenginga í gallvegum.
- Alvarlega skert lifrastarfsemi.
- Alvarlega skert nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun < 30 ml/mín.), þvagþurrð.
- Óviðráðanlegur kalíumskortur í blóði (refractory hypokalemia), hækkað kalsíum í blóði.

Ekki má nota Actelsar HCT samhliða lyfjum sem innihalda aliskireni hjá sjúklingum með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi (gaukulsíunarhraða < 60 ml/mín/1,73m²) (sjá kafla 4.5 og 5.1).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Meðganga

Ekki skal hefja meðferð með angíótensín II blokkum á meðgöngu. Sjúklingar sem ráðgera að verða barnshafandi skulu skipta yfir í aðra blóðþrýstingslækkandi meðferð þar sem sýnt hefur verið fram á öryggi á meðgöngu, nema nauðsynlegt sé talið að halda áfram meðferð með angíótensín II blokkum. Þegar þungun

hefur verið staðfest skal tafarlaust hætta meðferð með angíótensín II blokkum og hefja meðferð með öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum ef það á við (sjá kafla 4.3. og 4.6).

Skert lifrarstarfsemi

Actelsar HCT má ekki gefa sjúklingum með gallteppu, kvilla vegna þrenginga í gallvegum eða alvarlega skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.3) þar sem útskilnaður telmisartans verður að mestu leyti í galli. Búast má við að lifrarúthreinsun telmisartans sé skert hjá þessum sjúklingum.

Auk þess skal gæta varúðar við notkun Actelsar HCT hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi eða stigversnandi lifrarsjúkdóm þar sem lítilsháttar breyting á vökva og saltajafnvægi getur valdið lifrardái. Engin klínísk reynsla er af notkun Actelsar HCT hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

Nýrnaæðaháþrýstingur

Aukin hætta er á alvarlegum lágþrýstingi og skertri nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með tvíhliða nýrnaslagæðaprengsli eða þrengsli í nýrnaslagæð í einu starfhæfu nýra ef þeir eru meðhöndlaðir með lyfjum sem hafa áhrif á renín-angíótensín-aldósterónkerfið.

Skert nýrnastarfsemi og nýrnaígræðsla

Actelsar HCT má ekki nota handa sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun < 30 ml/mín.) (sjá kafla 4.3). Engin reynsla er af gjöf telmisartan/hýdróklórtíazíðs handa sjúklingum sem nýlega hafa gengist undir nýrnaígræðslu. Reynsla af gjöf telmisartan/hýdróklórtíazíðs er takmörkuð hjá sjúklingum með væga til meðalskerta nýrnastarfsemi og því er mælt með reglulegum mælingum á kalíum-, kreatínín- og þvagsýrugildum í sermi. Blóðnituraukning tengd tíazíðþvagræsilyfjum getur komið fram hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Ekki er hægt að fjarlægja telmisartan með blóðsíun og það er ekki skilunarhæft.

Sjúklingar með skert blóðrúmmál og/eða natríumskort

Lágþrýstingur með einkennum (symptomatic hypotension) getur komið fram, einkum eftir fyrsta skammt, hjá sjúklingum sem hafa skert blóðrúmmál og/eða natríumskort eftir öfluga þvagræsandi meðferð, saltsnautt fæði, niðurgang eða uppköst. Slíkt ástand, einkum skert blóðrúmmál og/eða natríumskort, skal lagfæra áður en Actelsar HCT er gefið.

Einstök tilvik blóðnatríumlækkunar ásamt einkennum frá taugakerfi (ógleði, vaxandi vistarfíring, sinnuleysi) hafa sést við notkun hýdróklórtíazíðs.

Tvöföld hömlun á renín-angíótensín-aldósterónkerfinu

Tvöföld hömlun á renín-angíótensín-aldósterónkerfinu

Vísbendingar eru um að samhliðanotkun ACE-hemla, angíótensín II viðtakablokka eða aliskirens auki hættu á blóðþrýstingslækkun, blóðkalíumhækkun og skerðingu á nýrnastarfsemi (þ.m.t. bráðri nýrnabilun). Tvöföld hömlun á renín-angíótensín-aldósterónkerfinu með samsettri meðferð með ACE-hemlum, angíótensín II viðtakablokkum eða aliskireni er þess vegna ekki ráðlögð (sjá kafla 4.5 og 5.1). Ef meðferð sem tvöfaldar hömlun er talin bráðnauðsynleg, skal hún einungis fara fram undir eftirliti sérfræðings og með tíðu eftirliti með nýrnastarfsemi, blóðsöltum og blóðþrýstingi.

Ekki skal nota ACE-hemla og angíótensín II viðtakablokka samhliða hjá sjúklingum með nýrnakvilla vegna sykursýki.

Annað ástand þar sem renín-angiótensín-aldósterónkerfið er örvað

Hjá sjúklingum þar sem starfsemi æðaveggja og nýrna er einkum háð virkni renín-angiótensín-aldósterónkerfisins (t.d. sjúklingum með alvarlega hjartabilun (congestive heart failure) eða undirliggjandi nýrnasjúkdóm, þar á meðal nýrnaslagæðaþrengsli) hefur meðhöndlun með lyfjum, sem hafa áhrif á þetta kerfi, verið tengd bráðum lágþrýstingi, blóðnituraukningu, þvagþurrð eða mjög sjaldan bráðri nýrnabilun (sjá kafla 4.8).

Aldósterónheilkenni (primary aldosteronism)

Sjúklingar með aldósterónheilkenni munu almennt ekki svara háþrýstingslyfjum sem verka með því að hemja renín-angiótensínkerfið. Því er ekki mælt með notkun Actelsar HCT.

Ofsabjúgur í görnum

Tilkynnt hefur verið um ofsabjúg í görnum hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með angiótensín II blokkum (sjá kafla 4.8). Þessir sjúklingar voru með kviðverki, ógleði, uppköst og niðurgang. Einkennin hurfu eftir að notkun angiótensín II blokka var hætt. Ef ofsabjúgur í görnum greinist skal hætta notkun telmisartan/hýdróklórtíazíðs og hefja viðeigandi eftirlit þar til einkennin eru að fullu horfin.

Ósæðar- og míturlokuþrengsli, hjartavöðvakvilli með útstreymishindrun (obstructive hypertrophic cardiomyopathy)

Eins og með önnur æðavíkkandi lyf, skal gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum, sem eru með ósæðar- eða míturlokuþrengsli eða hjartavöðvakvilla með útstreymishindrun.

Áhrif á efnaskipti og innkirtla

Meðferð með tíazíði getur skert glúkósaþol en hins vegar getur blóðsykurslækkun átt sér stað hjá sykursýkisjúklingum sem eru á meðferð með insúlíni eða blóðsykurslækkandi lyfjum ásamt meðferð með telmisartani. Þess vegna skal íhuga að fylgjast náið með blóðsykri hjá þessum sjúklingum og nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta af insúlíni eða blóðsykurslækkandi lyfjum þar sem við á. Dulín sykursýki getur komið í ljós við tíazíðmeðferð.

Hækkuð gildi kólesteróls og þríglýseríða hafa verið tengd meðferð með tíazíðþvagræsilyfjum; hins vegar hafa lítil eða engin áhrif sést af þeim 12,5 mg skammti sem Actelsar HCT inniheldur. Óhóflega mikið magn þvagsýru í blóði eða þvagsýrugigt geta komið fram hjá sumum sjúklingum í tíazíðmeðferð.

Truflanir á saltbúskap

Reglulega og með hæfilegu millibili skulu gerðar mælingar á söltum í sermi, eins og á við um alla sjúklinga sem eru á þvagræsandi meðferð.

Tíazíð og þar með talið hýdróklórtíazíð geta valdið vökva- eða saltaröskun (að meðtöldum kalíumskorti, natríumskorti og blóðlýtingu samfara lækkun á klóríði). Einkenni um vökva- eða saltaröskun eru munnþurrkur, þorsti, þróttleysi, svefnhöfði, drungi, óróleiki, vöðvaverkir eða sinadráttur, vöðvaslappleiki, lágþrýstingur, þvagþurrð, hraðtaktur og meltingaróþægindi svo sem ógleði og uppköst (sjá kafla 4.8).

- Blóðkalíumlækkun

Þó að meðferð með tíazíðþvagræsilyfjum geti valdið blóðkalíumlækkun getur samtímis meðferð með telmisartani dregið úr kalíumtapi sem verður vegna þvagræsingar. Hættan á blóðkalíumlækkun er meiri hjá sjúklingum með skorpulifur, við mikla þvagræsingu, hjá sjúklingum sem ekki fá nægilegt magn salta til inntöku og sjúklingum sem eru samtímis á meðferð með barksterum eða ACTH (kortikótrópiní) (sjá kafla 4.5).

- Blóðkalíumhækkun

Hins vegar getur orðið hækkun á kalíum í blóði vegna hömlunar á angíótensín II (AT1) viðtökum vegna telmisartaninnihalds í Actelsar HCT. Þótt ekki hafi komið fram klínískt marktæk hækkun á kalíum í blóði við notkun Actelsar HCT eru skert nýrnastarfsemi og/eða hjartabilun og sykursýkisþættir sem skapa hættu á hækkun kalíums í blóði. Gæta skal varúðar við samtímis notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar eða saltuppbótar sem inniheldur kalíum og Actelsar HCT (sjá kafla 4.5).

- Blóðlýting vegna blóðklóríðlækkunar

Klóríðskortur er almennt lítill og þarfnast venjulega ekki meðferðar.

- Blóðkalsíumhækkun

Tíazíð geta dregið úr útskilnaði kalsíums í þvagi og valdið lítilsháttar og sveiflukenndri hækkun á kalsíum í sermi ef þekkt efnaskiptatruflun kalsíums er ekki til staðar. Umtalsverð hækkun á kalsíum í blóði gæti verið vísbending um dulið kalkvakaóhóf. Meðferð með tíazíðum skal hætt áður en gerð eru próf á starfsemi kalkkirtla.

- Blóðmagnesiúmlækkun

Tíazíð geta aukið útskilnað magnesiúms í þvagi sem getur leitt til magnesiúmskorts (sjá kafla 4.5).

Mismunur á kynstofnum

Eins og á við um alla aðra angíótensín II blokka er telmisartan greinilega minna virkt til lækkunar blóðþrýstings hjá fólki af svörtum kynstofni en öðrum, líklega vegna hærri tíðni lágra reníngilda hjá svertingjum með háþrýsting.

Blóðþurrðarsjúkdómur í hjarta

Eins og á við um önnur blóðþrýstingslækkandi lyf, getur of mikil blóðþrýstingslækkun hjá sjúklingum með blóðþurrðarsjúkdóm í hjarta eða æðakerfinu, valdið hjartadrepri eða heilablóðfalli.

Almennt

Ofnæmi fyrir hýdróklórtíazíði getur komið fram hjá sjúklingum með eða án sögu um ofnæmi eða astma, en er þó líklegra hjá sjúklingum með slíka sögu. Við notkun tíazíðþvagræsilyfja, þ.m.t. hýdróklórtíazíðs, hafa versnun eða virkjun rauðra úlfa komið fram.

Við notkun tíazíðþvagræsilyfja hafa sést tilvik um ljósnæmisviðbrögð (sjá kafla 4.8). Komi ljósnæmisviðbrögð fram á meðan á meðferð stendur er ráðlagt að stöðva meðferð. Ef endurtekin notkun þvagræsilyfs er talin nauðsynleg er mælt með því að verja útsett svæði gegn sól eða tilbúinni UVA geislun.

Vökvasöfnun í æðu (choroidal effusion), bráð nærsýni og þrönghornsgláka

Hydróklórótíazíð, sem er súlfonamíð, getur valdið sérstakri aukaverkun, er leiðir til vökvasöfnunar í æðu (choroidal effusion) með sjónsviðsskerðingu, bráðrar tímabundinnar nærsýni og bráðrar þrönghornsgláku.

Meðal einkenna eru bráð minnkun á sjónskerpu eða augnverkur og koma þau yfirleitt fram innan nokkurra klukkustunda eða nokkurra vikna frá því að lyfjagjöf hefst með telmisartan hydróklórtíazíði. Ómeðhöndluð bráð þrönghornsgláka getur leitt til varanlegra breytinga á sjón. Fyrsta aðgerð gegn þessu er að hætta meðferð með hydróklórtíazíði eins fljótt og hægt er. Nauðsynlegt getur verið að grípa inn í með læknisfræðilegum aðgerðum eða skurðagerð, ef ekki næst stjórn á augnþrýstingnum. Áhættuþættir bráðrar þrönghornsgláku geta meðal annars verið saga um ofnæmi gagnvart sulfónamíðum eða pencillíni.

Húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli

Í tveimur faraldsfræðilegum rannsóknum, sem byggja á skrá um krabbamein hjá Dönnum, hefur komið í ljós aukin hætta á húðkrabbameini sem ekki er sortuæxli [grunnfrumukrabbamein (basal cell carcinoma) og flöguþekjukrabbamein (squamous cell carcinoma)] við útsetningu fyrir stækkandi uppsöfnuðum skammti af hydrochlorothiazidi (sjá kafla 4.8). Ljósnaemisáhrif hydrochlorothiazids geta hugsanlega verið þáttur sem leiðir til húðkrabbameins sem ekki er sortuæxli.

Upplýsa skal sjúklinga sem nota hydrochlorothiazid um hættuna á krabbameini, sem ekki er sortuæxli, og ráðleggja þeim að fylgjast með húðinni m.t.t. allra nýrra skemmda og tilkynna strax um allar grunsamlegar húðskemmdir. Ráðleggja skal sjúklingum um hugsanlegar fyrirbyggjandi aðgerðir svo sem að takmarka útsetningu fyrir sólarljósi og UV geislum og nota nægilega vörn þegar þeir eru í sólarljósi til að minnka hættuna á húðkrabbameini. Grunsamlegar húðskemmdir skal skoða strax, hugsanlega með sýnatöku og vefjagreiningu. Notkun hydrochlorothiazids getur einnig þurft að endurmeta hjá sjúklingum sem hafa áður fengið húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli (sjá einnig kafla 4.8).

Bráð öndunarfæraeitrun (acute respiratory toxicity)

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um verulega, bráða öndunarfæraeitrun, þ.m.t. brátt andnauðarheilkenni (acute respiratory distress syndrome, ARDS) eftir töku hydrochlorothiazids. Lungnabjúgur kemur yfirleitt fram innan mínútna eða klukkustunda frá töku hydrochlorothiazids. Meðal upphaflegra einkenna eru mæði, hiti, versnandi lungnastarfsemi og lágþrýstingur. Ef grunur er um brátt andnauðarheilkenni á að hætta notkun Actelsar HCT og veita viðeigandi meðferð. Ekki má gefa sjúklingum hydrochlorothiazid ef þeir hafa áður fengið brátt andnauðarheilkenni eftir töku hydrochlorothiazids.

Hjálparefni

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lítíum

Afturkræf hækkun á litíumpéttni í sermi og eiturveirkanir hafa sést við samtímis gjöf litíums og ACE-hemla. Mjög sjaldgæf tilvik hafa einnig sést við notkun angíótensín II viðtakablokka (þar með talið telmisartan/hýdróklórtíazíðs). Ekki er mælt með samtímis gjöf litíums og Actelsar HCT (sjá kafla 4.4). Ef samtímis notkun þessara lyfja reynist nauðsynleg er ráðlagt að fylgjast vandlega með litíumgildum í sermi meðan á samtímis meðferð stendur.

Lyf sem tengjast kalíumtapi og blóðkalíumlækkun (t.d. önnur þvagræsilyf sem auka útskilnað kalíums, hægðalyf, barksterar, ACTH, amfóterísín, karbenoxólón, penicillín-G natríum, salísýlsýra og afleiður hennar) Ef þessum lyfjaefnum er ávísað samtímis hýdróklórtíazíð-telmidartan samsetningu, er ráðlagt að mæla plasmagildi kalíums. Þessi lyf geta aukið áhrif hýdróklórtíazíðs á kalíum í sermi (sjá kafla 4.4).

Joðskuggaefni

Ef um er að ræða vessaþurrð af völdum þvagræsilyfja er aukin hætt á bráðri starfsbilun nýrna, einkum við notkun stórra skammta af joðskuggaefnum. Nauðsynlegt er að leiðrétta vessaþurrð fyrir gjöf joðefnisins.

Lyf sem geta aukið kalíumbéttni eða valdið blóðkalíumhækkun (t.d. ACE-hemlar, kalíumsparandi þvagræsilyf, kalíumuppbót, saltuppbót sem inniheldur kalíum, ciklósporín eða önnur lyf svo sem heparínnatríum)

Ef þessum lyfjum er ávísað ásamt samsetningu með hýdróklórtíazíði og telmisartani er mælt með reglulegum mælingum á kalíum í plasma. Byggt á reynslu við notkun annarra lyfja, sem hafa áhrif á renín-angíótensínkerfið, getur samtímis notkun ofangreindra lyfja aukið kalíum í sermi og hún er því ekki ráðlögð (sjá kafla 4.4).

Lyf sem röskun á kalíum í sermi hefur áhrif á

Mælt er með reglubundnu eftirliti með kalíum í sermi og töku hjartarafrits þegar Actelsar HCT er gefið samtímis lyfjum sem röskun á kalíum í sermi hefur áhrif á (t.d. digitalisglýkósíðum, lyfjum við hjartsláttaróreglu) og eftirtöldum lyfjum sem auka hættu á „torsades de pointes“ (en þar á meðal eru nokkur lyf við hjartsláttaróreglu), en blóðkalíumlækkun eykur tilhneigingu til „torsades de pointes“.

- lyf við hjartsláttaróreglu af flokki Ia (t.d. kínidín, hýdrókínidín, disópýramíð)
- lyf við hjartsláttaróreglu af flokki III (t.d. amíóðarón, sotalól, dófetilíð, ibútilíð)
- sum geðrofslyf (antipsychotics): (t.d. tíoríðazín, klórprómazín, levómeprómazín, tríflúóperazín, cýamemazín, súlpiríð, súltópríð, amísúlpríð, tíapríð, pímozíð, halóperidól, dróperidól)
- Önnur: (t.d. beprídíl, cisapríð, dífemaníl, erythromýcín i.v., halófantrín, mízólastín, pentamidín, sparfloxacín, terfenadín, vincamín i.v.).

Digitalisglýkósíðar

Blóðkalíumlækkun vegna tíazíðs eða blóðmagnesíumlækkun getur komið af stað hjartsláttaróreglu tengdri digitalisnotkun (sjá kafla 4.4).

Digoxín

Þegar talmisartan var gefið ssamtímis digoxíni, hækkaði miðgildi hámarks plasmabéttni digoxíns (49%) og lágmarksþéttni (20%). Þegar notkun telmisartans er hafin, skammtar aðlagðir og notkun hætt skal hafa eftirlit með þéttni digoxíns til að halda henni innan ráðlagðra marka.

Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf

Telmisartan getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja.

Upplýsingar úr klínískri rannsókn hafa sýnt að tvöföld hömlun á renín-angíótensín-aldósterónkerfinu með samsettri meðferð með ACE-hemlum, angíótensín II viðtakablokkum eða aliskireni tengist hærri tíðni aukaverkana eins og blóðþrýstingslækkun, blóðkalíumhækkun og skerðingu á nýrnastarfsemi (þ.m.t. bráðri nýrnabilun) samanborið við notkun á einu lyfi sem hamlar renín-angíótensín-aldósterónkerfinu (sjá kafla 4.3, 4.4 og 5.1).

Sykursýkilyf (til inntöku og insúlín)

Verið getur að breyta þurfi skömmtum lyfja við sykursýki (sjá kafla 4.4).

Metformín

Gæta skal varúðar við notkun metformíns: Aukin hætta á mjólkursýrublóðsýringu (lactic acidosis) við hugsanlega skerðingu á nýrnastarfsemi vegna áhrifa hýdróklórtíazíðs.

Kólestýramín og kólestipólresín

Frásog hýdróklórtíazíðs minnkar í návist jónaskiptaresína.

Bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID)

Bólgueyðandi gigtarlyf (þ.e. asetýlsalisýlsýra í bólgueyðandi skömmtum, COX-2 hemlar og ósértæk bólgueyðandi gigtarlyf) geta minnkað þvagræsandi, natríumlosandi og blóðþrýstingslækkandi verkun tíazíðþvagræsilyfja og blóðþrýstingslækkandi verkun angíótensín II blokka.

Hjá sumum sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (t.d. ofþornaðir sjúklingar eða aldraðir sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi) getur samtímis notkun angíótensín II blokka og lyfja sem hamla cýcló-oxýgenasa valdið frekari skerðingu á nýrnastarfsemi, þar með talið bráðri nýrnabilun, sem yfirleitt gengur til baka. Því skal gæta varúðar við slíka samtímis notkun, einkum hjá öldruðum. Gæta skal að hæfilegri vökvagjöf hjá sjúklingunum og íhuga eftirlit með nýrnastarfsemi eftir að samtímis meðferð er hafin og síðan með reglulegu millibili.

Í einni rannsókn leiddi samhliða notkun telmisartans og ramiprils til allt að 2,5 faldrar aukningar á AUC_{0-24} og C_{max} fyrir ramipril og ramiprilat. Klínísk mikilvægi þessara niðurstaðna er ekki þekkt.

Amínur sem hafa áhrif á blóðþrýsting (pressor amines) (t.d. noradrenalín)

Verkun amína sem hafa áhrif á blóðþrýsting getur minnkað.

Vöðvaslakandi lyf sem ekki eru afskautandi (t.d. túbókúrarín)

Verkun vöðvaslakandi lyfja sem ekki eru afskautandi getur aukist við samtímis notkun hýdróklórtíazíðs.

Lyf sem eru notuð í meðferð við þvagsýrugigt (t.d. próbenesíð, súlfínþýrazón og allópúrinól)

Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum lyfja sem auka útskilnað þvagsýru (uricosuric medications) þar sem hýdróklórtíazíð getur hækkað þvagsýrugildi í sermi. Nauðsynlegt getur verið að hækka skammta próbenesíðs eða súlfínþýrazóns. Samtímis notkun tíazíða getur aukið tíðni ofnæmis fyrir allópúrinóli.

Kalsíumsölt

Tíazíðþvagræsilyf geta hækkað kalsíumgildi í sermi vegna minni útskilnaðar. Þurfi að gefa kalsíumuppbót eða kalsíumsparandi lyf (t.d. D-vítamín meðferð) skal hafa eftirlit með kalsíumgildum í sermi og breyta skömmtum kalsíums í samræmi við niðurstöður.

Beta-blokkar og díazóxíð

Tíazíð geta aukið blóðsykurshækkandi áhrif beta-blokka og díazóxíðs.

Andkólinvirk lyf (t.d. atrópín, biperíden) geta aukið aðgengi þvagræsilyfja af flokki tíazíða með því að draga úr þarmahreyfingum og seinka magatæmingu.

Amantadín

Tíazíð geta aukið hættu á aukaverkunum sem amantadín veldur.

Frumueyðandi lyf (t.d. cýklófosfamíð, metótrexat)

Tíazíð geta dregið úr nýrnaútskilnaði frumueyðandi lyfja og aukið mergbælandi áhrif þeirra.

Byggt á lyfjafræðilegum eiginleikum eftirtalinna lyfja má búast við að þau auki blóðþrýstingslækkandi áhrif allra blóðþrýstingslækkandi lyfja þar með talið telmisartans: Baklófen, amífofín.
Enn fremur geta áfengi, barbitúröt, sterk verkjalyf (narcotics) eða þunglyndislyf aukið hættu á stöðubundnum lágþrýstingi.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Ekki er mælt með notkun angíótensín II blokka á fyrsta þriðjungi meðgöngu (sjá kafla 4.4). Ekki má nota angíótensín II blokka á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun Actelsar HCT á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi (sjá kafla 5.3).

Faraldsfræðileg gögn um hættuna á vansköpum af völdum ACE-hemla á fyrsta þriðjungi meðgöngu eru ekki fullnægjandi, hins vegar er ekki hægt að útiloka lítilla aukna áhættu. Engin faraldsfræðileg gögn eru til um áhættu við notkun angíótensín II blokka en búast má við að hún sé svipuð fyrir þennan lyfjaflokk. Sjúklingar sem ráðgera að verða barnshafandi skulu skipta yfir í aðra blóðþrýstingslækkandi meðferð þar sem sýnt hefur verið fram á öryggi á meðgöngu, nema nauðsynlegt sé talið að halda áfram meðferð með angíótensín II blokkum. Þegar þungun hefur verið staðfest skal tafarlaust hætta meðferð með angíótensín II blokkum og hefja meðferð með öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum ef það á við.

Vitað er að notkun angíótensín II blokka á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu hefur skaðleg áhrif á fóstur (skert starfsemi nýrna, legvatnsbrestur, skert beinmyndun höfuðkúpu) og skaðleg áhrif á nýbura (nýrnabilun, lágþrýstingur, blóðkalíumhækkun). (Sjá kafla 5.3 Forklínískar upplýsingar). Mælt er með ómskoðun nýrna og höfuðkúpu ef angíótensín II blokkar hafa verið notaðir frá öðrum þriðjungi meðgöngu. Fylgjast skal vel með hvort lágþrýstingur komi fram hjá ungbörnum mæðra sem notað hafa angíótensín II blokka (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Takmörkuð reynsla er af notkun hýdróklórtíazíðs á meðgöngu, sérstaklega á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Fyrirliggjandi upplýsingar úr dýrarrannsóknum eru ófullnægjandi. Hýdróklórtíazíð fer yfir fylgju. Samkvæmt lyfjafræðilegri verkun hýdróklórtíazíðs gæti notkun þess á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu dregið úr blóðflæði til fósturs um fylgju og gæti haft áhrif á fóstur eða nýbura og leitt til gulu, truflunar á saltajafnvægi og blóðflagnafæðar. Hýdróklórtíazíð ætti ekki að nota við bjúg á meðgöngu, háum blóðþrýstingi á meðgöngu

eða yfirvofandi fæðingarkrampa vegna hættu á minnkuðu plasmarúmmáli og minnkuðu gegnumflæði um fylgju, án gagnlegra áhrifa á framgang sjúkdómsins. Ekki ætti að nota hýdróklórtíazíð við eðlislægum háþrýstingi hjá ófrískum konum nema í mjög sjaldgæfum tilvikum þegar ekki er hægt að nota aðra meðferð.

Brjóstagjöf

Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um notkun telmisartans meðan á brjóstagjöf stendur, er ekki mælt með notkun Actelsar HCT hjá konum sem hafa barn á brjósti. Ákjósanlegra er að veita lyfjameðferð þar sem nánari upplýsingar liggja fyrir varðandi öryggi notkunar meðan á brjóstagjöf stendur, sérstaklega þegar um nýbura eða fyrirbura er að ræða.

Hýdróklórtíazíð skilst út í brjóstamjólk í litlu magni. Stórir skammtar af tíazíði, sem valda mikilli þvagræsingu, geta hamlað mjólkurmyndun. Ekki er mælt með notkun hýdróklórtíazíðs hjá konum sem eru með barn á brjósti. Ef hýdróklórtíazíð er notað meðan á brjóstagjöf stendur, skal nota eins litla skammta og mögulegt er.

Frjósemi

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á frjósemi hjá mönnum fyrir ákveðnu skammtasamsetninguna eða einstök innihaldsefni.

Í forklínískum rannsóknum komu ekki fram áhrif á frjósemi karl- og kvendýra af völdum telmisartans og hýdróklórtíazíðs.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Actelsar HCT getur haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Sundl, yfirlið eða svimi getur stöku sinnum komið fram við notkun blóðþrýstingslækkandi meðferðar eins og Actelsar HCT.

Finni sjúklingar fyrir þessum aukaverkunum skulu þeir forðast athafnir sem geta verið hættulegar eins og akstur eða notkun véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggisþáttum

Algengasta aukaverkunin sem greint hefur verið frá er sundl. Alvarleg tilvik ofsabjúgs koma mjög sjaldan fyrir ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$).

Heildartíðni aukaverkana sem hefur verið tilkynnt með telmisartan/hýdróklórtíazíði 80 mg/25 mg var sambærileg við þær aukaverkanir sem komu fram með telmisartan/hýdróklórtíazíði 80 mg/12,5 mg. Tengsl á milli skammtastærðar og aukaverkana komu ekki fram, og engin tengsl fundust við kyn eða kynþátt sjúklinganna.

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir sem skýrt var frá í öllum klínískum rannsóknum og komu oftast fram ($p \leq 0,05$) fyrir telmisartan og hýdróklórtíazíð en lyfleysu eru taldar upp hér á eftir samkvæmt líffærakerfum. Aukaverkanir sem vitað er

að koma fram fyrir hvort efnið fyrir sig en hafa ekki komið fram í klínískum rannsóknum geta komið fram við meðferð með Actelsar HCT.

Aukaverkanir sem áður hefur verið skýrt frá fyrir eitt af einstöku innihaldsefnunum geta hugsanlega verið aukaverkanir af Actelsar HCT, jafnvel þótt þær hafi ekki komið fram í klínískum rannsóknum á lyfinu.

Aukaverkunum er raðað eftir tíðni á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 1: Tafla yfir aukaverkanir (MedDRA) úr rannsóknum með samanburði við lyfleysu og reynslu eftir markaðssetningu lyfsins

MedDRA flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir	Tíðni		
		Actelsar HCT	Telmisartan ^a	Hýdróklórtíazíð
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Blóðsýking sem leitt getur til dauða		mjög sjaldgæfar ²	
	Berkjubólga	mjög sjaldgæfar		
	Kokbólga	mjög sjaldgæfar		
	Skútabólga	mjög sjaldgæfar		
	Sýking í efri hluta öndunarfæra		sjaldgæfar	
	Þvagfærasýking		sjaldgæfar	
	Blöðrubólga		sjaldgæfar	
Æxli, góðkynja, illkynja og ótilgreind (einnig blöðrur og separ)	Húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli (grunnfrumukrabbamein og flöguþekjukrabbamein)			tíðni ekki þekkt ²
Blóð og eitlar	Blóðleysi		sjaldgæfar	
	Fjölgun eosínfíkla		mjög sjaldgæfar	
	Blóðflagnafæð		mjög sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar
	Blóðflagnafæðarpurpuri			mjög sjaldgæfar
	Vanmyndunarblóðleysi			tíðni ekki þekkt
	Rauðalosblóðleysi			koma örsjaldan fyrir
	Beinmergsbrestur			koma örsjaldan fyrir
	Hvítfrumnafæð			koma örsjaldan fyrir
	Kyrningahrap			koma örsjaldan fyrir
Ónæmiskerfi	Bráðaofnæmi		mjög sjaldgæfar	
	Ofnæmi		mjög sjaldgæfar	koma örsjaldan fyrir

Efnaskipti og næring	Blóðkalíumlækkun	sjaldgæfar		mjög algengar
	Hækkun þvagsýra í blóði	mjög sjaldgæfar		algengar
	Blóðnatríumlækkun	mjög sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar	algengar
	Blóðkalíumhækkun		sjaldgæfar	
	Blóðsykurslækkun (hjá sykursjúkum)		mjög sjaldgæfar	
	Blóðmagnesiumlækkun			algengar
	Blóðkalsíumhækkun			mjög sjaldgæfar
	Blóðlýting vegna blóðklóríðlækkunar			koma örsjaldan fyrir
	Minnkuð matarlyst			algengar
	Blóðfituhækkun			mjög algengar
	Blóðsykurshækkun			mjög sjaldgæfar
	Ónóg stjórn á sykursýki			mjög sjaldgæfar
Geðræn vandamál	Kvíði	sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar	
	Þunglyndi	mjög sjaldgæfar	sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar
	Svefnleysi	mjög sjaldgæfar	sjaldgæfar	
	Svefnvandamál	mjög sjaldgæfar		mjög sjaldgæfar
Taugakerfi	Sundl	algengar		mjög sjaldgæfar
	Yfirlið	sjaldgæfar	sjaldgæfar	
	Náladofi	sjaldgæfar		mjög sjaldgæfar
	Svefnhöfði		mjög sjaldgæfar	
	Höfuðverkur			mjög sjaldgæfar
Augu	Sjónskerðing	mjög sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar
	Þokusýn	mjög sjaldgæfar		
	Bráð þrönghornsgláka			tíðni ekki þekkt
	Vökvasöfnun í æðu			tíðni ekki þekkt
Eyru og vöndurhús	Svimi	sjaldgæfar	sjaldgæfar	
Hjarta	Hraður hjartsláttur	sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar	
	Hjartsláttartruflanir	sjaldgæfar		mjög sjaldgæfar
	Hægur hjartsláttur		sjaldgæfar	
Æðar	Lágþrýstingur	sjaldgæfar	sjaldgæfar	
	Stöðubundinn lágþrýstingur	sjaldgæfar	sjaldgæfar	algengar
	Æðabólga með drepi (vasculitis necrotizing)			koma örsjaldan fyrir
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Andnauð	sjaldgæfar	sjaldgæfar	
	Öndunarörðugleikar	mjög sjaldgæfar		koma örsjaldan fyrir

	Lungnabólga	mjög sjaldgæfar		koma örsjaldan fyrir
	Lungnabjúgur	mjög sjaldgæfar		koma örsjaldan fyrir
	Hósti		sjaldgæfar	
	Millivefssjúkdómur í lungum		koma örsjaldan fyrir ^{1,2}	
	Brátt andnaðarheilkenni (ARDS) (sjá kafla 4.4)			koma örsjaldan fyrir
Meltingarfæri	Niðurgangur	sjaldgæfar	sjaldgæfar	algengar
	Munnþurrkur	sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar	
	Uppbamba	sjaldgæfar	sjaldgæfar	
	Magaverkir	mjög sjaldgæfar	sjaldgæfar	
	Hægðatregða	mjög sjaldgæfar		mjög sjaldgæfar
	Meltingartruflun	mjög sjaldgæfar	sjaldgæfar	
	Uppköst	mjög sjaldgæfar	sjaldgæfar	algengar
	Magabólga	mjög sjaldgæfar		
	Óþægindi í kvið		mjög sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar
	Ógleði			algengar
	Brisbólga			koma örsjaldan fyrir
Lifur og gall	Óeðlileg lifrarstarfsemi/lifrarsjúkdómar	mjög sjaldgæfar ²	mjög sjaldgæfar ²	
	Gula			mjög sjaldgæfar
	Gallteppa			mjög sjaldgæfar
Húð og undirhúð	Ofsabjúgur (einnig banvænn)	mjög sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar	
	Hörundsroði	mjög sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar	
	Klái	mjög sjaldgæfar	sjaldgæfar	
	Útbrot	mjög sjaldgæfar	sjaldgæfar	algengar
	Ofsviti	mjög sjaldgæfar	sjaldgæfar	
	Ofsaklái	mjög sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar	algengar
	Exem		mjög sjaldgæfar	
	Lyfjaútbrot		mjög sjaldgæfar	
	Húðútbrot vegna eitursáhrifa		mjög sjaldgæfar	
	Húðbreytingar líkar rauðum úlfum			koma örsjaldan fyrir

	Ljósnaemi			mjög sjaldgæfar
	Drep í húðþekju (toxic epidermal necrolysis)			koma örsjaldan fyrir
	Regnbogaroði			tíðni ekki þekkt
Stoðkerfi og bandvefur	Bakverkur	sjaldgæfar	sjaldgæfar	
	Vöðvakrampar (sinadráttur í fótlegg)	sjaldgæfar	sjaldgæfar	tíðni ekki þekkt
	Vöðvaverkir	sjaldgæfar	sjaldgæfar	
	Liðverkir	mjög sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar	
	Verkir í útlimum (verkur í fótlegg)	mjög sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar	
	Verkir í sinum (einkenni lík sinarbólgu)		mjög sjaldgæfar	
	Rauðir úlfar	mjög sjaldgæfar ¹		koma örsjaldan fyrir
Nýru og þvaghæri	Skert nýrnastarfsemi		sjaldgæfar	tíðni ekki þekkt
	Bráð nýrnabilun		sjaldgæfar	sjaldgæfar
	Sykurmiga			mjög sjaldgæfar
Æxlunarfæri og brjóst	Ristruflanir	sjaldgæfar		algengar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Brjóstverkur	sjaldgæfar	sjaldgæfar	
	Inflúensulík einkenni	mjög sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar	
	Verkur	mjög sjaldgæfar		
	Þróttleysi (slappleiki)		sjaldgæfar	tíðni ekki þekkt
	Hiti			tíðni ekki þekkt
Rannsóknaniðurstöður	Hækkuð þvagsýra í blóði	sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar	
	Hækkað kreatínín í blóði	mjög sjaldgæfar	sjaldgæfar	
	Hækkaður kreatínfosfókínasi	mjög sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar	
	Hækkuð lifrarensím	mjög sjaldgæfar	mjög sjaldgæfar	
	Minnkaður blóðrauði		mjög sjaldgæfar	

¹ Byggt á reynslu eftir markaðssetningu

² Varðandi frekari lýsingu, sjá undirkafla

^a Aukaverkanir komu fram með svipaðri tíðni hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu og þeim sem voru meðhöndlaðir með telmisartani. Heildartíðni aukaverkana sem skýrt var frá fyrir telmisartan (41,4%) var venjulega sambærileg við lyfleysu (43,9%) í samanburðarrannsóknum með lyfleysu. Aukaverkunum sem talðar eru upp í ofangreindri töflu hefur verið safnað saman úr öllum klínískum rannsóknum hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með telmisartani við háþrýstingi eða hjá sjúklingum 50 ára eða eldri sem voru í mikilli hættu á að fá hjarta- og æðasjúkdóma.

Lýsing á völdum aukaverkunar

Óeðlileg lifrarstarfsemi/lifrarsjúkdómur

Flest tilvik óeðlilegrar lifrarstarfsemi/lifrarsjúkdóms eftir markaðssetningu á telmisartani komu fram hjá japönskum sjúklingum. Japanskir sjúklingar eru líklegri til að fá þessar aukaverkanir.

Blóðeitrun

Í PROfESS rannsókninni kom fram aukin tíðni blóðsýkinga við notkun telmisartans miðað við lyfleysu. Þessi niðurstaða getur verið tilviljun eða tengd verkun sem er ekki enn þekkt (sjá kafla 5.1).

Millivefssjúkdómur í lungum

Greint hefur verið frá tilvikum um millivefssjúkdóm í lungum eftir markaðssetningu lyfsins þegar telmisartan hefur verið tekið inn samtímis. Samt sem áður hefur orsakasamband ekki verið staðfest.

Húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli

Byggt á fyrirliggjandi upplýsingum úr faraldsfræðilegum rannsóknum hafa komið í ljós skammtaháð tengsl við uppsafnaðan skammt milli hydrochlorothiazids og húðkrabbameins sem ekki er sortuæxli (sjá einnig kafla 4.4 og 5.1).

Tilkynnt hefur verið um ofsabjúg í gömum eftir notkun angíótensín II blokka (sjá kafla 4.4).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtn

Takmörkuð gögn liggja fyrir um ofskömmtn telmisartans hjá mönnum. Ekki er vitað að hve miklu leyti er hægt að fjarlægja hýdróklórtíazíð með blóðskilun.

Einkenni

Þekktustu einkenni ofskömmtnar með telmisartani eru lágþrýstingur og hraður hjartsláttur, hægur hjartsláttur, svimi, uppköst, aukið kreatínín í sermi og bráð nýrnabilun hafa einnig komið fram. Ofskömmtn með hýdróklórtíazíð er tengd saltatapi (blóðkalíumlækkun, blóðklóríðalækkun) og blóðþurrð vegna af mikillar þvagræsingar. Algengustu vísbendingar og einkenni um ofskömmtn eru ógleði og svefnhöfði. Blóðkalíumlækkun getur valdið sinadrætti og/eða aukið hjartsláttartruflanir tengdar samtímis notkun digitalisglýkósíða eða sumra lyfja sem notuð eru við hjartsláttartruflunum.

Meðferð

Ekki er hægt að fjarlægja telmisartan með blóðsýun og það er ekki skilunarhæft. Fylgjast skal náið með sjúklingi og veita einkenna- og stuðningsmeðferð. Meðferð er háð þeim tíma frá því lyfið var tekið og hve einkenni eru alvarleg. Mælt er með því að framkalla uppköst og/eða framkvæma magaskolun. Við meðferð gegn ofskömmtn getur verið gagnlegt að nota virk lyfjakol. Gera skal tíðar mælingar á söltum í sermi og kreatíníni. Lækki blóðþrýstingur skal láta sjúkling liggja á bakinu og gefa salta- og vökvauppbót strax.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Angíótensín II viðtakablokkar og þvagræsilyf, ATC flokkur: C09DA07.

Actelsar HCT er samsett úr angíótensín II viðtakablokka, telmisartani og tíazíðþvagræsilyfi, hýdróklórtíazíði. Blanda þessara efna hefur samverkandi blóðþrýstingslækkandi áhrif og lækkar blóðþrýsting meira en þegar annað hvort efnið er notað eitt sér. Með Actelsar HCT gefnu einu sinni á dag fæst áhrifarík og góð lækkun blóðþrýstings á öllu skammtabilinu.

Verkunarháttur

Telmisartan, sem er virkt eftir inntöku, er sértækur angíótensín II viðtakablokki af undirflokki 1 (AT₁). Telmisartan keppir við angíótensín II með mikilli sækni á bindistað þess á AT₁-viðtakaundirflokki, en við hann er bundin hin þekkta verkun angíótensíns II. Telmisartan hefur ekki neina örvandi verkun (partial agonist activity) við AT₁-viðtakann. Telmisartan binst sértækt við AT₁-viðtakann. Bindingin er langvarandi. Telmisartan sýnir ekki sækni í aðra viðtaka, þar á meðal AT₂ og aðra minna þekkta AT-viðtaka. Hlutverk þessara viðtaka er ekki þekkt og heldur ekki áhrif þeirra við hugsanlega oförvun af völdum angíótensíns II en þéttni þess eykst fyrir tilstilli telmisartans. Aldósteróngildi í plasma lækka vegna áhrifa telmisartans. Telmisartan hemur ekki renín í plasma manna eða lokar jónagöngum. Telmisartan hemur ekki ACE (angiotensin converting enzyme) (kínasa II), ensímið sem umbrýtur einnig bradýkínín. Því er ekki búist við að það valdi aukaverkunum sem verða fyrir tilstilli bradýkíníns.

80 mg skammtur af telmisartani sem gefinn var heilbrigðum sjálfboðaliðum kom nær alveg í veg fyrir blóðþrýstingshækkun af völdum angíótensíns II. Þessi hamlandi áhrif haldast í 24 klst. og eru mælanleg í allt að 48 klst.

Hýdróklórtíazíð er tíazíðþvagræsilyf. Blóðþrýstingslækkandi verkun tíazíðþvagræsilyfja er ekki að fullu þekkt. Tíazíð hafa áhrif á endurupptöku salta í nýrnápíplum og auka með beinum áhrifum útskilnað natríums og klóríðs nokkurn veginn í sama magni. Vegna þvagræsandi áhrifa hýdróklórtíazíðs minnkar plasmarúmmál, renínvirkni í plasma og aldósterónseyting eykst en við það eykst tap kalíums og bikarbónats í þvagi og kalíum í sermi minnkar. Líklegt er að við samtímis gjöf telmisartans sem hamlar renín-angíótensín-aldósterónkerfinu sé komið í veg fyrir kalíumtap sem verður fyrir áhrif þessara þvagræsilyfja. Þvagræsandi áhrif hýdróklórtíazíðs nást innan 2 klst., hámarksverkun eftir um 4 klst. og verkunin varir í um 6-12 klst.

Lyfhrif

Meðferð við háþrýstingi

Eftir gjöf fyrsta skammts af telmisartani koma blóðþrýstingslækkandi áhrif smám saman fram innan 3 klst. Hámarks blóðþrýstingslækkun næst venjulega 4-8 vikum eftir að meðferð hefst og helst við langtímameðferð. Blóðþrýstingslækkandi áhrif haldast stöðug í 24 klst. eftir lyfjagjöf og þar með talið eru síðustu 4 klst. fyrir næstu lyfjagjöf eins og hefur sést við sólarhrings blóðþrýstingsmælingu hjá sjúklingum. Þetta er staðfest með mælingum sem gerðar eru þegar hámarksáhrifum er náð og rétt fyrir næsta skammt (í samanburðarrannsóknnum með lyfleysu þar sem hlutfall lággilda/hágilda helst stöðugt yfir 80% eftir 40 mg og 80 mg skammta af telmisartani).

Hjá sjúklingum með háþrýsting lækkar telmisartan bæði slagbils- og lagbilsþrýsting án þess að hafa áhrif á púls. Blóðþrýstingslækkandi áhrif telmisartans eru sambærileg við áhrif efna í öðrum flokkum blóðþrýstingslækkandi lyfja (staðfest í klínískum samanburðarrannsóknnum með amlóðipíní, atenólóli, enalapríli, hýdróklórtíazíði og lisínopríli).

Í tvíblindri stýrðri klínískri rannsókn (n=687 sjúklingar sem voru metnir með tilliti til lyfhrifa) hjá þeim sem ekki sýndu svörun við 80 mg/12,5 mg samsetningunni, kom fram stigvaxandi lækkun á blóðþrýstingi við lyfjagjöf með 80 mg/25 mg samsetningunni samanborið við áframhaldandi meðferð með 80 mg/12,5 mg samsetningu og nam lækkunin 2,7/1,6 mm Hg (SBP/DBP) (breytingar í meðalfráviki frá grunnlínu). Í eftirfylgnisrannsóknnum með 80 mg/25 mg samsetningunni, kom fram að blóðþrýstingur lækkaði enn frekar (og olli almennri lækkun sem nemur 11,5/9,9 mm Hg (SBP/DBP).

Í sameiginlegri rannsókn tveggja svipaðra 8 vikna tvíblindra lyfleysu stýrðra klínískum rannsóknnum sem bornar voru saman við valsartan/hýdróklórtíazíð 160 mg/25 mg (n=2121 sjúklingur metinn með tilliti til lyfhrifa) kom fram umtalsvert meiri lækkun á blóðþrýstingi sem nam 2,2/1,2 mm Hg (SBP/DBP) (breytingar í meðalfráviki frá grunnlínu) þegar notuð var samsetningin telmisartan/hýdróklórtíazíð 80 mg/25 mg.

Þegar meðferð með telmisartani er skyndilega hætt breytist blóðþrýstingur smám saman í upphafleg gildi á nokkrum dögum án vísbendinga um allt of háan blóðþrýsting (rebound hypertension). Þurr hósti kom marktækt sjaldnar fyrir hjá sjúklingum í meðferð með telmisartani en hjá þeim sem voru meðhöndlaðir með ACE-hemlum í klínískum rannsóknnum, þar sem beinn samanburður var gerður á þessum tveimur blóðþrýstingslækkandi meðferðum.

Verkun og öryggi

Til að fyrirbyggja hjarta- og æðasjúkdóma

Í ONTARGET rannsókninni (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) voru borin saman áhrif telmisartans, ramiprils og samsetningar telmisartans og ramiprils á hjarta- og æðasjúkdóma hjá 25.620 sjúklingum, 55 ára og eldri, með sögu um kransæðasjúkdóma, heilablóðfall, skammvinnt blóðþurrðarkast, útslagæðakvilla eða sykursýki af tegund 2 ásamt einkennum um skemmdir í marklíffærum (t.d. sjónukvilli, stækkun vinstri slegils, makró- eða míkroalbúmíníma) sem er áhættuhópur fyrir hjarta- og æðasjúkdómum.

Sjúklingum var slembiraðað í einn af þremur eftirfarandi meðferðarhópum: telmisartan 80 mg (n=8.542), ramipril 10 mg (n=8.576) eða samsetning telmisartans 80 mg og ramiprils 10 mg (n=8.502) og var þeim fylgt eftir í að meðaltali 4,5 ár.

Telmisartan og ramipril höfðu svipuð áhrif til lækkunar á samsetta aðalendapunktinum sem samanstóð af dauðsfalli vegna hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrepis sem ekki leiddi til dauða, heilablóðfalli sem ekki leiddi til dauða eða sjúkrahúslegu vegna hjartabilunar. Tíðni aðalendapunktsins var svipuð hjá hópnum sem fékk telmisartan (16,7%) og hópnum sem fékk ramipril (16,5%). Áhættuhlutfallið fyrir telmisartan á móti ramiprili var 1,01 (97,5% CI 0,93 - 1,10; p (jafngildi) (sýnir að verkun er ekki lakari) = 0,0019 við skekkjumörk 1,13). Hlutfall dánartíðni af öllum orsökum var 11,6% hjá sjúklingum á meðferð með telmisartani og 11,8% hjá sjúklingum á meðferð með ramiprili.

Telmisartan hafði svipuð áhrif og ramipril á fyrirfram skilgreinda aukaendapunktinn sem samanstóð af dauðsfalli vegna hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrepis sem ekki leiddi til dauða og heilablóðfalli sem ekki leiddi til dauða [0,99 (97,5% CI 0,90 - 1,08), p (jafngildi) (sýnir að verkun er ekki lakari) = 0,0004], aðalendapunkturinn í viðmiðunarrannsókninni HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), þar sem áhrif ramiprils voru borin saman við lyfleysu.

Í TRANSCEND var sjúklingum, sem ekki þoldu ACE-hemla en voru að öðru leyti með svipuð viðmið við innskráningu eins og í ONTARGET, slembiraðað á telmisartan 80 mg (n=2.954) eða lyfleysu (n=2.972), hvorutveggja gefin til viðbótar við venjulega meðferð. Meðaltímalengd eftirfylgni var 4 ár og 8 mánuðir.

Enginn tölfræðilega marktækur munur sást á tíðni samsetta aðalendapunktsins (dauðsfall vegna hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrep sem ekki leiddi til dauða, heilablóðfall sem ekki leiddi til dauða eða sjúkrahúslega vegna hjartabilunar) [15,7% hjá telmisartan hópnum og 17,0% hjá lyfleysu hópnum með áhættuhlutfalli 0,92 (95% CI 0,81 - 1,05; $p = 0,22$)]. Sýnt var fram á ávinning af notkun telmisartans miðað við lyfleysu í fyrirfram skilgreinda aukaendapunktinum sem samanstóð af dauðsfalli vegna hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrepi sem ekki leiddi til dauða og heilablóðfalli sem ekki leiddi til dauða [0,87 (95% CI 0,76 - 1,00; $p = 0,048$)]. Ekki var sýnt fram á ávinning hvað varðar dánartíðni vegna hjarta- og æðasjúkdóma (áhættuhlutfall 1,03, 95% CI 0,85 - 1,24).

Í tveimur stórum slembiröðuðum samanburðarrannsóknum, ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) og VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes) var samsett meðferð með ACE-hemli og angíótensín II viðtakablokka rannsökuð. ONTARGET rannsóknin var gerð hjá sjúklingum með sögu um hjarta- og æðasjúkdóm eða sjúkdóm í heilaaðum, eða sykursýki af tegund 2 ásamt vísbendingum um skemmdir í markklíffæri. Nánari upplýsingar er að finna í kaflanum „Til að fyrirbyggja hjarta- og æðasjúkdóma“ hér að ofan.

VA NEPHRON-D rannsóknin var gerð hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 og nýrnakvilla vegna sykursýki.

Þessar rannsóknir sýndu engan marktækan ávinning af meðferð hvað varðar nýru og/eða hjarta- og æðakerfi eða dánartíðni en á hinn bóginn kom fram aukin hætta á blóðkalíumhækkun, bráðum nýrnaskaða og/eða lágþrýstingi samanborið við einlyfjameðferð.

Vegna líkra lyfhrifa þessara lyfja eiga þessar niðurstöður einnig við aðra ACE-hemla og angíótensín II viðtakablokka.

Þess vegna skal ekki nota ACE-hemla og angíótensín II viðtakablokka samhliða hjá sjúklingum með nýrnakvilla vegna sykursýki.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) rannsóknin var hönnuð til að kanna ávinning af því að bæta aliskireni við hefðbundna meðferð með ACE-hemli eða angíótensín II viðtakablokka hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 og langvinnan nýrnasjúkdóm, hjarta- og æðasjúkdóm eða hvort tveggja. Rannsóknin var stöðvuð snemma vegna aukinnar hættu á aukaverkunum. Dauðsfall vegna hjarta- og æðasjúkdóms og heilablóðfall voru algengari hjá hópnum sem fékk aliskiren en hjá hópnum sem fékk lyfleysu og oftast var tilkynnt um aukaverkanir og þær alvarlegu aukaverkanir sem sérstaklega var fylgst með (blóðkalíumhækkun, lágþrýstingur og vanstarfsemi nýrna) hjá hópnum sem fékk aliskiren en hjá hópnum sem fékk lyfleysu.

Sjaldnar var greint frá hósta og ofnæmisbjúg hjá sjúklingum sem fengu telmisartan en hjá sjúklingum sem fengu ramipril, aftur á móti var oftast greint frá lágþrýstingi við meðferð með telmisartani.

Samsetning telmisartans og ramiprils hafði ekki í för með sér meiri ávinning en ramipril eða telmisartan hvort í sínu lagi. Dánartíðni vegna hjarta- og æðasjúkdóma og dánartíðni af öllum orsökum var hærri við notkun samsetningarinnar. Auk þess var marktækt aukin tíðni blóðkalíumhækkunar, nýrnabilunar, lágþrýstings og yfirliða hjá hópnum sem fékk samsetninguna. Þess vegna er notkun samsetningar telmisartans og ramiprils ekki ráðlögð hjá þessum sjúklingahópi.

Í PROFESS rannsókninni (Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes) hjá sjúklingum 50 ára og eldri sem nýlega höfðu fengið heilablóðfall, kom fram aukin tíðni blóðsýkinga við notkun telmisartans miðað við lyfleysu, 0,70% samanborið við 0,49% [RR 1,43 (95% öryggisbil 1,00 – 2,06)]. Tíðni blóðsýkinga sem leiddi til dauða jókst hjá sjúklingum sem fengu telmisartan (0,33%) samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu (0,16%) [RR 2,07 (95% öryggisbil 1,14 – 3,76)]. Aukin tíðni blóðsýkinga sem komu fram í tengslum við notkun telmisartans getur verið tilviljun eða tengst verkun sem er ekki enn þekkt.

Faraldsfræðilegar rannsóknir hafa sýnt að langtímameðferð með hýdróklórtíazíði dregur úr hættu á hjarta- og æðasjúkdómum og lækkar dánartíðni vegna þeirra.

Áhrif ákveðinnar skammtasamsetningar (fixed dose combination) telmisartans/hýdróklórtíazíðs á tíðni hjarta- og æðasjúkdóma og dánartíðni vegna þeirra eru ekki þekkt.

Húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli:

Byggt á fyrirliggjandi upplýsingum úr faraldsfræðilegum rannsóknum hafa komið í ljós skammtaháð tengsl við uppsafnaðan skammt milli hydrochlorothiazids og húðkrabbameins sem ekki er sortuæxli. Ein rannsókn tók til hóps sem náði yfir 71.533 tilvik um grunnfrumukrabbamein og 8.629 flöguþekjukrabbamein parað við 1.430.833 og 172.462 einstaklinga í viðmiðunarþýði, talið í sömu röð. Mikil notkun hydrochlorothiazids (≥ 50.000 mg uppsafnað) tengdist leiðréttu líkindahlutfalli (adjusted odds ratio (OR)) sem var 1,29 (95% CI: 1,23-1,35) fyrir grunnfrumukrabbamein og 3,98 (95% CI: 3,68-4,31) fyrir flöguþekjukrabbamein. Skýr skammtaháð tengsl við uppsafnaðan skammt sást fyrir bæði grunnfrumukrabbamein og flöguþekjukrabbamein. Önnur rannsókn sýndi hugsanleg tengsl milli varakrabbameins (flöguþekjukrabbameins) og útsetningar fyrir hydrochlorothiazíði: 633 tilvik um varakrabbamein parað við 63.067 einstaklinga í viðmiðunarþýði, þar sem notað var áhættumiðað úrtak (risk-set sampling strategy). Sýnt var fram á skammtaháð tengsl við uppsafnaðan skammt með leiðréttu líkindahlutfalli OR 2,1 (95% CI: 1,7-2,6) sem jókst upp í OR 3,9 (3,0-4,9) við mikla notkun (~ 25.000 mg) og OR 7,7 (5,7-10,5) fyrir stærsta uppsafnaðan skammt (~ 100.000 mg) (sjá einnig kafla 4.4).

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á telmisartan hýdróklórtíazíði hjá öllum undirhópum barna við háþrýstingi (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Samtímis gjöf hýdróklórtíazíðs og telmisartans virðist ekki hafa áhrif á lyfjahvörf hvors efnis fyrir sig hjá heilbrigðum einstaklingum.

Frásög

Telmisartan: Eftir inntöku næst hámarksþéttni telmisartans eftir 0,5-1,5 klst. Aðgengi telmisartans eftir 40 mg og 160 mg skammta var 42% og 58%, talið í sömu röð. Fæða minnkar aðgengi telmisartans lítillaga með minnkun á flatarmáli undir plasmáþéttu-tímaferli (AUC) um 6% fyrir 40 mg töflu og um 19% eftir 160 mg skammt. Plasmáþéttu er sú sama 3 klst. eftir inntöku hvort sem telmisartan er tekið fastandi eða með fæðu. Þessi litla minnkun á AUC er ekki talin minnka verkun lyfsins. Engin marktæk uppsöfnun verður á telmisartani í plasma eftir endurtekna skammta.

Hýdróklórtíazíð: Eftir inntöku telmisartans/hýdróklórtíazíðs næst hámarksþéttu hýdróklórtíazíðs eftir um 1,0-3,0 klst. Vegna vaxandi útskilnaðar hýdróklórtíazíðs um nýru var nýting (absolute bioavailability) um 60%.

Dreifing

Telmisartan er í miklum mæli bundið plasmapróteinum ($> 99,5\%$), aðallega albúmini og alfa-1 sýru glýkópróteinu. Dreifingarrúmmál telmisartans er um 500 l, sem bendir auk þess til bindingar í vefjum. Hýdróklórtíazíð er 64% bundið plasmapróteinum og dreifingarrúmmál er $0,8 \pm 0,3$ l/kg.

Umbrot

Telmisartan umbrotnar með samtengingu og myndar lyfjafræðilega óvirkt acýlglúkúróníð. Glúkúróníð óbreytt virka efnisins er eina umbrotsefnið sem hefur greinst í mönnum. Eftir einn stakan skammt af ^{14}C -merktu telmisartani samsvarar glúkúróníðið um 11% af geislavirkninni sem mælist í plasma. Cýtókróm P450 ísóensím taka ekki þátt í umbroti telmisartans. Hýdróklórtíazíð er ekki umbrotið hjá mönnum.

Brotthvarf

Telmisartan: Eftir gjöf ^{14}C -merks telmisartans í bláæð eða til inntöku varð brotthvarf meirihluta af gefnum skammti (> 97%) með hægðum eftir útskilnað í galli. Aðeins smávægilegt magn fannst í þvagi. Heildarplasmaúthreinsun telmisartans eftir inntöku er > 1.500 ml/mín. Lokahelmingunartími var > 20 klst.

Hýdróklórtíazíð er nær eingöngu skilið út óbreytt í þvagi. Um 60% af skammti til inntöku hverfur á innan við 48 klst. Nýrnaúthreinsun er um 250-300 ml/mín. Lokahelmingunartími hýdróklórtíazíðs er 10-15 klst.

Línulegt/ólínulegt samband

Telmisartan: Lyfjahvörf telmisartans eftir inntöku eru ólínuleg á skammtabilinu 20-160 mg og plasmabéttni ($C_{\max}$ og AUC) eykst hlutfallslega meira við stærri skammta. Engin marktæk uppsöfnun verður á telmisartani í plasma eftir endurtekna skammta. Hýdróklórtíazíð sýnir línuleg lyfjahvörf.

Aðrir sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Lyfjahvörf telmisartans eru eins hjá öldruðum sjúklingum og yngri sjúklingum.

Kyn

Plasmabéttni telmisartans er venjulega 2-3 sinnum hærri hjá konum en körlum. Í klínískum rannsóknum sást hins vegar ekki marktæk aukning á blóðþrýstingssvörum eða tíðni stöðubundins lágþrýstings hjá konum. Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum. Meiri tilhneiging til hærri plasmabéttni hýdróklórtíazíðs sást hjá konum en körlum. Þetta er ekki talið hafa klíníska þýðingu.

Skert nýrnastarfsemi

Lægri plasmabéttni kom fram hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi sem voru í skilun. Telmisartan er í miklum mæli bundið plasmapróteinum hjá einstaklingum með skerta nýrnastarfsemi og ekki er hægt að fjarlægja það með skilun. Helmingunartími brotthvarfs er óbreyttur hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi er hraði brotthvarfs hýdróklórtíazíðs minni. Í almennri rannsókn hjá sjúklingum með kreatínínúthreinsun að meðaltali 90 ml/mín. var helmingunartími brotthvarfs hýdróklórtíazíðs lengri. Hjá sjúklingum með óstarfhæf nýru (functionally anephric patients) er helmingunartími brotthvarfs um 34 klst.

Skert lifrastarfsemi

Í rannsóknum á lyfjahvörfum hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi var aukning á nýtingu (absolute bioavailability) allt að 100%. Helmingunartími brotthvarfs er óbreyttur hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar viðbótar forklínískar rannsóknir hafa verið framkvæmdar með fastri samsetningu 80 mg/25 mg. Fyrri forklínískar rannsóknir sem voru framkvæmdar með því að gefa samhliða telmisartan og hýdróklórtíazíð til rottna og hunda, í skömmtum sem eru svipaðir og eru notaðir við klíníska meðferð hjá mönnum, leiddi ekki í

Ljós neinar nýjar niðurstöður, sem komu ekki þegar fram með lyfjagjöf annars hvors efnisins einu sér. Þær eiturfræðilegu upplýsingar sem komu í ljós virðast ekki skipta neinu máli fyrir meðferð með lyfinu hjá mönnum.

Eituráhrif, sem einnig eru vel þekkt úr forklínískum rannsóknum með ACE-hemlum og angíótensín II blokkum, voru: lækkun á rauðkornagildum (rauðkornum, blóðrauða, blóðkornaskilum), breytingar á blóðflæði nýrna (hækkað blóðnitur og kreatínín), aukin renínvirkni í plasma, stækkun (hypertrophy/hyperplasia) á nálægum frumum við gaukulfrumur (juxtaglomerular cells) og sár á magaslímhúð. Hægt var að komast hjá eða lækna þessar vefskemmdir í magaslímhúð (gastric lesions) með því að gefa að auki saltvatnslausn til inntöku og hafa dýrin saman í búri (group housing of animals). Hjá hundum sást útvíkkun og visnun í nýrnapiplum. Þessi áhrif eru talin vera vegna lyfhrifa telmisartans. Engin áhrif komu fram á frjósemi karl- og kvendýra af völdum telmisartans.

Engar skýrar vísbendingar um vansköpunarvaldandi áhrif komu fram en við skammta telmisartans yfir eitrunarmörkum komu hins vegar fram áhrif á þroska afkvæmis eftir fæðingu eins og minni líkamsþyngd og seinkun á opnun augna.

Telmisartan sýndi engin merki um stökkbreytandi eða litningaskemmandi áhrif í *in vitro* rannsóknum og engar vísbendingar um krabbameinsvaldandi áhrif hjá rottum og músum. Í rannsóknum á hýdróklórtíazíði hafa komið fram misvísandi vísbendingar um eituráhrif á erfðaeefni eða krabbameinsvaldandi áhrif í sumum dýralíkönnum.

Vegna hugsanlegra eiturverkana telmisartans/hýdróklórtíazíðs samsetningar á fóstur er vísað til kafla 4.6.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Magnesíumsterat (E470b),
Kalíum hýdroxíð,
Meglúmín,
Póvídón,
Natríumsterkjuglýkóllat (tegund A),
Örkristölluð sellulósa,
Mannitól (E421)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

Fyrir Ál/Al þynnur og HDPE töfluílát:
2 ár.

Fyrir Ál/PVC/PVDC þynnur:
1 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Ál/Ál þynnur og HDPE töfluílát:

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ál/PVC/PVDC þynnur:

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Ál/Ál þynnur, Ál/PVC/PVDC þynnur og HDPE töfluílát sem er með LDPE loki og HDPE þurrkandi efni með kísilfyllingu.

Ál/ál þynnur: 14, 28, 30, 56, 84, 90 og 98 töflur

Ál/PVC/PVDC þynnur: 28, 56, 84, 90 og 98 töflur.

Töfluílát: 30, 90 og 250 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Ísland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/817/045

EU/1/13/817/029

EU/1/13/817/046

EU/1/13/817/030

EU/1/13/817/031

EU/1/13/817/032

EU/1/13/817/033

EU/1/13/817/034

EU/1/13/817/035

EU/1/13/817/036

EU/1/13/817/037

EU/1/13/817/038

EU/1/13/817/039

EU/1/13/817/040

EU/1/13/817/041

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13. Mars 2013

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. Desember 2017

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu/> og á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisföng framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Actavis Ltd
BLB016
Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir Ál/Ál þynnur

1. HEITI LYFS

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg töflur
telmisartan/hýdróklórtíazíð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 40 mg telmisartan og 12,5 mg hýdróklórtíazíð.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Tafla

14 töflur
28 töflur
30 töflur
56 töflur
84 töflur
90 töflur
98 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir Ál/PVC/PVDC þynnur

1. HEITI LYFS

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg töflur
telmisartan/hýdróklórtíazíð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 40 mg telmisartan og 12,5 mg hýdróklórtíazíð.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Tafla

28 töflur
56 töflur
84 töflur
90 töflur
98 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 30°C

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynna

1. HEITI LYFS

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg töflur
telmisartan/hýdróklórtíazíð

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Actavis logo]

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir HDPE töfluílát

1. HEITI LYFS

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg töflur
telmisartan/hýdróklórtíazíð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 40 mg telmisartan og 12,5 mg hýdróklórtíazíð.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Tafla

30 töflur

90 töflur

250 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Inniheldur þurrkandi efni. Má ekki borða.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Merkimiði fyrir HDPE töflulát

1. HEITI LYFS

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg töflur
telmisartan/hýdróklórtíazíð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 40 mg telmisartan og 12,5 mg hýdróklórtíazíð

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Tafla

30 töflur

90 töflur

250 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Inniheldur þurrkandi efni. Má ekki borða.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Actavis logo]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/817/011

EU/1/13/817/012

EU/1/13/817/013

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir Ál/Ál þynnur

1. HEITI LYFS

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg töflur
telmisartan/hýdróklórtíazíð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 80 mg telmisartan og 12,5 mg hýdróklórtíazíð.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Tafla

14 töflur
28 töflur
30 töflur
56 töflur
84 töflur
90 töflur
98 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir Ál/PVC/PVDC þynnur

1. HEITI LYFS

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg töflur
telmisartan/hýdróklórtíazíð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 80 mg telmisartan og 12,5 mg hýdróklórtíazíð.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Tafla

14 töflur
28 töflur
56 töflur
84 töflur
90 töflur
98 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 30°C

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynna

1. HEITI LYFS

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg töflur
telmisartan/hýdróklórtíazíð

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Actavis logo]

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir HDPE töfluílát

1. HEITI LYFS

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg töflur
telmisartan/hýdróklórtíazíð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 80 mg telmisartan og 12,5 mg hýdróklórtíazíð.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Tafla

30 töflur

90 töflur

250 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Inniheldur þurrkandi efni. Má ekki borða.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Merkimiði fyrir HDPE töflulát

1. HEITI LYFS

Actelsar HCT 80 mg/25 mg töflur
telmisartan/hýdróklórtíazíð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 80 mg telmisartan og 12,5 mg hýdróklórtíazíð

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Tafla

30 töflur

90 töflur

250 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Inniheldur þurrkandi efni. Má ekki borða.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Actavis logo]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/817/026

EU/1/13/817/027

EU/1/13/817/028

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir Ál/Ál þynnur

1. HEITI LYFS

Actelsar HCT 80 mg/25 mg töflur
telmisartan/hýdróklórtíazíð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 80 mg telmisartan og 25 mg hýdróklórtíazíð.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Tafla

14 töflur
28 töflur
30 töflur
56 töflur
84 töflur
90 töflur
98 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Actelsar HCT 80 mg/25 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir Ál/PVC/PVDC þynnur

1. HEITI LYFS

Actelsar HCT 80 mg/25 mg töflur
telmisartan/hýdróklórtíazíð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 80 mg telmisartan og 25 mg hýdróklórtíazíð.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Tafla

28 töflur
56 töflur
84 töflur
90 töflur
98 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 30°C

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Actelsar HCT 80 mg/25 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynna

1. HEITI LYFS

Actelsar HCT 80 mg/25 mg töflur
telmisartan/hýdróklórtíazíð

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Actavis logo]

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir HDPE töfluílát

1. HEITI LYFS

Actelsar HCT 80 mg/25 mg töflur
telmisartan/hýdróklórtíazíð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 80 mg telmisartan og 25 mg hýdróklórtíazíð.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Tafla

30 töflur

90 töflur

250 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Inniheldur þurrkandi efni. Má ekki borða.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Actelsar HCT 80 mg/25 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Merkimiði fyrir HDPE töflulát

1. HEITI LYFS

Actelsar HCT 80 mg/25 mg töflur
telmisartan/hýdróklórtíazíð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 80 mg telmisartan og 25 mg hýdróklórtíazíð

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Tafla

30 töflur

90 töflur

250 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Inniheldur þurrkandi efni. Má ekki borða.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Actavis logo]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/817/039

EU/1/13/817/040

EU/1/13/817/041

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg töflur telmisartan/hýdróklórtíazíð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lækisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Actelsar HCT og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Actelsar HCT
3. Hvernig nota á Actelsar HCT
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Actelsar HCT
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Actelsar HCT og við hverju það er notað

Actelsar HCT er samsetning með tveimur virkum efnum, telmisartani og hýdróklórtíazíði í einni töflu. Bæði efnin hjálpa til við að lækka háan blóðþrýsting.

- Telmisartan tilheyrir flokki lyfja sem kallast angíótensín II viðtakablokkar. Angíótensín II er efni sem er framleitt í líkamanum sem dregur saman æðar og því hækkar blóðþrýstingur. Telmisartan hemur þessi áhrif angíótensín II, slakar á æðum og við það lækkar blóðþrýstingur.
- Hýdróklórtíazíð tilheyrir flokki lyfja sem kallast tíazíð þvagræsilyf og það eykur þvagmyndun sem veldur lækun blóðþrýstings.

Ef hár blóðþrýstingur er ekki meðhöndlaður getur hann valdið skemmdum á æðum í ýmsum líffærum, sem getur í sumum tilvikum leitt til hjartaáfalls, hjarta- eða nýrnabilunar, heilablóðfalls eða blindu. Venjulega finnast engin einkenni um hækkaðan blóðþrýsting fyrr en skemmd hefur komið fram. Því er mikilvægt að mæla blóðþrýsting reglulega til að sjá hvort hann er innan eðlilegra marka.

Actelsar HCT er notað til að meðhöndla of háan blóðþrýsting (háþrýsting) hjá fullorðnum þegar ekki hefur náðst viðunandi stjórn á blóðþrýstingi með því að nota telmisartan eitt sér.

2. Áður en byrjað er að nota Actelsar HCT

Ekki má nota Actelsar HCT

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir telmisartani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir hýdróklórtíazíði eða öðrum lyfjum sem eru súlfónamíðafleiður.
- eftir þriðja mánuð meðgöngu. (Einnig er betra að forðast notkun Actelsar HCT snemma á meðgöngu – sjá kaflann um meðgöngu).

- ef þú ert með alvarleg vandamál í lifur eins og gallteppu eða þrengingu í gallvegum (vandkvæði við losun galla úr lifur og gallblöðru) eða annan alvarlegan lifrarsjúkdóm.
- ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm eða þvagþurrð (minna en 100 ml af þvagi á dag).
- ef þú ert með of lítið kalíum eða of mikið kalsíum í blóði sem ekki batnar við meðferð.
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert í meðferð með með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren.

Segðu læknum eða lyfjafræðingi frá því ef eitthvert af ofangreindum atriðum á við þig áður en þú tekur Actelsar HCT.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Actelsar HCT er notað ef þú hefur eða hefur einhvern tíma haft einhver eftirtalinna einkenna eða sjúkdóma:

- Lágur blóðþrýstingur (lágþrýstingur), getur komið fram við skort á vökva (óeðlilega mikið tap á vökva úr líkamanum) eða við skort á söltum vegna þvagræsimeðferðar, saltsnauðs mataræðis, niðurgangs, uppkasta eða blóðsúunar.
- Nýrnasjúkdómur eða nýrnaígræðsla.
- Nýrnaslagæðaþrengsli (þrenging á bláæðum í öðru eða báðum nýrum).
- Lifrarsjúkdómar.
- Hjartakvilli.
- Sykursýki.
- Þvagsýrugigt
- Hækkuð aldósteróngildi (uppsöfnun vatns og salta í líkamanum ásamt ójafnvægi ýmissa blóðsalta).
- Rauðir úlfar (einnig kallað helluroði eða „SLE“) sem er sjúkdómur þar sem ónæmiskerfið ræðst á líkamann.
- Virka efnið hýdróklórtíazíð getur framkallað óvenjulega aukaverkun, er veldur versnandi sjón og augnverk. Þetta geta verið einkenni um vökvasöfnunar í æðu (choroidal effusion) eða aukinn þrýsting innan í auganu sjálfu og getur komið fram innan nokkurra klst. eða innan nokkurra vikna frá því að lyfjagjöf með Actelsar HCT hófst. Þessi aukaverkun getur leitt til varanlegs sjónskaða, ef hún er ekki meðhöndluð umsvifalaust.
- Ef þú færð húðkrabbamein eða óvænta húðskemmd meðan á meðferð stendur. Meðferð með hydrochlorothiazídi, einkum við langtímanotkun stórra skammta, getur aukið hættu á sumum gerðum af húð- eða varakrabbameini (húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli). Þú skalt vernda húðina gegn sólarljósi og UV geislum á meðan þú tekur Actelsar HCT.
- Ef þú hefur einhvern tíma áður tekið hydrochlorothiazíð og fundið fyrir öndunar- eða lungnavandamálum (þ.m.t. bólgu eða vökvasöfnun í lungum). Ef mikil mæði eða öndunarerfiðleikar koma fram eftir töku Actelsar HCT á að leita læknaðstoðar tafarlaust.

Leitið ráða hjá læknum áður en Actelsar HCT er notað:

- ef þú notar eitthvert af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
- ACE-hemil (til dæmis enalapríl, lisinopríl, ramipríl) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki.
- aliskiren
- Hugsanlegt er að lækningin rannsaki nýrnastarfsemi, mæli blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili. Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Actelsar HCT“
- digoxín.

Leitaðu ráða hjá lækningum ef þú færð kviðverk, ógleði, uppköst eða niðurgang eftir að þú tekur Actelsar HCT. Læknirinn mun taka ákvörðun um frekari meðferð. Ekki hætta sjálf/-ur að taka Actelsar HCT.

Láttu lækinn vita ef þú grunar að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Ekki er mælt með notkun Actelsar HCT snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið (sjá kaflann um meðgöngu).

Meðferð með hýdróklórtíazíði getur valdið truflunum á jafnvægi blóðsalta í líkamanum. Einkenni truflana á vökva- eða saltajafnvægi eru munnþurrkur, slappleiki, svefnhöfði, drungi, óróleiki, vöðvaverkir eða sinadráttur, ógleði, uppköst, vöðvaþreyta og óeðlilega hraður hjartsláttur (meira en 100 slög á mínútu). Finnir þú fyrir einhverjum þessara einkenna láttu lækinn þá vita.

Láttu lækinn vita ef þú finnur fyrir aukinni viðkvæmni húðarinnar fyrir sól þannig að einkenni um sólbruna (svo sem roði, kláði, bólga, blöðrumyndun) koma fyrir fram en venjulega.

Láttu lækinn vita að þú sért að taka Actelsar HCT ef þú átt að gangast undir aðgerð eða svæfingu.

Actelsar HCT getur haft minni áhrif til lækunar á blóðþrýstingi hjá sjúklingum af svörtum kynstofni.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með notkun Actelsar HCT hjá börnum og unglingum undir 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Actelsar HCT

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Vera má að lækinn þurfi að breyta skömmtum þessara lyfja og/eða gera aðrar varúðarráðstafanir. Þú getur í sumum tilfellum þurft að hætta taka einhver lyf. Þetta á sérstaklega við um notkun á lyfjunum sem talin eru upp hér að neðan samtímis Actelsar HCT:

- Lyf sem innihalda litíum til meðhöndlunar á sumum tegundum þunglyndis
- Lyf sem tengjast blóðkalíumlækkun eins og þvagræsilyf (vatnslosandi töflur), hægðalyf (t.d. laxerolía), barksterar (t.d. prednisón), ACTH (hormón), amfóterísín (lyf við sveppasýkingum), karbenoxólón (notað til meðferðar á munnsárum), penicillín-G natríum (sýklalyf), og salísýlsýra og afleiður hennar.
- Joðskuggaefni sem notað er í tengslum við myndgreiningarrannsóknir.
- Lyf sem geta valdið blóðkalíumhækkun eins og kalíumsparandi þvagræsilyf, kalíum fæðubótarefni, saltlíki sem innihalda kalíum, ACE-hemlar, cyklósporín (ónæmisbælandi lyf) og önnur lyf svo sem heparínnatríum (segavarnarlyf).
- Lyf sem verða fyrir áhrifum af breytingum á magni kalíums í blóði eins og hjartalýf (t.d. dígoxín) eða lyf við hjartsláttaróreglu (t.d. kínidín, disópýramíð, amíódarón, sótalól), geðlyf (t.d. tíoríðazín, klórprómazín, levómeprómasín) og önnur lyf eins og ákveðin sýklalyf (t.d. sparfloxacín, pentamídín) eða ákveðin lyf til meðhöndlunar á ofnæmisviðbrögðum (t.d. terfenadín).
- Lyf til meðhöndlunar á sykursýki (insúlín eða lyf til inntöku eins og metformín).
- Kólestyramín og kolestípól, lyf notuð til að lækka blóðfitugildi.
- Lyf sem notuð eru til að auka blóðþrýsting, eins og noradrenalín.
- Vöðvaslakandi lyf, eins og túbókúrarín.
- Kalsíumuppbót og/eða fæðubótarefni með D-vítamíni.
- Andkólínvirk lyf (lyf notuð til að meðhöndla ýmsa sjúkdóma eins og verki í meltingarfærum, krampa í þvagblöðru, astma, ferðaveiki, vöðvakrampa, Parkinsons-veiki og sem hjálp við svæfingu) eins og atrópín og biperíden.
- Amantadín (lyf notað til að meðhöndla Parkinsons-veiki og einnig notað til að meðhöndla eða koma í veg fyrir ákveðna sjúkdóma sem orsakast af veirum).
- Önnur lyf til meðhöndlunar á háum blóðþrýstingi, barksterar, verkjalyf (eins og bólgueyðandi gígtarlyf), krabbameinslyf, lyf við þvagsýrugigt eða gígtarlyf.

- Ef þú notar ACE-hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Actelsar HCT“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“)
- Digoxin.

Actelsar HCT getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif annarra lyfja sem notuð eru við háum blóðþrýstingi eða lyfja með eiginleika sem geta lækkað blóðþrýsting (t.d. baklófen, amifostín). Áfengi, barbitúröt, sterk verkjalyf eða þunglyndislyf geta einnig aukið lækkun blóðþrýstings. Þú skalt því ráðfæra þig við lækinn ef aðlaga þarf skammta annarra lyfja á meðan Actelsar HCT er tekið inn.

Áhrif Actelsar HCT geta verið minni ef bólgueyðandi gigtarlyf (t.d. asetýlsalisýlsýra eða íbúprófen) eru tekin samhliða.

Notkun Actelsar HCT með mat eða áfengi

Taka má Actelsar HCT með eða án matar.

Forðast skal neyslu áfengis þar til rætt hefur verið við lækinn. Áfengi gæti valdið frekari lækkun blóðþrýstings og/eða aukið hættuna á að þú finnr fyrir svima eða fáir yfirliðstilfinningu.

Meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Láttu lækinn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Læknirinn mun yfirleitt mæla með því að þú hættir að taka Actelsar HCT áður en þú verður þunguð eða um leið og þú veist að þú sért þunguð og ráðleggja þér að taka annað lyf í stað Actelsar HCT. Ekki er mælt með notkun Actelsar HCT á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið.

Brjóstagjöf

Segðu læknum frá því ef þú ert með barn á brjósti eða ert að hefja brjóstagjöf. Ekki er mælt með notkun Actelsar HCT hjá mæðrum sem eru með börn sín á brjósti og læknirinn gæti valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Sumir finna fyrir svima, falla í yfirlið eða finnst allt í kringum þá snúast eftir töku Actelsar HCT. Finnirðu fyrir einhverjum af þessum áhrifum skaltu ekki aka eða nota vélar.

Actelsar HCT inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Actelsar HCT

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er ein tafla á dag. Leitast skal við að taka töfluna á sama tíma dags dag hvern. Actelsar HCT má taka með eða án matar. Gleypa skal töflurnar heilar með vatni eða öðrum óáfengum drykk. Það er mikilvægt að taka Actelsar HCT á hverjum degi þar til læknirinn ákveður annað.

Hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi á venjulegur skammtur ekki að vera stærri en 40 mg af telmisartani einu sinni á dag.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of margar töflur eru teknar inn af vangá gætir þú fundið fyrir einkennum eins og lágum blóðþrýstingi og hröðum hjartslætti. Einnig hefur verið greint frá hægum hjartslætti, sundli, uppköstum, minnkaðri nýrnastarfsemi þ.m.t. nýrnabilun. Vegna hýdróklórtíazíð hlutans geta töluvert lágur blóðþrýstingur og lág blóðkalíumgildi einnig komið fram sem getur leitt til ógleði, syfju og vöðvakrampa og/eða óreglulegs hjartsláttar í tengslum við samhliðanotkun lyfja eins og digitalis eða ákveðinna lyfja sem notuð eru við hjartsláttartruflunum. Hafa skal strax samband við lækinn eða lyfjafræðing eða leita ráða á bráðadeild næsta sjúkrahúss.

Ef gleymist að taka Actelsar HCT

Ef gleymist að taka lyfið er óþarfi að hafa áhyggjur. Það skal tekið strax og munað er eftir því og halda síðan áfram töflutöku eins og áður. Ef tafla er ekki tekin einn dag á samt að taka venjulegan skammt næsta dag. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar og þarf nast tafarlausrar læknismeðferðar:

Leitaðu tafarlaust til læknisins ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum:

Blóðsýking* (oft kölluð blóðeitrun), er alvarleg sýking með bólgusvörun í öllum líkamanum, skyndilegur bjúgur í húð og slímhúð (ofsabjúgur, einnig banvænn), blöðrumyndun og flögnun í efsta lagi húðar (drep í húðþekju); þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum) eða koma örsjaldan fyrir (drep í húðþekju; geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum) en afar alvarlegar og skulu sjúklingar hætta að taka lyfið og leita tafarlaust til læknisins. Þessar aukaverkanir geta orðið banvænar ef þær eru ekki meðhöndlaðar. Komið hefur fram aukin tíðni blóðsýkinga við notkun telmisartans eingöngu, hins vegar er ekki hægt að útiloka að það eigi einnig við Actelsar HCT.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum): Brátt andnaðarheilkenni (einkenni eru m.a. mæði, hiti, slappleiki og rugl).

Hugsanlegar aukaverkanir af völdum Actelsar HCT:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

Sundl.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

Lækkuð kalíumgildi í blóði, kvíði, yfirlíð, náladofi, svimi, hraður hjartsláttur, hjartsláttartruflanir, lágþrýstingur, stöðubundinn lágþrýstingur, mæði, niðurgangur, munnþurrkur, vindgangur, bakverkur, vöðvakrampa, vöðvaverkir, ristuflanir (að geta ekki náð eða viðhaldið stinningu), brjóstverkur, hækkuð þvagsýra í blóði.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

Bólgur í lungum (berkjubólga), hálsbólga, skútabólga, hækkuð þvagsýra, lág gildi natríums, þunglyndi, erfiðleikar við að sofa (svefnleysi), svefntruflanir, sjónskerðing, þokusýn, öndunarörðugleikar, magaverkir,

hægðatregða, uppbemba (meltingartruflanir), ógleði (uppköst), magabólga, óeðlileg lifrarstarfsemi (japanskir sjúklingar eru líklegri til að fá þessa aukaverkun), hörundsroði, ofnæmisviðbrögð eins og kláði eða útbrot, aukin svitamyndun, ofsakláði, liðverkir og verkir í útlimum (verkir í fótlegg), vöðvakrampar, virkjun eða versnun rauðra úlfa (sjúkdómur sem lýsir sér í því að ónæmiskerfi líkamans ræðst gegn líkamanum, sem veldur liðverkjum, útbrotum og sóthita), flensulík einkenni, verkir, hækkuð gildi kreatíníns, lifrarensíma eða kreatínfosfókínasa í blóði.

Aukaverkanir sem hafa verið skráðar við notkun annars hvors innihaldsefnisins geta mögulega komið fram við notkun Actelsar HCT, þó að þær hafi ekki komið fram í klínískum rannsóknum á lyfinu.

Telmissartan

Eftirtalдар aukaverkanir hafa verið tilkynntar hjá sjúklingum sem taka telmissartan eitt og sér:

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

Sýkingar í efri öndunarvegi (t.d. hálsbólga, skútabólga, kvef), þvagfærasýkingar, sýking í þvagblöðru, skortur á rauðum blóðkornum (blóðleysi), há kalíumgildi, hægur hjartsláttur, skert nýrnastarfsemi þ.m.t. bráð nýrnabilun, slappleiki, hósti.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

Blóðflagnafæð, fjölgun ákveðinna hvítra blóðkorna (eosíníklafjöld), alvarleg ofnæmisviðbrögð (t.d. ofnæmi, bráðaofnæmi), lágur blóðsykur (hjá sykursjúkum), magaóþægindi, exem (húðkvilli), lyfjaútbrot, húðútbrot vegna eitúráhrifa, verkir í sinum (einkenni lík sínarbólgu), minnkun á blóðrauða (prótein í blóði), svefnhöfði.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum):

Vaxandi örvefsmyndun í lungum (millivefssjúkdómur í lungum)**

Tíðni „ekki þekkt“ (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Ofsabjúgur í görnum: bólga í meltingarvegi sem lýsir sér með kviðverkjum, ógleði, uppköstum og niðurgangi hefur komið fyrir við notkun skyldra lyfja.

* Þetta getur verið tilviljun eða tengt verkun sem ekki er enn þekkt.

** Greint hefur verið frá tilvikum um vaxandi örvefsmyndun í lungnavef við inntöku telmissartans. Samt sem áður er ekki vitað hvort telmissartan var þess valdandi.

Hýdróklórtíazíð

Eftirtalдар aukaverkanir hafa verið tilkynntar hjá sjúklingum sem taka hýdróklórtíazíð eitt og sér:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum)

Hækkuð blóðfitugildi.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

Ógleði (flökurleiki), lág magnesíumgildi í blóði, minnkuð matarlyst.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum)

Bráð nýrnabilun.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

Lítill fjöldi blóðflagna (blóðflagnafæð) sem eykur hættu á blæðingu eða marí (litlir fjólubláir eða rauðir blettir á húð eða öðrum vef vegna blæðingar), há kalsíumgildi í blóði, há blóðsykursgildi, höfuðverkur,

magaþægindi, gul húð eða augnhvíta (gula), óhóflegt magn gallefna í blóði (gallteppa), ljósnæmi, erfiðleikar við að stjórna gildum sykurs í blóði hjá sjúklingum sem hafa verið greindir með sykursýki, sykur í þvagi (sykurmiga).

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum):

Óeðlilegt niðurbrot rauðra blóðkorna (rauðalosblóðleysi), óeðlileg starfsemi beinmergs, fækkun hvítra blóðkorna (hvítfrumnafæð, kyrningahrap), alvarleg ofnæmisviðbrögð (t.d. ofnæmi), hækkað pH gildi vegna lágra klóríðgilda í blóði (truflanir á sýru- og basajafnvægi, blóðlýting vegna blóðklóríðlækkunar), bólgur í brisi, heilkenni sem líkist rauðum úlfum (ástand sem líkist sjúkdómi sem kallast rauðir úlfar þar sem ónæmiskerfi líkamans ræðst gegn líkamanum), bólgur í æðum (æðabólga með drepi).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Bólgnir munnvatnskirtlar, húð- og varakrabbamein (húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli), skortur á blóðkornum (vanmyndunarblóðleysi), sjónskerðing og augnverkur (hugsanleg einkenni vöðvasöfnunar í æðu (choroidal effusion) eða bráðrar þrönghornsgláku), húðbreytingar eins og húðæðabólga, ljósnæmi, útbrot, húðroði, blöðrumyndun á vörum, augum eða munni, húðflögnun, hiti (hugsanleg merki um regnbogaroða), slappleiki, skert nýrnastarfsemi.

Lág natríumgildi ásamt einkennum sem tengjast heila og taugum (ógleði, vaxandi vistarfíring, áhuga- og orkuleysi) koma fyrir í einstökum tilvikum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, eða lyfjafræðing eða vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Actelsar HCT

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, þynnunni eða merkimiðanum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. „Lot“ sem er prentað á öskjuna vísar í lotunúmerið.

Fyrir Ál/Ál þynnur og HDPE töfluúlát

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Fyrir Ál/PVC/PVDC þynnur

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Actelsar HCT inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru telmisartan og hýdróklórtíazíð. Hver tafla inniheldur 40 mg telmisartan og 12,5 mg hýdróklórtíazíð.
- Önnur innihaldsefni eru, magnesíumsterat (E470b), kalíum hydroxíð, meglúmín, póvídon, natríumsterkjuglýkóllat (tegund A), örkristölluð sellulósa, mannítól (E421).

Lýsing á útliti Actelsar HCT og pakkningastærðir

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg töflur eru hvítar eða næstum því hvítar, 6,55 x 13,6 mm sporöskjulaga og tvíkúptar töflur sem eru ígröfnu merki „TH” á einni hlið.

Pakkningastærðir

Ál/ál þynnur: 14, 28, 30, 56, 84, 90 og 98 töflur

Ál/PVC/PVDC þynnur: 28, 56, 84, 90 og 98 töflur

Töfluílát: 30, 90 og 250 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Ísland

Framleiðandi

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu/> og á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg töflur telmisartan/hýdróklórtíazíð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Actelsar HCT og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Actelsar HCT
3. Hvernig nota á Actelsar HCT
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Actelsar HCT
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Actelsar HCT og við hverju það er notað

Actelsar HCT er samsetning með tveimur virkum efnum, telmisartani og hýdróklórtíazíði í einni töflu. Bæði efnin hjálpa til við að lækka háan blóðþrýsting.

- Telmisartan tilheyrir flokki lyfja sem kallast angíótensín II viðtakablokkar. Angíótensín II er efni sem er framleitt í líkamanum sem dregur saman æðar og því hækkar blóðþrýstingur. Telmisartan hemur þessi áhrif angíótensín II, slakar á æðum og við það lækkar blóðþrýstingur.
- Hýdróklórtíazíð tilheyrir flokki lyfja sem kallast tíazíð þvagræsilyf og það eykur þvagmyndun sem veldur lækun blóðþrýstings.

Ef hár blóðþrýstingur er ekki meðhöndlaður getur hann valdið skemmdum á æðum í ýmsum líffærum, sem getur í sumum tilvikum leitt til hjartaáfalls, hjarta- eða nýrnabilunar, heilablóðfalls eða blindu. Venjulega finnast engin einkenni um hækkadan blóðþrýsting fyrr en skemmd hefur komið fram. Því er mikilvægt að mæla blóðþrýsting reglulega til að sjá hvort hann er innan eðlilegra marka.

Actelsar HCT er notað til að meðhöndla of háan blóðþrýsting (háþrýsting) hjá fullorðnum þegar ekki hefur náðst viðunandi stjórn á blóðþrýstingi með því að nota telmisartan eitt sér.

2. Áður en byrjað er að nota Actelsar HCT

Ekki má nota Actelsar HCT

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir telmisartani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir hýdróklórtíazíði eða öðrum lyfjum sem eru súlfónamíðafleiður.
- eftir þriðja mánuð meðgöngu. (Einnig er betra að forðast notkun Actelsar HCT snemma á meðgöngu – sjá kaflann um meðgöngu).

- ef þú ert með alvarleg vandamál í lifur eins og gallteppu eða þrengingu í gallvegum (vandkvæði við losun galla úr lifur og gallblöðru) eða annan alvarlegan lifrarsjúkdóm.
- ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm eða þvagþurrð (minna en 100 ml af þvagi á dag).
- ef þú ert með of lítið kalíum eða of mikið kalsíum í blóði sem ekki batnar við meðferð.
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert í meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren.

Segðu læknum eða lyfjafræðingi frá því ef eitthvert af ofangreindum atriðum á við þig áður en þú tekur Actelsar HCT.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Actelsar HCT er notað ef þú hefur eða hefur einhvern tíma haft einhver eftirtalinna einkenna eða sjúkdóma:

- Lágur blóðþrýstingur (lágþrýstingur), getur komið fram við skort á vökva (óeðlilega mikið tap á vökva úr líkamanum) eða við skort á söltum vegna þvagræsimeðferðar, saltsnauðs mataræðis, niðurgangs, uppkasta eða blóðsúunar.
- Nýrnasjúkdómur eða nýrnaígræðsla.
- Nýrnaslagæðþrengsli (þrenging á bláæðum í öðru eða báðum nýrum).
- Lifrarsjúkdómar.
- Hjartakvilli.
- Sykursýki.
- Þvagsýrugigt
- Hækkun aldósterón-gildi (uppsöfnun vatns og salta í líkamanum ásamt ójafnvægi ýmissa blóðsalta).
- Rauðir úlfar (einnig kallað helluroði eða „SLE“) sem er sjúkdómur þar sem ónæmiskerfið ræðst á líkamann.
- Virka efnið hýdróklórtíazíð getur framkallað óvenjulega aukaverkun, er veldur versnandi sjón og augnverk. Þetta geta verið einkenni um vökvasöfnun í æðu (choroidal effusion) eða aukinn þrýsting innan í auganu sjálfu og getur komið fram innan nokkurra klst. eða innan nokkurra vikna frá því að lyfjagjöf með Actelsar HCT hófst. Þessi aukaverkun getur leitt til varanlegs sjónskaða, ef hún er ekki meðhöndluð umsvifalaust.
- Ef þú færð húðkrabbamein eða óvænta húðskemmd meðan á meðferð stendur. Meðferð með hydrochlorothiazídi, einkum við langtímanotkun stórra skammta, getur aukið hættu á sumum gerðum af húð- eða varakrabbameini (húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli). Þú skalt vernda húðina gegn sólarljósi og UV geislum á meðan þú tekur Actelsar HCT.
- Ef þú hefur einhvern tíma áður tekið hydrochlorothiazid og fundið fyrir öndunar- eða lungnavandamálum (þ.m.t. bólgu eða vökvasöfnun í lungum). Ef mikil mæði eða öndunarerfiðleikar koma fram eftir töku Actelsar HCT á að leita lækni aðstoðar tafarlaust.

Leitið ráða hjá læknum áður en Actelsar HCT er notað:

- ef þú notar eitthvert af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
- ACE-hemil (til dæmis enalapríl, lisinopríl, ramipríl) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki.
- aliskiren
- Hugsanlegt er að lækningin rannsaki nýrnastarfsemi, mæli blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili. Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Actelsar HCT“ digoxín.

Leitaðu ráða hjá lækningum ef þú færð kviðverk, ógleði, uppköst eða niðurgang eftir að þú tekur Actelsar HCT. Læknirinn mun taka ákvörðun um frekari meðferð. Ekki hætta sjálf/-ur að taka Actelsar HCT.

Láttu lækninn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Ekki er mælt með notkun Actelsar HCT snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgögunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið (sjá kaflann um meðgöngu).

Meðferð með hýdróklórtíazíði getur valdið truflunum á jafnvægi blóðsalta í líkamanum. Einkenni truflana á vökva- eða saltajafnvægi eru munnþurrkur, slappleiki, svefnhöfgi, drungi, óróleiki, vöðvaverkir eða sinadráttur, ógleði, uppköst, vöðvaþreyta og óeðlilega hraður hjartsláttur (meira en 100 slög á mínútu). Finnir þú fyrir einhverjum þessara einkenna láttu lækninn þá vita.

Láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir aukinni viðkvæmni húðarinnar fyrir sól þannig að einkenni um sólbruna (svo sem roði, kláði, bólga, blóðrumyndun) koma fyrir fram en venjulega.

Láttu lækninn vita að þú sért að taka Actelsar HCT ef þú átt að gangast undir aðgerð eða svæfingu.

Actelsar HCT getur haft minni áhrif til lækkunar á blóðþrýstingi hjá sjúklingum af svörtum kynstofni.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með notkun Actelsar HCT hjá börnum og unglingum undir 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Actelsar HCT

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Vera má að læknirinn þurfi að breyta skömmtum þessara lyfja og/eða gera aðrar varúðarráðstafanir. Þú getur í sumum tilfellum þurft að hætta taka einhver lyf. Þetta á sérstaklega við um notkun á lyfjunum sem talin eru upp hér að neðan samtímis Actelsar HCT:

- Lyf sem innihalda litíum til meðhöndlunar á sumum tegundum þunglyndis
- Lyf sem tengjast blóðkalíumlækkun eins og þvagræsilyf (vatnslosandi töflur), hægðalyf (t.d. laxerolía), barksterar (t.d. prednisón), ACTH (hormón), amfóterísín (lyf við sveppasýkingum), karbenoxólón (notað til meðferðar á munnsárum), penicillín-G natríum (sýklalyf), og salísýlsýra og afleiður hennar.
- Joðskuggaefni sem notað er í tengslum við myndgreiningarrannsóknir.
- Lyf sem geta valdið blóðkalíumhækkun eins og kalíumsparandi þvagræsilyf, kalíum fæðubótarefni, saltlíki sem innihalda kalíum, ACE-hemlar, cyklósporín (ónæmisbælandi lyf) og önnur lyf svo sem heparínnatríum (segavarnarlyf).
- Lyf sem verða fyrir áhrifum af breytingum á magni kalíums í blóði eins og hjartalyf (t.d. dígoxín) eða lyf við hjartsláttaróreglu (t.d. kínidín, disópýramíð, amíóðarón, sótalól), geðlyf (t.d. tíórídazín, klórprómazín, levoméprómasín) og önnur lyf eins og ákveðin sýklalyf (t.d. sparflóxacín, pentamidín) eða ákveðin lyf til meðhöndlunar á ofnæmisviðbrögðum (t.d. terfenadín).
- Lyf til meðhöndlunar á sykursýki (insúlín eða lyf til inntöku eins og metformín).
- Kólestyramín og kolestipól, lyf notuð til að lækka blóðfitugildi.
- Lyf sem notuð eru til að auka blóðþrýsting, eins og noradrenalín.
- Vöðvaslakandi lyf, eins og túbókúrarín.
- Kalsíumuppbót og/eða fæðubótarefni með D-vítamíni.
- Andkólínvirk lyf (lyf notuð til að meðhöndla ýmsa sjúkdóma eins og verki í meltingarfærum, krampa í þvagblöðru, astma, ferðaveiki, vöðvakrampa, Parkinsons-veiki og sem hjálp við svæfingu) eins og atrópín og biperíden.
- Amantadín (lyf notað til að meðhöndla Parkinsons-veiki og einnig notað til að meðhöndla eða koma í veg fyrir ákveðna sjúkdóma sem orsakast af veirum).

- Önnur lyf til meðhöndlunar á háum blóðþrýstingi, barksterar, verkjalyf (eins og bólgueyðandi gigtarlyf), krabbameinslyf, lyf við þvagsýrugigt eða gigtarlyf.
- Ef þú notar ACE-hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Actelsar HCT“ og „Varaðarorð og varúðarreglur“)
- Digoxin.

Actelsar HCT getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif annarra lyfja sem notuð eru við háum blóðþrýstingi eða lyfja með eiginleika sem geta lækkað blóðþrýsting (t.d. baklófen, amifostín). Áfengi, barbitúröt, sterk verkjalyf eða þunglyndislyf geta einnig aukið lækkun blóðþrýstings. Þú skalt því ráðfæra þig við lækinn ef aðlag þarf skammta annarra lyfja á meðan Actelsar HCT er tekið inn.

Áhrif Actelsar HCT geta verið minni ef bólgueyðandi gigtarlyf (t.d. asetýlsalisýlsýra eða íbúprófen) eru tekin samhliða.

Notkun Actelsar HCT með mat eða áfengi

Taka má Actelsar HCT með eða án matar.

Forðast skal neyslu áfengis þar til rætt hefur verið við lækinn. Áfengi gæti valdið frekari lækkun blóðþrýstings og/eða aukið hættuna á að þú finnur fyrir svima eða fáir yfirliðstilfinningu.

Meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Láttu lækinn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Læknirinn mun yfirleitt mæla með því að þú hættir að taka Actelsar HCT áður en þú verður þunguð eða um leið og þú veist að þú sért þunguð og ráðleggja þér að taka annað lyf í stað Actelsar HCT. Ekki er mælt með notkun Actelsar HCT á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið.

Brjóstagjöf

Segðu læknum frá því ef þú ert með barn á brjósti eða ert að hefja brjóstagjöf. Ekki er mælt með notkun Actelsar HCT hjá mæðrum sem eru með börn sín á brjósti og læknirinn gæti valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Sumir finna fyrir svima, falla í yfirlið eða finnst allt í kringum þá snúast eftir töku Actelsar HCT. Finnirðu fyrir einhverjum af þessum áhrifum skaltu ekki aka eða nota vélar.

Actelsar HCT inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Actelsar HCT

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er ein tafla á dag. Leitast skal við að taka töfluna á sama tíma dags dag hvern. Actelsar HCT má taka með eða án matar. Gleypa skal töflurnar heilar með vatni eða öðrum óáfengum drykk. Það er mikilvægt að taka Actelsar HCT á hverjum degi þar til læknirinn ákveður annað.

Hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi á venjulegur skammtur ekki að vera stærri en 40 mg af telmisartani einu sinni á dag.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of margar töflur eru teknar inn af vangá gætir þú fundið fyrir einkennum eins og lágum blóðþrýstingi og hröðum hjartslætti. Einnig hefur verið greint frá hægum hjartslætti, sundli, uppköstum, minnkaðri nýrnastarfsemi þ.m.t. nýrnabilun. Vegna hýdróklórtíazíð hlutans geta töluvert lágur blóðþrýstingur og lág blóðkalíumgildi einnig komið fram sem getur leitt til ógleði, syfju og vöðvakrampa og/eða óreglulegs hjartsláttar í tengslum við samhliðanotkun lyfja eins og digitalis eða ákveðinna lyfja sem notuð eru við hjartsláttartruflunum. Hafa skal strax samband við lækinn eða lyfjafræðing eða leita ráða á bráðadeild næsta sjúkrahúss.

Ef gleymist að taka Actelsar HCT

Ef gleymist að taka lyfið er óþarfi að hafa áhyggjur. Það skal tekið strax og munað er eftir því og halda síðan áfram töflutöku eins og áður. Ef tafla er ekki tekin einn dag á samt að taka venjulegan skammt næsta dag. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar og þarfnast tafarlausrar læknis meðferðar:

Leitaðu tafarlaust til læknisins ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum:

Blóðsýking* (oft kölluð blóðeitrun), er alvarleg sýking með bólgusvörun í öllum líkamanum, skyndilegur bjúgur í húð og slímhúð (ofsabjúgur, einnig banvænn), blöðrumyndun og flögnun í efsta lagi húðar (drep í húðþekju); þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum) eða koma örsjaldan fyrir (drep í húðþekju; geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum) en afar alvarlegar og skulu sjúklingar hætta að taka lyfið og leita tafarlaust til læknisins. Þessar aukaverkanir geta orðið banvænar ef þær eru ekki meðhöndlaðar. Komið hefur fram aukin tíðni blóðsýkinga við notkun telmisartans eingöngu, hins vegar er ekki hægt að útiloka að það eigi einnig við Actelsar HCT.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum): Brátt andnaðarheilkenni (einkenni eru m.a. mæði, hiti, slappleiki og rugl).

Hugsanlegar aukaverkanir af völdum Actelsar HCT:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

Sundl.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

Lækkuð kalíumgildi í blóði, kvíði, yfirlið, náladofi, svimi, hraður hjartsláttur, hjartsláttartruflanir, lágþrýstingur, stöðubundinn lágþrýstingur, mæði, niðurgangur, munnþurrkur, vindgangur, bakverkur, vöðvakrampa, vöðvaverkir, ristuflanir (að geta ekki náð eða viðhaldið stinningu), brjóstverkur, hækkuð þvagsýra í blóði.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

Bólgur í lungum (berkjubólga), hálsbólga, skútabólga, hækkuð þvagsýra, lág gildi natríums, þunglyndi, erfiðleikar við að sofna (svefnleysi), svefntruflanir, sjónskerðing, þokusýn, öndunarörðugleikar, magaverkir, hægðatregða, uppþemba (meltingartruflanir), ógleði (uppköst), magabólga, óeðlileg lifrarstarfsemi (japanskir sjúklingar eru líklegri til að fá þessa aukaverkun), hörundsroði, ofnæmisviðbrögð eins og kláði eða útbrot, aukin svitamyndun, ofsakláði, liðverkir og verkir í útlimum (verkir í fótlegg), vöðvakrampar, virkjun eða versnun rauðra úlfa (sjúkdómur sem lýsir sér í því að ónæmiskerfi líkamans ræðst gegn líkamanum, sem veldur liðverkjum, útbrotum og sótthita), flensulík einkenni, verkir, hækkuð gildi kreatíníns, lifrarendisíma eða kreatínfosfókínasa í blóði.

Aukaverkanir sem hafa verið skráðar við notkun annars hvors innihaldsefnisins geta mögulega komið fram við notkun Actelsar HCT, þó að þær hafi ekki komið fram í klínískum rannsóknum á lyfinu.

Telmissartan

Eftirtaldir aukaverkanir hafa verið tilkynntar hjá sjúklingum sem taka telmissartan eitt og sér:

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

Sýkingar í efri öndunarvegi (t.d. hálsbólga, skútabólga, kvæfi), þvaggfærasýkingar, sýking í þvaggblöðru, skortur á rauðum blóðkornum (blóðleysi), há kalíumgildi, hægur hjartsláttur, skert nýrnastarfsemi þ.m.t. bráð nýrnabilun, slappleiki, hósti.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

Blóðflagnafæð, fjölgun ákveðinna hvítra blóðkorna (eosínfíklafjöld), alvarleg ofnæmisviðbrögð (t.d. ofnæmi, bráðaofnæmi), lágur blóðsykur (hjá sykursjúkum), magaþægindi, exem (húðkvilli), lyfjaútbrot, húðútbrot vegna eituráhrifa, verkir í sinum (einkenni lík sínarbólgu), minnkun á blóðrauða (prótein í blóði), svefnhöfði.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum):

Vaxandi örvefsmýndun í lungum (millivefssjúkdómur í lungum)**

Tíðni „ekki þekkt“ (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Ofsabjúgur í görnum: bólga í meltingarvegi sem lýsir sér með kviðverkjum, ógleði, uppköstum og niðurgangi hefur komið fyrir við notkun skyldra lyfja.

* Þetta getur verið tilviljun eða tengt verkun sem ekki er enn þekkt.

** Greint hefur verið frá tilvikum um vaxandi örvefsmýndun í lungnavef við inntöku telmissartans. Samt sem áður er ekki vitað hvort telmissartan var þess valdandi.

Hýdróklórtíazíð

Eftirtaldir aukaverkanir hafa verið tilkynntar hjá sjúklingum sem taka hýdróklórtíazíð eitt og sér:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum)

Hækkuð blóðfitugildi.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

Ógleði (flökurleiki), lág magnesíumgildi í blóði, minnkuð matarlyst.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum)

Bráð nýrnabilun.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

Lítill fjöldi blóðflagna (blóðflagnafæð) sem eykur hættu á blæðingu eða mari (litlir fjólubláir eða rauðir blettir á húð eða öðrum vef vegna blæðingar), há kalsíumgildi í blóði, há blóðsykursgildi, höfuðverkur, magaþægindi, gul húð eða augnhvíta (gula), óhóflegt magn gallefna í blóði (galleppa), ljósnæmi, erfiðleikar við að stjórna gildum sykurs í blóði hjá sjúklingum sem hafa verið greindir með sykursýki, sykur í þvagi (sykurmiga).

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum):

Óeðlilegt niðurbrot rauðra blóðkorna (rauðalosblóðleysi), óeðlileg starfsemi beinmergs, fækkun hvítra blóðkorna (hvítfrumnafæð, kyrningahrap), alvarleg ofnæmisviðbrögð (t.d. ofnæmi), hækkað pH gildi vegna lágra klóríðgilda í blóði (truflanir á sýru- og basajafnvægi, blóðlýting vegna blóðklóríðlækkunar), bólgur í brisi, heilkenni sem líkist rauðum úlfum (ástand sem líkist sjúkdómi sem kallast rauðir úlfar þar sem ónæmiskerfi líkamans ræðst gegn líkamanum), bólgur í æðum (æðabólga með drepi).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Bólgnir munnvatnskirtlar, húð- og varakrabbamein (húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli), skortur á blóðkornum (vanmyndunarblóðleysi), sjónskerðing og augnverkur (hugsanleg einkenni vöðvasöfnunar í æðu (choroidal effusion) eða bráðrar þrönghornsgláku), húðbreytingar eins og húðæðabólga, ljósnæmi, útbrot, húðroði, blöðrumyndun á vörum, augum eða munni, húðflögnun, hiti (hugsanleg merki um regnbogaroða), slappleiki, skert nýrnastarfsemi.

Lág natriúmgildi ásamt einkennum sem tengjast heila og taugum (ógleði, vaxandi vistarfíring, áhuga- og orkuleysi) koma fyrir í einstökum tilvikum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Actelsar HCT

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, þynnunni eða merkimiðanum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. „Lot“ sem er prentað á öskjuna vísar í lotunúmerið.

Fyrir Ál/Ál þynnur og HDPE töfluflát

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Fyrir Ál/PVC/PVDC þynnur

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Actelsar HCT inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru telmisartan og hýdróklórtíazíð. Hver tafla inniheldur 80 mg telmisartan og 12,5 mg hýdróklórtíazíð.
- Önnur innihaldsefni eru, magnesíumsterat (E470b), kalíum hydroxíð, meglúmín, póvídon, natríumsterkjuglýkóllat (tegund A), örkristölluð sellulósa, mannítól (E421).

Lýsing á útliti Actelsar HCT og pakkningastærðir

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg töflur eru hvítar eða næstum því hvítar, 9,0 x 17,0 mm sporöskjulaga og tvíkúptar töflur sem eru ígröfnu merki „TH 12,5” á báðum hliðum.

Pakkningastærðir

Ál/ál þynnur: 14, 28, 30, 56, 84, 90 og 98 töflur

Ál/PVC/PVDC þynnur: 14, 28, 56, 84, 90 og 98 töflur

Töfluílát: 30, 90 og 250 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Ísland

Framleiðandi

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu/> og á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Actelsar HCT 80 mg/25 mg töflur telmisartan/hýdróklórtíazíð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Actelsar HCT og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Actelsar HCT
3. Hvernig nota á Actelsar HCT
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Actelsar HCT
6. Þakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Actelsar HCT og við hverju það er notað

Actelsar HCT er samsetning með tveimur virkum efnum, telmisartani og hýdróklórtíazíði í einni töflu. Bæði efnin hjálpa til við að lækka háan blóðþrýsting.

- Telmisartan tilheyrir flokki lyfja sem kallast angíótensín II viðtakablokkar. Angíótensín II er efni sem er framleitt í líkamanum sem dregur saman æðar og því hækkar blóðþrýstingur. Telmisartan hemur þessi áhrif angíótensín II, slakar á æðum og við það lækkar blóðþrýstingur.
- Hýdróklórtíazíð tilheyrir flokki lyfja sem kallast tíazíð þvagræsilyf og það eykur þvagmyndun sem veldur lækkun blóðþrýstings.

Ef hár blóðþrýstingur er ekki meðhöndlaður getur hann valdið skemmdum á æðum í ýmsum líffærum, sem getur í sumum tilvikum leitt til hjartaáfalls, hjarta- eða nýrnabilunar, heilablóðfalls eða blindu. Venjulega finnast engin einkenni um hækkadan blóðþrýsting fyrr en skemmd hefur komið fram. Því er mikilvægt að mæla blóðþrýsting reglulega til að sjá hvort hann er innan eðlilegra marka.

Actelsar HCT er notað til að meðhöndla of háan blóðþrýsting (háþrýsting) hjá fullorðnum þegar ekki hefur náðst viðunandi stjórn á blóðþrýstingi með því að nota telmisartan eitt sér.

2. Áður en byrjað er að nota Actelsar HCT

Ekki má nota Actelsar HCT

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir telmisartani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir hýdróklórtíazíði eða öðrum lyfjum sem eru súlfónamíðafleiður.
- eftir þriðja mánuð meðgöngu. (Einnig er betra að forðast notkun Actelsar HCT snemma á meðgöngu – sjá kaflann um meðgöngu).

- ef þú ert með alvarleg vandamál í lifur eins og gallteppu eða þrengingu í gallvegum (vandkvæði við losun galla úr lifur eða gallblöðru) eða annan alvarlegan lifrarsjúkdóm.
- ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm eða þvagþurrð (minna en 100 ml af þvagi á dag).
- ef þú ert með of lítið kalíum eða of mikið kalsíum í blóði sem ekki batnar við meðferð.
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert í meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren.

Segðu læknum eða lyfjafræðingi frá því ef eitthvert af ofangreindum atriðum á við þig áður en þú tekur Actelsar HCT.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Actelsar HCT er notað ef þú hefur eða hefur einhvern tíma haft einhver eftirtalinna einkenna eða sjúkdóma:

- Lágur blóðþrýstingur (lágþrýstingur), getur komið fram við skort á vökva (óeðlilega mikið tap á vökva úr líkamanum) eða við skort á söltum vegna þvagræsimeðferðar, saltsnauðs mataræðis, niðurgangs, uppkasta eða blóðsiunar.
- Nýrnasjúkdómur eða nýrnaígræðsla.
- Nýrnaslagæðþrengsli (þrenging á bláæðum í öðru eða báðum nýrum).
- Lifrarsjúkdómar.
- Hjartakvilli.
- Sykursýki.
- Þvagsýrugigt
- Hækkuð aldósteróngildi (uppsöfnun vatns og salta í líkamanum ásamt ójafnvægi ýmissa blóðsalta).
- Rauðir úlfar (einnig kallað helluroði eða „SLE“) sem er sjúkdómur þar sem ónæmiskerfið ræðst á líkamann.
- Virka efnið hýdróklórtíazíð getur framkallað óvenjulega aukaverkun, er veldur versnandi sjón og augnverk. Þetta geta verið einkenni um vökvasöfnunar í æðu (choroidal effusion) eða aukinn þrýsting innan í auganu sjálfu og getur komið fram innan nokkurra klst. eða innan nokkurra vikna frá því að lyfjagjöf með Actelsar HCT hófst. Þessi aukaverkun getur leitt til varanlegs sjónskaða, ef hún er ekki meðhöndluð umsvifalaust.
- Ef þú færð húðkrabbamein eða óvænta húðskemmd meðan á meðferð stendur. Meðferð með hydrochlorothiazídi, einkum við langtímanotkun stórra skammta, getur aukið hættu á sumum gerðum af húð- eða varakrabbameini (húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli). Þú skalt vernda húðina gegn sólarljósi og UV geislum á meðan þú tekur Actelsar HCT.
- Ef þú hefur einhvern tíma áður tekið hydrochlorothiazíð og fundið fyrir öndunar- eða lungnavandamálum (þ.m.t. bólgu eða vökvasöfnun í lungum). Ef mikil mæði eða öndunarerfiðleikar koma fram eftir töku Actelsar HCT á að leita lækni aðstoðar tafarlaust.

Leitið ráða hjá læknum áður en Actelsar HCT er notað:

- ef þú notar eitthvert af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
- ACE-hemil (til dæmis enalapríl, lisinopríl, ramipríl) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki.
- aliskiren
- Hugsanlegt er að lækinn rannsaki nýrnastarfsemi, mæli blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili. Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Actelsar HCT“
- digoxín.

Leitaðu ráða hjá lækningum ef þú færð kviðverk, ógleði, uppköst eða niðurgang eftir að þú tekur Actelsar HCT. Læknirinn mun taka ákvörðun um frekari meðferð. Ekki hætta sjálf/-ur að taka Actelsar HCT.

Láttu lækinn vita ef þú grunar að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Ekki er mælt með notkun Actelsar HCT snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið (sjá kaflann um meðgöngu).

Meðferð með hýdróklórtíazíði getur valdið truflunum á jafnvægi blóðsalta í líkamanum. Einkenni truflana á vökva- eða saltajafnvægi eru munnþurrkur, slappleiki, svefnhöfði, drungi, óróleiki, vöðvaverkir eða sinadráttur, ógleði, uppköst, vöðvaþreyta og óeðlilega hraður hjartsláttur (meira en 100 slög á mínútu). Finnir þú fyrir einhverjum þessara einkenna láttu lækinn þá vita.

Láttu lækinn vita ef þú finnur fyrir aukinni viðkvæmni húðarinnar fyrir sól þannig að einkenni um sólbruna (svo sem roði, kláði, bólga, blöðrumyndun) koma fyrir fram en venjulega.

Láttu lækinn vita að þú sért að taka Actelsar HCT ef þú átt að gangast undir aðgerð eða svæfingu.

Actelsar HCT getur haft minni áhrif til lækunar á blóðþrýstingi hjá sjúklingum af svörtum kynstofni.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með notkun Actelsar HCT hjá börnum og unglingum undir 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Actelsar HCT

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Vera má að lækinn þurfi að breyta skömmtum þessara lyfja og/eða gera aðrar varúðarráðstafanir. Þú getur í sumum tilfellum þurft að hætta taka einhver lyf. Þetta á sérstaklega við um notkun á lyfjunum sem talin eru upp hér að neðan samtímis Actelsar HCT:

- Lyf sem innihalda litíum til meðhöndlunar á sumum tegundum þunglyndis
- Lyf sem tengjast blóðkalíumlækkun eins og þvagræsilyf (vatnslosandi töflur), hægðalyf (t.d. laxerólía), barksterar (t.d. prednisón), ACTH (hormón), amfóterísín (lyf við sveppasýkingum), karbenoxólón (notað til meðferðar á munnsárum), penicillín-G natríum (sýklalyf), og salísýlsýra og afleiður hennar.
- Joðskuggaefni sem notað er í tengslum við myndgreiningarrannsóknir.
- Lyf sem geta valdið blóðkalíumhækkun eins og kalíumsparandi þvagræsilyf, kalíum fæðubótarefni, saltlíki sem innihalda kalíum, ACE-hemlar, cyklósporín (ónæmisbælandi lyf) og önnur lyf svo sem heparínnatríum (segavarnarlyf).
- Lyf sem verða fyrir áhrifum af breytingum á magni kalíums í blóði eins og hjartalýf (t.d. dígoxín) eða lyf við hjartsláttaróreglu (t.d. kínidín, disópýramíd, amíódarón, sótalól), geðlyf (t.d. tíorídazín, klórprómazín, levómeprómasín) og önnur lyf eins og ákveðin sýklalyf (t.d. sparfloxacín, pentamidín) eða ákveðin lyf til meðhöndlunar á ofnæmisviðbrögðum (t.d. terfenadín).
- Lyf til meðhöndlunar á sykursýki (insúlín eða lyf til inntöku eins og metformín).
- Kólestryamín og kolestipól, lyf notuð til að lækka blóðfitugildi.
- Lyf sem notuð eru til að auka blóðþrýsting, eins og noradrenalín.
- Vöðvaslakandi lyf, eins og túbókúrarín.
- Kalsíumuppbót og/eða fæðubótarefni með D vítamíni.
- Andkólnírvirk lyf (lyf notuð til að meðhöndla ýmsa sjúkdóma eins og verki í meltingarfærum, krampa í þvagblöðru, astma, ferðaveiki, vöðvakrampa, Parkinsons-veiki og sem hjálp við svæfingu) eins og atrópín og biperíden.
Amantadín (lyf notað til að meðhöndla Parkinsons veiki og einnig notað til að meðhöndla eða koma í veg fyrir ákveðna sjúkdóma sem orsakast af veirum).
- Önnur lyf til meðhöndlunar á háum blóðþrýstingi, barksterar, verkjalyf (eins og bólgueyðandi gígtarlyf), krabbameinslyf, lyf við þvagsýrugigt eða gígtarlyf.

- Ef þú notar ACE-hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Actelsar HCT“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“)
- Digoxin.

Actelsar HCT getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif annarra lyfja sem notuð eru við háum blóðþrýstingi eða lyfja með eiginleika sem geta lækkað blóðþrýsting (t.d. baklófen, amifostín). Áfengi, barbitúröt, sterk verkjalyf eða þunglyndislyf geta einnig aukið lækkun blóðþrýstings. Þú skalt því ráðfæra þig við lækinn ef aðlaga þarf skammta annarra lyfja á meðan Actelsar HCT er tekið inn.

Áhrif Actelsar HCT geta verið minni ef bólgueyðandi gigtarlyf (t.d. asetýlsalisýlsýra eða íbúprófen) eru tekin samhliða.

Notkun Actelsar HCT með mat eða áfengi

Taka má Actelsar HCT með eða án matar.

Forðast skal neyslu áfengis þar til rætt hefur verið við lækinn. Áfengi gæti valdið frekari lækkun blóðþrýstings og/eða aukið hættuna á að þú finnr fyrir svima eða fáir yfirliðstilfinningu.

Meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Láttu lækinn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) barnshafandi. Læknirinn mun yfirleitt mæla með því að þú hættir að taka Actelsar HCT áður en þú verður þunguð eða um leið og þú veist að þú sért þunguð og ráðleggja þér að taka annað lyf í stað Actelsar HCT. Ekki er mælt með notkun Actelsar HCT á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið.

Brjóstagjöf

Segðu læknum frá því ef þú ert með barn á brjósti eða ert að hefja brjóstagjöf. Ekki er mælt með notkun Actelsar HCT hjá mæðrum sem eru með börn sín á brjósti og læknirinn gæti valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Sumir finna fyrir svima, falla í yfirlið eða finnst allt í kringum þá snúast eftir töku Actelsar HCT. Finnirðu fyrir einhverjum af þessum áhrifum skaltu ekki aka eða nota vélar.

Actelsar HCT inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Actelsar HCT

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er ein tafla á dag. Leitast skal við að taka töfluna á sama tíma dags dag hvern. Actelsar HCT má taka með eða án matar. Gleypa skal töflurnar heilar með vatni eða öðrum óáfengum drykk. Það er mikilvægt að taka Actelsar HCT á hverjum degi þar til læknirinn ákveður annað.

Hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi á venjulegur skammtur ekki að vera stærri en 40 mg af telmisartani einu sinni á dag.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of margar töflur eru teknar inn af vangá gætir þú fundið fyrir einkennum eins og lágum blóðþrýstingi og hröðum hjartslætti. Einnig hefur verið greint frá hægum hjartslætti, sundli, uppköstum, minnkaðri nýrnastarfsemi þ.m.t. nýrnabilun. Vegna hýdróklórtíazíð hlutans geta töluvert lágur blóðþrýstingur og lág blóðkalíumgildi einnig komið fram sem getur leitt til ógleði, syfju og vöðvakrampa og/eða óreglulegs hjartsláttar í tengslum við samhliðanotkun lyfja eins og digitalis eða ákveðinna lyfja sem notuð eru við hjartsláttartruflunum. Hafa skal strax samband við lækinn eða lyfjafræðing eða leita ráða á bráðadeild næsta sjúkrahúss.

Ef gleymist að taka Actelsar HCT

Ef gleymist að taka lyfið er óþarfi að hafa áhyggjur. Það skal tekið strax og munað er eftir því og halda síðan áfram töflutöku eins og áður. Ef tafla er ekki tekin einn dag á samt að taka venjulegan skammt næsta dag. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar og þarf nast tafarlausrar læknismeðferðar:

Leitaðu tafarlaust til læknisins ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum:

Blóðsýking* (oft kölluð blóðeitrun), er alvarleg sýking með bólguvörun í öllum líkamanum, skyndilegur bjúgur í húð og slímhúð (ofsabjúgur, einnig banvænn), blöðrumyndun og flögnun í efsta lagi húðar (drep í húðþekju); þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum) eða koma örsjaldan fyrir (drep í húðþekju; geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum) en afar alvarlegar og skulu sjúklingar hætta að taka lyfið og leita tafarlaust til læknisins. Þessar aukaverkanir geta orðið banvænar ef þær eru ekki meðhöndlaðar. Komið hefur fram aukin tíðni blóðsýkinga við notkun telmisartans eingöngu, hins vegar er ekki hægt að útiloka að það eigi einnig við Actelsar HCT.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum): Brátt andnaðarheilkenni (einkenni eru m.a. mæði, hiti, slappleiki og rugl).

Hugsanlegar aukaverkanir af völdum Actelsar HCT:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

Sundl.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

Lækkuð kalíumgildi í blóði, kvíði, yfirlíð, náladofi, svimi, hraður hjartsláttur, hjartsláttartruflanir, lágþrýstingur, stöðubundinn lágþrýstingur, mæði, niðurgangur, munnþurrkur, vindgangur, bakverkur, vöðvakrampa, vöðvaverkir, ristuflanir (að geta ekki náð eða viðhaldið stinningu), brjóstverkur, hækkuð þvagsýra í blóði.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

Bólgur í lungum (berkjubólga), hálsbólga, skútabólga, hækkuð þvagsýra, lág gildi natríums, þunglyndi, erfiðleikar við að sofa (svefnleysi), svefntruflanir, sjónskerðing, þokusýn, öndunarörðugleikar, magaverkir,

hægðatregða, uppbemba (meltingartruflanir), ógleði (uppköst), magabólga, óeðlileg lifrarstarfsemi (japanskir sjúklingar eru líklegri til að fá þessa aukaverkun), hörundsroði, ofnæmisviðbrögð eins og kláði eða útbrot, aukin svitamyndun, ofsakláði, liðverkir og verkir í útlimum (verkir í fótlegg), vöðvakrampar, virkjun eða versnun rauðra úlfa (sjúkdómur sem lýsir sér í því að ónæmiskerfi líkamans ræðst gegn líkamanum, sem veldur liðverkjum, útbrotum og sótthita), flensulík einkenni, verkir, hækkuð gildi kreatíníns, lifrarensíma eða kreatínfosfókínasa í blóði.

Aukaverkanir sem hafa verið skráðar við notkun annars hvors innihaldsefnisins geta mögulega komið fram við notkun Actelsar HCT, þó að þær hafi ekki komið fram í klínískum rannsóknum á lyfinu.

Telmissartan

Eftirtalдар aukaverkanir hafa verið tilkynntar hjá sjúklingum sem taka telmissartan eitt og sér:

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

Sýkingar í efri öndunarvegi (t.d. hálsbólga, skútabólga, kvæf), þvægfærasýkingar, sýking í þvægbloðru, skortur á rauðum blóðkornum (blóðleysi), há kalíumgildi, hægur hjartsláttur, skert nýrnastarfsemi þ.m.t. bráð nýrnabilun, slappleiki, hósti.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

Blóðflagnafæð, fjölgun ákveðinna hvítra blóðkorna (eosíníklafjöld), alvarleg ofnæmisviðbrögð (t.d. ofnæmi, bráðaofnæmi), lágur blóðsykur (hjá sykursjúkum), magaóþægindi, exem (húðkvilli), lyfjaútbrot, húðútbrot vegna eitúráhrifa, verkir í sinum (einkenni lík sínarbólgu), minnkun á blóðrauða (prótein í blóði), svefnhöfði.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum):

Vaxandi örvefsmýndun í lungum (millivefssjúkdómur í lungum)**

Tíðni „ekki þekkt“ (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Ofsabjúgur í görnum: bólga í meltingarvegi sem lýsir sér með kviðverkjum, ógleði, uppköstum og niðurgangi hefur komið fyrir við notkun skyldra lyfja.

* Þetta getur verið tilviljun eða tengt verkun sem ekki er enn þekkt.

** Greint hefur verið frá tilvikum um vaxandi örvefsmýndun í lungnavef við inntöku telmissartans. Samt sem áður er ekki vitað hvort telmissartan var þess valdandi.

Hýdróklórtíazíð

Eftirtalдар aukaverkanir hafa verið tilkynntar hjá sjúklingum sem taka hýdróklórtíazíð eitt og sér:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum):

Hækkuð blóðfitugildi.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

Ógleði (flökurleiki), lág magnesíumgildi í blóði, minnkuð matarlyst.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

Bráð nýrnabilun.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

Lítill fjöldi blóðflagna (blóðflagnafæð) sem eykur hættu á blæðingu eða mari (litlir fjólubláir eða rauðir blettir á húð eða öðrum vef vegna blæðingar), há kalsíumgildi í blóði, há blóðsykursgildi, höfuðverkur,

magaþægindi, gul húð eða augnhvíta (gula), óhóflegt magn gallefna í blóði (gallteppa), ljósnæmi, erfiðleikar við að stjórna gildum sykurs í blóði hjá sjúklingum sem hafa verið greindir með sykursýki, sykur í þvagi (sykurmiga).

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum):

Óeðlilegt niðurbrot rauðra blóðkorna (rauðalosblóðleysi), óeðlileg starfsemi beinmergs, fækkun hvítra blóðkorna (hvítfrumnafæð, kyrningahrap), alvarleg ofnæmisviðbrögð (t.d. ofnæmi), hækkað pH gildi vegna lágra klóríðgilda í blóði (truflanir á sýru- og basajafnvægi, blóðlýting vegna blóðklóríðlækkunar), bólgur í brisi, heilkenni sem líkist rauðum úlfum (ástand sem líkist sjúkdómi sem kallast rauðir úlfar þar sem ónæmiskerfi líkamans ræðst gegn líkamanum), bólgur í æðum (æðabólga með drepi).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

Bólgnir munnvatnskirtlar, húð- og varakrabbamein (húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli), skortur á blóðkornum (vanmyndunarblóðleysi), sjónskerðing og augnverkur (hugsanleg einkenni vöðvasöfnunar í æðu (choroidal effusion) eða bráðrar þrönghornsgláku), húðbreytingar eins og húðæðabólga, ljósnæmi, útbrot, húðroði, blóðrumyndun á vörum, augum eða munni, húðflögnun, hiti (hugsanleg merki um regnbogaroða), slappleiki, skert nýrnastarfsemi.

Lág natriúmgildi ásamt einkennum sem tengjast heila og taugum (ógleði, vaxandi vistarfíring, áhuga- og orkuleysi) koma fyrir í einstökum tilvikum.

Tilkynning aukaverkana

Látid lækninn, eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Actelsar HCT

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, þynnunni eða merkimiðanum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. „Lot“ sem er prentað á öskjuna vísar í lotunúmerið.

Fyrir Ál/Ál þynnur og HDPE töfluúlát

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Fyrir Ál/PVC/PVDC þynnur

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Actelsar HCT inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru telmisartan og hýdróklórtíazíð. Hver tafla inniheldur 80 mg telmisartan og 25 mg hýdróklórtíazíð.
- Önnur innihaldsefni eru, magnesíumsterat (E470b), kalíum hydroxíð, meglúmín, póvídon, natríumsterkjuglýkóllat (tegund A), örkristölluð sellulósa, mannítól (E421).

Lýsing á útliti Actelsar HCT og pakkningastærðir

Actelsar HCT 80 mg/25 mg töflur eru hvítar eða næstum því hvítar, 9,0 x 17,0 mm sporöskjulaga og tvíkúptar töflur sem eru ígröfnu merki „TH” á einni hlið og „25” á hinn hliðinni.

Pakkningastærðir

Ál/ál þynnur: 14, 28, 30, 56, 84, 90 og 98 töflur

Ál/PVC/PVDC þynnur: 28, 56, 84, 90 og 98 töflur

Töfluílát: 30, 90 og 250 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Ísland

Framleiðandi

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu/> og á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is