

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletės

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 40 mg telmisartano (*telmisartanum*) ir 12,5 mg hidrochlorotiazido (*hydrochlorothiazidum*).

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano (*telmisartanum*) ir 12,5 mg hidrochlorotiazido (*hydrochlorothiazidum*).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Tabletė.

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletės

Baltos arba beveik baltos, ovalios, 6,55 x 13,6 mm, abipusiai išgaubtos, vienoje pusėje užrašas “TH”.

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletės

Baltos arba beveik baltos, ovalios, 9,0 x 17,0 mm, abipusiai išgaubtos, abeiose pusėse užrašas “TH 12.5”.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Pirminės hipertenzijos gydymas.

Actelsar HCT fiksuotų dozių derinys (40 mg telmisartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido arba 80 mg telmisartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido) skirtas suaugusiems, kurių kraujospūdžio vien telmisartanas tinkamai nereguliuoja.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Actelsar HCT reikia vartoti pacientams, kurių kraujospūdžio vien telmisartanas tinkamai nereguliuoja. Prieš gydymą šiuo kompleksiniu preparatu kiekvienos veikliosios medžiagos dozę rekomenduojama nustatyti atskirai. Jeigu kliniškai tinka, monoterapiją kompleksiniu preparatu galima keisti iš karto.

- Pacientus, kurių kraujospūdžio tinkamai nesureguliuoja 40 mg telmisartano, galima gydyti kartą per parą vartojamomis Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletėmis.
- Pacientus, kurių kraujospūdžio tinkamai nesureguliuoja 80 mg telmisartano, galima gydyti kartą per parą vartojamomis Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletėmis.

Actelsar HCT taip pat tiekiamas 80 mg/25 mg stiprumo dozėmis.

Specialios populiacijos

Sutrikusi inkstų funkcija

Lengvu ar vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimu sergančių pacientų gydymo patirtis yra nedidelė, tačiau ji nerodo nepageidaujamo poveikio inkstų funkcijai, todėl manoma, kad dozės koreguoti nebūtina. Gydymo metu rekomenduojama periodiškai tirti tokių pacientų inkstų funkciją (žr. 4.4 skyrių). Dėl sudedamosios dalies hidrochlorotiazido poveikio, sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu (kreatinino klirensas <30 ml/min.) sergančius pacientus fiksuotų dozių deriniu gydyti draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

Telmisartanas nepašalinamas iš kraujo hemofiltracijos būdu ir dializės metu.

Sutrikusi kepenų funkcija

Žmonėms, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, Actelsar HCT reikia vartoti atsargiai. Vartojant telmisartaną, galima gerti ne daugiau kaip 40 mg vieną kartą per parą. Sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu sergančius pacientus fiksuotų dozių deriniu gydyti draudžiama (žr. 4.3 skyrių). Žmones, kurių kepenų funkcija sutrikusi, tiazidais reikia gydyti atsargiai (žr. 4.4 skyrių).

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams dozės keisti nereikia.

Vaikų populiacija

Actelsar HCT saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 18 metų pacientams neištirti. Vaikams ir paaugliams Actelsar HCT vartoti nerekomenduojama.

Vartojimo metodas

Actelsar HCT tabletės skirtos vartoti per burną kartą per parą. Tabletę reikia nuryti visą užgeriant skysčiu. Actelsar HCT galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Padidėjęs jautrumas sulfamidų dariniams (hidrochlorotiazidas yra sulfamidų darinys).
- Antras ir trečias nėštumo trimestrai (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius).
- Tulžies stazė ir nutekėjimo obstrukcija.
- Sunkus kepenų funkcijos sutrikimas.
- Sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas (kreatinino klirensas yra < 30 ml/min.), anurija.
- Atspari hipokalemija, hiperkalcemija.

Pacientams, kurie serga cukriniu diabetu arba kurių inkstų funkcija sutrikusi ($\text{GFG} < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), Actelsar HCT negalima vartoti kartu su preparatais, kurių sudėtyje yra aliskireno (žr. 4.5 ir 5.1 skyrius).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nėštumas

Nėščių moterų pradėti gydyti angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriais negalima. Išskyrus atvejus, kai tolesnis gydymas angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriais yra būtinas, pastoti planuojančioms moterims juos reikia keisti kitokiais antihipertenziniais vaistiniais preparatais, kurių vartojimo saugumas nėštumo metu ištirtas. Nustačius nėštumą, angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir, jei reikia, skirti kitokį tinkamą gydymą (žr. 4.3 ir 4.6 skyrius).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra tulžies stazė, tulžies nutekėjimo obstrukcija arba sunkus kepenų funkcijos nepakankamumas, Actelsar HCT tablečių vartoti negalima, kadangi telmisartanas iš organizmo pašalinamas daugiausiai su tulžimi (žr. 4.3 skyrių). Manoma, jog tokių pacientų organizme vaistinio preparato klirensas kepenyse gali būti mažesnis.

Be to, atsargiai Actelsar HCT reikia gydyti pacientus, kurių kepenų funkcija pažeista arba kurie serga progresuojančia kepenų liga, kadangi net nedidelis skysčių ar elektrolitų pusiausvyros pokytis gali skatinti kepenų komos pasireiškimą. Ligonių, kurių kepenų funkcija pažeista, gydymo Actelsar HCT tabletėmis patirties nėra.

Renovaskulinė hipertenzija

Renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą veikiančių preparatų vartojantiems ligoniams, kurių abiejų inkstų (arba vieno, jei funkcionuoja tik vienas inkstas) arterijos susiaurėjusios, yra didesnė sunkios hipotenzijos ir inkstų nepakankamumo pasireiškimų rizika.

Inkstų funkcijos sutrikimas, persodintas inkstas

Sunkių inkstų funkcijos nepakankamumu (kreatinino klirensas yra $< 30 \text{ ml/min.}$) sergančių ligonių telmisartano/hidrochlorotiazido tabletėmis gydyti negalima (žr. 4.3 skyrių). Pacientai, kuriems neseniai persodintas inkstas, jomis negydyti. Kadangi lengvu ar vidutinio sunkumo inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių žmonių gydymo telmisartanu/hidrochlorotiazidu patirtis yra nedidelė, todėl gydymo metu rekomenduojama periodiškai nustatinėti kalio, kreatinino ir šlapimo rūgšties kiekį kraujo serume. Jeigu inkstų funkcija sutrikusi, gali pasireikšti tiazidinių diuretikų sukeliama azotemija. Telmisartanas nepašalinamas iš kraujo hemofiltracijos būdu ir dializės metu.

Pacientai, kuriems nustatytas skysčių ir (arba) natrio trūkumas

Pradėjus Actelsar HCT tablečių vartoti, ypač išgėrus pirmą dozę, pacientams, kurių organizme dėl didelių diuretikų dozių vartojimo, vėmimo, viduriavimo ar gydymo dieta, kurioje yra mažai druskos,

trūksta skysčių ir (arba) natrio, gali pasireikšti simptominė hipotenzija. Vadinasi, prieš gydymą Actelsar HCT, reikia pašalinti minėtus simptomus, ypač skysčių ir (arba) natrio trūkumą. Vartojant HCTZ nustatyta pavienių hiponatremijos, pasireiškiančios kartu su neurologiniais simptomais (pykinimu, progresuojančia dezorientacija, apatija), atvejų.

Dvigubas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos (RAAS) slopinimas

Turima įrodymų, kad kartu vartojant AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių ar aliskireną padidėja hipotenzijos, hiperkalemijos ir inkstų funkcijos susilpnėjimo (įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą) rizika. Todėl nerekomenduojama dvigubai nuslopinti RAAS, vartojant AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių ar aliskireno darinį (žr. 4.5 ir 5.1 skyrius). Vis dėlto, jei dvigubas nuslopinimas laikomas absoliučiai būtinu, šis gydymas turi būti atliekamas tik prižiūrint specialistams ir dažnai bei atidžiai tiriant inkstų funkciją, elektrolitų koncentracijas bei kraujospūdį. Pacientams, sergantiems diabetine nefropatija, negalima kartu vartoti AKF inhibitorių ir angiotenzino II receptorių blokatorių.

Kitokia būklė, kurios metu stimuliuojama renino, angiotenzino ir aldosterono sistema

Gydant renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą slopinančiais preparatais pacientus, kurių kraujagyslių lygiųjų raumenų tonusas ir inkstų funkcija daugiausiai priklauso nuo šios sistemos tonuso, pvz., sergančius sunkiu staziniu širdies nepakankamumu arba inkstų liga, įskaitant arterijų susiaurėjimą, pasireiškė staigi hipotenzija, hiperazotemija, oligurija, retais atvejais – ūminis inkstų nepakankamumas (žr. 4.8 skyrių).

Pirminis aldosteronizmas

Ligoniams, kuriems yra pirminis aldosteronizmas, renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą veikiantys medikamentai antihipertenzinio poveikio paprastai nesukelia, todėl Actelsar HCT tabletėmis jų gydyti nepatariama.

Žarnyno angioneurozinė edema

Gauta pranešimų apie žarnyno angioneurozinės edemos atvejus, pasireiškusių pacientams, gydomiems angiotenzino II receptorių blokatoriais (žr. 4.8 skyrių). Šiems pacientams pasireiškė pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas. Nutraukus angiotenzino II receptorių blokatorių vartojimą, simptomai išnyko. Diagnozavus žarnyno angioneurozinę edemą, reikia nutraukti telmisartano / hidrochlorotiazido vartojimą ir pradėti atitinkamą stebėseną, kol simptomai visiškai išnyksta.

Aortos arba dviburės angos stenozė, obstrukcinė hipertrofinė kardiomiopatija

Pacientus, kuriems yra aortos ar dviburės angos stenozė arba obstrukcinė hipertrofinė kardiomiopatija, Actelsar HCT tabletėmis, kaip ir kitokiais kraujagysles plečiančiais preparatais, reikia gydyti itin atsargiai.

Poveikis medžiagų apykaitai ir endokrinei sistemai

Gydymas tiazidais gali sutrikdyti gliukozės toleravimą, todėl cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kurie gydomi insulinu arba kitokiais antidiabetiniais preparatais ir telmisartanu, gali pasireikšti hipoglikemija. Vadinasi, tokiems pacientams reikia matuoti gliukozės kiekį kraujyje, prireikus gali

tekti keisti insulino arba kitokių antidiabetinių preparatų dozę. Vartojant tiazidų, gali tapti pastebimas latentinis cukrinis diabetas.

Su tiazidinių diuretikų vartojimu siejamas cholesterolio bei trigliceridų kiekio padidėjimas kraujyje, tačiau Actelsar HCT tabletėse esanti hidrochlorotiazido dozė, t. y. 12,5 mg, tokio poveikio arba visai nesukelia, arba jis būna silpnas. Kai kuriems žmonėms tiazidai gali sukelti hiperurikemiją, skatinti podagros pasireiškimą.

Elektrolitų pusiausvyros sutrikimas

Gydant diuretikais, periodiškai (tinkamais intervalais) reikia nustatinėti elektrolitų kiekį kraujo serume.

Tiazidai, įskaitant hidrochlorotiazidą, gali sukelti skysčių ar elektrolitų pusiausvyros sutrikimą (įskaitant hipokalemiją, hiponatremiją ir hipochloreminę alkalozę). Įspėjamieji skysčių ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimo simptomai yra burnos džiūvimas, troškulys, astenija, letargija, mieguistumas, neramumas, raumenų skausmas, mėšlungis arba nuovargis, hipotenzija, oligurija, tachikardija bei skrandžio ir žarnyno veiklos sutrikimas: pykinimas, vėmimas ar kt. (žr. 4.8 skyrių).

- Hipokalemija

Vartojant tiazidinių diuretikų, galima hipokalemija. Jos pasireiškimo galimybę gali mažinti kartu vartojamas telmisartanas. Žmonėms, kuriems yra kepenų cirozė, sustiprėjusi diurezė, kurie per mažai vartoja elektrolitų, vartoja kortikosteroidų ar adrenokortikotropinio hormono (AKTH), hiperkaliemijos pasireiškimo rizika yra didesnė (žr. 4.5 skyrių).

- Hiperkalemija

Actelsar HCT tabletėse esantis angiotenzinui II jautrius receptorių (AT1) blokuojantis telmisartanas gali sukelti hiperkalemiją. Nors gydymo telmisartanu metu klinikai reikšmingos hiperkalemijos atvejų nebuvo, tačiau jos pasireiškimą skatina šie veiksniai: cukrinis diabetas, inkstų ir (arba) širdies nepakankamumas. Kalį organizme sulaikančių diuretikų, kalio preparatų, druskų pakaitalų, kuriuose yra kalio, kartu su Actelsar HCT tabletėmis reikia vartoti atsargiai (žr. 4.5 skyrių).

- Hipochloreminė alkalozė

Atsirandantis chlorido trūkumas kraujyje paprastai būna mažas, jo šalinti dažniausiai nereikia.

- Hiperkalcemija

Tiazidai gali mažinti kalcio išsiskyrimą su šlapimu, todėl jo kiekis kraujo serume protarpiais gali šiek tiek arba vidutiniškai padidėti net tuo atveju, kai apykaita nesutrikusi. Ženkli hiperkalcemija gali būti slaptojo hiperparatiroidizmo požymis. Prieš prieskydinės liaukos funkcijos tyrimą tiazidų vartojimą reikia nutraukti.

- Hipomagnezemija

Tiazidai didina magnio išsiskyrimą su šlapimu, todėl gali sukelti hipomagnezemiją (žr. 4.5 skyrių).

Etniniai skirtumai

Telmisartanas, kaip ir kitokie angiotenzino II receptorių blokatoriai, juodaodžiams kraujospūdį mažina pastebimai silpniau negu nejuodaodžiams galbūt todėl, kad hipertenzija sergančių juodaodžių kraujyje renino koncentracija dažniau būna maža.

Išeminė širdies liga

Jeigu Actelsar HCT tabletėmis, kaip ir kitokiais antihipertenziniais preparatais, gydomiems ligoniams, sergantiems išemine kardiopatija arba išemine širdies liga, labai sumažėja kraujospūdis, juos gali ištikti miokardo infarktas arba smegenų insultas.

Visas organizmas

Vartojant hidrochlorotiazido, galima padidėjusio organizmo jautrumo reakcija. Ji gali prasidėti ir tiems pacientams, kuriems jautrumo padidėjimas ar bronchinė astma buvo pasireiškusi anksčiau, ir tiems, kuriems minėtų būklių nėra buvę, tačiau pirmesnės grupės ligoniams ji labiau tikėtina. Tiazidiniais diuretikais, įskaitant hidrochlorotiazidą, gydomiems ligoniams buvo sisteminės raudonosios vilkligės suaktyvėjimo ir pasunkėjimo atvejų.

Tiazidinių diuretikų vartojantiems pacientams buvo padidėjusio jautrumo šviesai reakcijų atvejų (žr. 4.8 skyrių). Jeigu padidėjusio jautrumo šviesai reakcija pasireiškia gydymo metu, gydymą rekomenduojama nutraukti. Manant, kad gydymą diuretikais atnaujinti būtina, pacientui reikia rekomenduoti apsaugoti saulės ar dirbtinių ultravioletinių spindulių veikiamas vietas.

Skysčio susikaupimas tarp akies gyslainės ir skleros, ūminė trumparegystė ir uždarąjo kampo glaukoma

Sulfonamidų grupei priklausantis hidrochlorotiazidas gali sukelti idiosinchrazinę reakciją, dėl kurios gali atsirasti skysčio susikaupimas tarp akies gyslainės ir skleros su regėjimo lauko defektu, laikina miopija ir ūminė uždarąjo kampo glaukoma. Simptomai, pasireiškiantys nuo kelių valandų iki savaičių po telmisartano hidrochlorotiazido pavartojimo yra ūmus regėjimo aštrumo sumažėjimas ar akies skausmas. Negydoma uždarąjo kampo glaucoma gali sukelti nuolatinį aklumą. Pirmoji pagalba yra kuo greičiau nutraukti hidrochlorotiazido vartojimą. Jei akispūddžio kontroliuoti neįmanoma, gali prireikti skubaus medicininio ar chirurginio gydymo. Galimi rizikos faktoriai uždarąjo kampo glaukoms išsivystyti gali būti anksčiau pasireiškusi alergija sulfonamidams ar penicilinui.

Nemelanominis odos vėžys

Atlikus du epidemiologinius tyrimus, pagrįstus Danijos nacionalinio vėžio registro duomenimis, nustatyta, kad didėjant kumuliacinei hidrochlorotiazido (toliau – HCTZ) dozei, didėja nemelanominio odos vėžio (NOV) [bazalinių ląstelių karcinomos (BLK) ir plokščiųjų ląstelių karcinomos (PLK)] rizika (žr. 4.8 skyrių). Gali būti, kad fotosensibilizuojantis HCTZ poveikis veikia kaip NOV sukeliantis mechanizmas. HCTZ vartojančius pacientus reikia informuoti apie NOV riziką, taip pat jiems reikia patarti reguliariai pasitikrinti, ar ant odos neatsirado naujų pakitimų, o pastebėjus įtartinų odos pakitimų, nedelsiant apie tai pranešti gydytojui. Pacientams reikia patarti imtis galimų prevencinių priemonių, pvz., kuo mažiau būti saulėje ir vengti ultravioletinių spindulių, o būnant saulėje naudoti atitinkamas apsaugos priemones siekiant sumažinti odos vėžio riziką. Įtartinus odos pakitimus reikia kuo skubiau ištirti, esant galimybei, atliekant histologinius biopsinės medžiagos tyrimus. Pacientams, kuriems anksčiau buvo diagnozuotas NOV, taip pat gali tekti persvarstyti galimybę vartoti HCTZ (taip pat žr. 4.8 skyrių).

Ūminis toksinis poveikis kvėpavimo sistemai

Gauta pranešimų apie pavartojus hidrochlorotiazido nustatytus labai retus sunkius ūminio toksinio poveikio kvėpavimo sistemai, įskaitant ūminį kvėpavimo sutrikimo sindromą (ŪKSS), atvejus. Paprastai plaučių edema išsivysto praėjus nuo kelių minučių iki kelių valandų po hidrochlorotiazido pavartojimo. Prasidėjus šiai nepageidaujamai reakcijai, pasireiškia dusulys, karščiavimas, plaučių funkcijos pablogėjimas ir hipotenzija. Įtariant, kad tai yra ŪKSS, reikia nutraukti Actelsar HCT vartojimą ir skirti atitinkamą gydymą. Hidrochlorotiazido negalima skirti pacientams, kuriems anksčiau pasireiškė ŪKSS pavartojus hidrochlorotiazido.

Pagalbinė (-ės) medžiaga (-os)

Natris

Šio vaistinio preparato tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Litis

Žmonėms, vartojantiems angiotenziną konvertuojančių fermentų inhibitorių ir ličio, laikinai padidėdavo pastarojo medikamento koncentracija kraujo serume, sustiprėdavo toksinis jo poveikis. Retais atvejais ličio sąveika galima ir su angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriais (įskaitant telmisartaną/hidrochlorotiazidą). Tiazidai mažina ličio klirensą inkstuose, vadinasi, vartojant Actelsar HCT tablečių toksinio ličio poveikio galimybė padidėja. Ličio kartu su Actelsar HCT tabletėmis vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių). Jeigu taip gydyti būtina, reikia atidžiai sekti ličio kiekį kraujo serume.

Medikamentai, galintys padidinti kalio išskyrimą iš organizmo arba sukelti hipokalemiją (pvz., kitokie kalį iš organizmo išskiriantys diuretikai, vidurių laisvinamieji preparatai, kortikosteroidai, adrenokortikotropinis hormonas, amfotericinas, karbenoksolonas, penicilino G natrio druska, salicilo rūgštis ir jos dariniai).

Gydant minėtomis medžiagomis ir telmisartano/hidrochlorotiazido tabletėmis, patariama sekti kalio kiekį kraujo serume. Minėti vaistai gali stiprinti hidrochlorotiazido sukeltą kalio kiekio mažėjimą kraujo serume (žr. 4.4 skyrių).

Jodo kontrastinės medžiagos

Jeigu diuretikai sukėlė dehidrataciją, padidėja ūminio inkstų funkcijos nepakankamumo rizika, ypač leidžiant dideles jodo kontrastinių medžiagų dozes. Prieš skiriant jodo turinčią medžiagą reikia atlikti rehidrataciją.

Medikamentai, galintys padidinti kalio kiekį kraujyje arba sukelti hiperkaliemiją (pvz., AKF inhibitoriai, kalį organizme sulaikantys diuretikai, kalio preparatai, druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, ciklosporinas bei kiti vaistai, pvz., heparino natrio druska).

Minėtais vaistiniais preparatais gydant kartu su telmisartano-hidrochlorotiazido tabletėmis, patariama sekti kalio kiekį kraujo plazmoje. Gydymo kitais renino ir angiotenzino sistemą slopinančiais medikamentais patirtis rodo, jog vartojant jų kartu su minėtais kalio kiekį kraujyje didinančiais

preparatais gali padidėti kalio kiekis kraujo serume, todėl taip gydyti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių).

Vaistiniai preparatai, kurių poveikis gali kisti dėl kalio kiekio pokyčio kraujo serume

Kartu su Actelsar HCT tabletėmis vartojant vaistinių preparatų, kurių poveikis gali kisti dėl kalio kiekio pokyčio kraujo serume (pvz., rusmenės glikozidų, vaistų nuo širdies aritmijos) arba kurie (įskaitant ir kai kuriuos medikamentus nuo širdies aritmijos) gali sukelti polimorfinę skilvelių paroksizminę tachikardiją (hipokalemija jos pasireiškimą skatina), rekomenduojama periodiškai nustatinėti kalio kiekį kraujo serume ir sekti EKG. Minėtiems vaistiniams preparatams priklauso šios grupės:

- I klasės antiaritminiai preparatai (pvz., chinidinas, hidrochinidinas, disopiramidas);
- III klasės antiaritminiai vaistai (pvz., amjodaronas, sotalolis, dofetilidas, ibutilidas);
- kai kurie vaistai nuo psichozės (pvz., tioridazinas, chlorpromazinas, levomepromazinas, trifluoperazinas, ciamemazinas, sulpiridas, sultopridas, amisulpridas, tiapridas, pimozidas, haloperidolis, droperidolis);
- kiti medikamentai (pvz., bepridilis, cisapridas, difemanilis, į veną leidžiamas eritromicinas, halofantrinas, mizolastinas, pentamidinas, sparfloksacinas, terfenadinas, į veną leidžiamas vankomicinas).

Rusmenės glikozidai

Tiazidų sukeliamą hipokalemiją ir hipomagnezemiją skatina rusmenės glikozidų sukeliamos aritmijos pasireiškimą (žr. 4.4 skyrių).

Digoksinas

Telmisartano skiriant kartu su digoksinu, pastebėtas vidutinis pikinės (49 %) ir minimalios (20 %) digoksino koncentracijos kraujo plazmoje sumažėjimas. Skiriant, pritaikant dozę, ar nutraukiant gydymą telmisartanu, būtina stebėti digoksino lygį, palaikant jį terapinio poveikio ribose.

Kitokie antihipertenziniai preparatai

Telmisartanas stiprina kitų antihipertenzinių medikamentų sukeliamą kraujospūdžio mažėjimą.

Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad, palyginti su vieno RAAS veikiančio preparato vartojimu, dvigubas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos (RAAS) nuslopinimas, kai vartojamas AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių ar aliskireno derinys, , siejamas su dažniau pasitaikančiais nepageidaujamais reiškiniais, tokiais kaip hipotenzija, hiperkalemija ir inkstų funkcijos susilpnėjimas (įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą). (žr. 4.3, 4.4 ir 5.1 skyrius).

Geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, insulinas

Gali reikėti keisti jų dozę (žr. 4.4 skyrių).

Metforminas

Metformino kartu su Actelsar HCT tabletėmis reikia vartoti atsargiai, kadangi pasireiškus hidrochlorotiazido sukeliamam funkciniam inkstų nepakankamumui gali padidėti pieno rūgšties acidozės pasireiškimo galimybė.

Kolestiraminas, kolestipolio dervos

Anijonais pasikeičiančios dervos gali trikdyti hidrochlorotiazido rezorbciją.

Nesteroidiniai vaistiniai preparatai nuo uždegimo (NVPNU)

Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., uždegimą slopinanti acetilsalicilo rūgšties dozė, COX-2 inhibitoriai ir neselektyvaus poveikio nesteroidiniai vaistiniai preparatai nuo uždegimo) gali silpninti diurezinį, natriurezinį ir antihipertenzinį tiazidinių diuretikų bei antihipertenzinį angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių poveikį. Kai kuriems pacientams, kurių inkstų funkcijai gresia pavojus (pvz., dehidruotiems ligoniams, senyviems žmonėms, kurių inkstų funkcija sutrikusi), angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių vartojimas kartu su ciklooksigenazės inhibitoriais gali lemti tolesnį inkstų funkcijos blogėjimą, įskaitant ūminio inkstų nepakankamumo, kuris paprastai būna laikinas, pasireiškimą. Vadinasi, kartu šiais vaistiniais preparatais reikia gydyti atsargiai, ypač senyvus žmones. Tokiems ligoniams būtina tinkama hidracija, kompleksinio gydymo pradžioje ir periodiškai tolesnio gydymo metu reikia sekti jų inkstų funkciją.

Vieno tyrimo metu telmisartano vartojimas kartu su ramiprilu lėmė ramiprilio ir ramipriato AUC_{0-24} ir C_{max} padidėjimą 2,5 karto. Klinikinė šio pokyčio reikšmė nežinoma.

Kraujagysles sutraukiantys aminorai (pvz., norepinefrinas)

Gali silpnėti kraujagysles sutraukiančių aminų sukeliamas poveikis.

Nedepoliarizuojantys griaučių raumenis atpalaiduojantys preparatai (pvz., tubokurarinas)

Hidrochlorotiazidas gali stiprinti jų sukeliamą raumenų atsipalaidavimą.

Vaistiniai preparatai nuo podagros (pvz., probenecidas, sulfinpirazonas, alopurinolis)

Hidrochlorotiazidas gali didinti šlapimo rūgšties kiekį kraujo serume, todėl gali reikėti keisti kartu vartojamų šių rūgščių iš organizmo išskiriančių vaistinių preparatų dozę. Gali prireikti didinti probenecido ir sulfinpirazono dozę. Tiazidai gali didinti padidėjusio jautrumo reakcijos alopurinoliui pasireiškimo dažnį.

Kalcio druskos

Tiazidai, mažindami kalcio išsiskyrimą su šlapimu, gali didinti jo kiekį kraujo serume. Jeigu kalcio preparatų arba kalcį organizme sulaikančių vaistinių preparatų (pvz., vitamino D terapiją) vartoti būtina, reikia sekti kalcio koncentraciją kraujyje, prireikus keisti jų dozę.

Beta adrenoblokatoriai, diazoksidas

Tiazidai gali stiprinti beta adrenoblokatorių ir diazoksido sukiamą hiperglikeminį poveikį.

Anticholinerginiai preparatai (pvz., atropinas, biperidenas)

Slopindami skrandžio ir žarnų motoriką ir lėtinami skrandžio ištuštinimą, šie preparatai gali didinti biologinį tiazidinių diuretikų prieinamumą.

Amantadinas

Tiazidai gali didinti amantadino sukiamų nepageidaujamų reiškinių pasireiškimo riziką.

Citotoksiniai preparatai (pvz., ciklofosfamidą, metotreksatas)

Tiazidai gali mažinti citotoksinių vaistinių preparatų išsiskyrimą su šlapimu, todėl gali stiprinti jų sukiamą mieloidinio audinio funkcijos slopinimą.

Remiantis farmakokinetinėmis savybėmis, tikėtina, kad hipotenzinį visų antihipertenzinių vaistinių preparatų, įskaitant telmisartaną, poveikį gali stiprinti baklofenas ir amifostinas.

Be to, alkoholis, barbitūratai, narkozę sukeliantys preparatai bei antidepresantai gali sunkinti ortostatinę hipotenziją.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Pirmuoju nėštumo trimestru angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių). Antruoju ir trečiuoju nėštumo trimestrais angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių vartoti draudžiama (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Reikiamų duomenų apie Actelsar HCT vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Epidemiologinių tyrimų duomenys dėl pirmuoju nėštumo trimestru vartojamų AKF inhibitorių teratogeninio poveikio nėra galutiniai, tačiau nedidelio rizikos padidėjimo atmesti negalima. Nors kontrolinių epidemiologinių tyrimų duomenų apie angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių keliamą riziką nėra, tačiau ji gali būti tokia pati, kaip ir gydymo kitais šios klasės vaistiniais preparatais metu. Išskyrus atvejus, kai tolesnis gydymas angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriais yra būtinas, pastoti planuojančioms moterims juos reikia keisti kitokiais antihipertenziniais vaistiniais preparatais, kurių vartojimo saugumas nėštumo metu ištirtas. Nustačius nėštumą, angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir, jei reikia, skirti kitokią tinkamą gydymą.

Žinoma, kad antruoju arba trečiuoju nėštumo trimestrais vartojami angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriai sukelia toksinį poveikį žmogaus vaisiui (inkstų funkcijos susilpnėjimą, oligohidramnioną, kaukolės kaulėjimo sulėtėjimą) ir naujagimiui (inkstų nepakankamumą, hipotenziją, hiperkalemiją) (žr. 5.3 skyrių). Jeigu moteris antruoju arba trečiuoju nėštumo trimestru vartojo angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių, reikia ultragarsu sekti jos vaisiaus inkstų funkciją ir kaukolę.

Reikia atidžiai sekti, ar naujagimiams, kurių motinos nėštumo metu vartojo angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių, nepasireiškia hipotenzija (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Hidrochlorotiazido vartojimo nėštumo metu, ypač pirmuoju trimestru, patirtis yra ribota. Tyrimų su gyvūnais atlikta nepakankamai. Hidrochlorotiazido prasiskverbiamas per placentą. Remiantis hidrochlorotiazido farmakologinio veikimo mechanizmu, vartojimas antruoju ir trečiuoju nėštumo trimestru gali daryti žalą vaisiaus ir placentos kraujotakai bei vaisiui ir naujagimiui sukelti poveikį, pvz., gelta, elektrolitų pusiausvyros sutrikimą ir trombocitopeniją. Nėščiąjų edemai, nėščiąjų hipertenzijai ar priešeklampsijai gydyti hidrochlorotiazido vartoti negalima, kadangi gresia plazmos tūrio sumažėjimas ir placentos hipoperfuzija, o palankus poveikis ligos eigai nepasireiškia. Nėščią moterų pirminę hipertenziją hidrochlorotiazidu gydyti negalima, išskyrus retas aplinkybes, kuriomis kitokio gydymo taikyti negalima.

Žindymas

Kadangi informacijos apie telmisartano vartojimą žindymo laikotarpiu nėra, žindyvių Actelsar HCT gydyti nerekomenduojama. Žindymo laikotarpiu verčiau gydyti kitoku būdu, kurio saugumas geriau ištirtas, ypač moteris, maitinančias naujagimius arba prieš laiką gimusius kūdikius.

Nedidelis hidrochlorotiazido kiekis išsiskiria į gydomų moterų pieną. Didelės tiazidų dozės, sukeliančios stiprią diurezę, gali slopinti pieno gamybą. Žindymo laikotarpiu hidrochlorotiazido vartoti nerekomenduojama. Jeigu hidrochlorotiazidu gydoma žindymo laikotarpiu, reikia vartoti kuo galima mažesnę jo dozę.

Vaisingumas

Žmonių vaisingumo tyrimų su fiksuotų dozių deriniu arba atskiromis jo veikliosiomis medžiagomis neatlikta.

Ikiklinikinių tyrimų metu telmisartano ir hidrochlorotiazido poveikio vyriškos ar moteriškos lyties gyvūnų vaisingumui nepastebėta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Actelsar HCT gali veikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Vartojant antihipertenzinius vaistinius preparatus, pvz., Actelsar HCT, retkarčiais gali pasireikšti svaigulys, sinkopė arba svaigimas (*vertigo*).

Jeigu pacientai patiria tokių nepageidaujamų reiškinių, jiems reikia vengti atlikti užduotis, kurios gali būti pavojingos, pvz., vairuoti arba valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai pasitaikanti nepageidaujama reakcija yra svaigulys. Retai (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$) gali pasireikšti sunki angioneurozinė edema.

Atsitiktinių imčių kontrolinių klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 1471 pacientas (835 tiriamieji vartojo telmisartano kartu su hidrochlorotiazidu, 636 tiriamieji – tik telmisartano), metu bendras nepageidaujamų telmisartano/hidrochlorotiazido tablečių reakcijų dažnis buvo toks pat kaip vien telmisartano. Nepageidaujamų reakcijų priklausomumas nuo dozės nenustatinėtas. Nuo lyties, amžiaus ir rasės jis nepriklausė.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos, kurios telmisartano ir hidrochlorotiazido vartojantiems pacientams pasireiškė dažniau ($p \leq 0,05$) negu vartojantiems placebo, išvardytas toliau. Gydant Actelsar HCT tabletėmis, gali pasireikšti ir kiekvienos veikliosios jų medžiagos sukeltos nepageidaujamos reakcijos, nors klinikinių tyrimų metu kompleksinis preparatas jų nesukėlė.

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias anksčiau pranešta vartojant vieną iš atskirų veikliųjų medžiagų, gali pasireikšti ir vartojant Actelsar HCT, net jei jų nestebėta šio vaistinio preparato klinikinių tyrimų metu.

Nepageidaujamų reakcijų dažnis vertinamas taip: labai dažnos ($\geq 1/10$), dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnos (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retos ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų (MedDRA), nustatytų placebo kontroliuojamuose tyrimuose ir poregistraciniu laikotarpiu, santrauka lentelėje

MedDRA organų sistemų klasė	Nepageidaujamos reakcijos	Dažnis		
		Actelsar HCT	Telmisartanas ^a	Hidrochlorotiazidas
Infekcijos ir infestacijos	Sepsis, įskaitant mirtiną		retas ²	
	Bronchitas	retas		
	Faringitas	retas		
	Sinusitas	retas		
	Viršutinių kvėpavimo takų infekcija		nedažnas	
	Šlapimo takų infekcija		nedažnas	
	Cistitas		nedažnas	
Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslinti navikai (tarp jų cistos ir polipai)	Nemelanominis odos vėžys (bazalinių ląstelių karcinoma ir plokščiųjų ląstelių karcinoma)			dažnis nežinomas ²
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Anemija		nedažnas	
	Eozinofilija		retas	
	Trombocitopenija		retas	retas
	Trombocitopeninė purpura			retas
	Aplazinė anemija			dažnis nežinomas
	Hemolizinė anemija			labai retas
	Kaulų čiulpų funkcijos nepakankamumas			labai retas
	Leukopenija			labai retas
	Agranulocitozė			labai retas
Imuninės sistemos sutrikimai	Anafilaksinė reakcija		retas	
	Padidėjęs jautrumas		retas	labai retas
	Hipokalemija	nedažnas		labai dažnas

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hiperurikemija	retas		dažnas
	Hiponatremija	retas	retas	dažnas
	Hiperkalemija		nedažnas	
	Hipoglikemija (sergantiems cukriniu diabetu)		retas	
	Hipomagnezemia			dažnas
	Hiperkalcemija			retas
	Hipochloreminė alkalozė			labai retas
	Sumažėjęs apetitas			dažnas
	Hiperlipidemija			labai dažnas
	Hiperglikemija			retas
	Nepakankama cukrinio diabeto kontrolė			retas
Psichikos sutrikimai	Nerimas	nedažnas	retas	
	Depresija	retas	nedažnas	retas
	Nemiga	retas	nedažnas	
	Miego sutrikimai	retas		retas
Nervų sistemos sutrikimai	Svaigulys	dažnas		retas
	Sinkopė	nedažnas	nedažnas	
	Parestezija	nedažnas		retas
	Somnolencija		retas	
	Galvos skausmas			retas
Akių sutrikimai	Regos sutrikimas	retas	retas	retas
	Daiktų matymas lyg per miglą	retas		
	Ūminė uždaro kampo glaukoma			dažnis nežinomas
	Skysčio susikaupimas tarp akies gyslainės ir skleros			dažnis nežinomas
Ausų ir labirintų sutrikimai	Svaigimas (<i>vertigo</i>)	nedažnas	nedažnas	
Širdies sutrikimai	Tachikardija	nedažnas	retas	
	Aritmijos	nedažnas		retas
	Bradikardija		nedažnas	
Kraujagyslių sutrikimai	Hipotenzija	nedažnas	nedažnas	
	Ortostatinė hipotenzija	nedažnas	nedažnas	dažnas
	Nekrozuojantis vaskulitas			labai retas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos	Dusulys	nedažnas	nedažnas	
	Kvėpavimo distresas	retas		labai retas
	Pneumonitas	retas		labai retas

ir tarpuplaučio sutrikimai	Plaučių edema	retas		labai retas
	Kosulys		nedažnas	
	Intersticinė plaučių liga		labai retas ^{1,2}	
	Ūminis kvėpavimo sutrikimo sindromas (ŪKSS) (žr. 4.4 skyrių)			labai retas
Virškinimo trakto sutrikimai	Viduriavimas	nedažnas	nedažnas	dažnas
	Burnos džiūvimas	nedažnas	retas	
	Meteorizmas	nedažnas	nedažnas	
	Pilvo skausmas	retas	nedažnas	
	Vidurių užkietėjimas	retas		retas
	Dispepsija	retas	nedažnas	
	Vėmimas	retas	nedažnas	dažnas
	Gastritas	retas		
	Nemalonus pojūtis skrandyje		retas	retas
	Pykinimas			dažnas
	Pankreatitas			labai retas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Nenormali kepenų funkcija (kepenų funkcijos sutrikimas)	retas ²	retas ²	
	Gelta			retas
	Cholestazė			retas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Angioneurozinė edema (įskaitant mirtiną)	retas	retas	
	Eritema	retas	retas	
	Niežėjimas	retas	nedažnas	
	Išbėrimas	retas	nedažnas	dažnas
	Hiperhidrozė	retas	nedažnas	
	Dilgėlinė	retas	retas	dažnas
	Egzema		retas	
	Medikamentinis išbėrimas		retas	
	Toksinis odos išbėrimas		retas	
	Į vilkligę panašus sindromas			labai retas
	Padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos			retas
	Toksinė epidermio nekrolizė			labai retas
	Daugiaformė eritema			dažnis nežinomas
	Nugaros skausmas	nedažnas	nedažnas	

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Raumenų spazmai (kojų mėšlungis)	nedažnas	nedažnas	dažnis nežinomas
	Raumenų skausmas	nedažnas	nedažnas	
	Sąnarių skausmas	retas	retas	
	Galūnių skausmas (kojų skausmas)	retas	retas	
	Sausgyslių skausmas (į tendonitą panašūs simptomai)		retas	
	Sisteminė raudonoji vilkligė	retas ¹		labai retas
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Inkstų sutrikimas		nedažnas	dažnis nežinomas
	Ūminis inkstų nepakankamumas		nedažnas	nedažnas
	Glikozurija			retas
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	Erekcijos sutrikimas	nedažnas		dažnas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Krūtinės skausmas	nedažnas	nedažnas	
	I gripą panaši liga	retas	retas	
	Skausmas	retas		
	Astenija (silpnumas)		nedažnas	dažnis nežinomas
	Karščiavimas			dažnis nežinomas
Tyrimai	Šlapimo rūgšties kiekio padidėjimas kraujyje	nedažnas	retas	
	Kreatinino kiekio padidėjimas kraujyje	retas	nedažnas	
	Kreatinfosfokinazės aktyvumo padidėjimas kraujyje	retas	retas	
	Kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas	retas	retas	
	Hemoglobino kiekio sumažėjimas		retas	

¹Remiantis stebėsenos, vaistinių preparatų pateikus į rinką, duomenimis

²Daugiau informacijos pateikta tolesniuose poskyriuose

^aNepageidajamų telmisartano reakcijų dažnis yra panašus į placebo. Placebu kontroliuojamų tyrimų metu bendras telmisartano sukeliamų nepageidajamų reakcijų dažnis (41,4 %) paprastai buvo panašus į sukeliama placebo (43,9 %). Pirmiau išvardytos nepageidajamos reakcijos, visų klinikinių tyrimų metu pasireiškusių telmisartanu gydytiems pacientams, sergantiems hipertenzija, arba 50 metų ar vyresniems pacientams, kuriems buvo didelė širdies ir kraujagyslių reiškinių rizika.

Atrinktų nepageidajamų reakcijų apibūdinimas

Nenormali kepenų funkcija (kepenų sutrikimas)

Telmisartanu gydant po to, kai jis pateko į rinką, daugumas nenormalios kepenų funkcijos (kepenų sutrikimo) atvejų pasitaikė pacientams japonams. Pacientams japonams šios nepageidaujamos reakcijos yra labiau tikėtinos.

Sepsis

PRoFESS tyrimo metu telmisartanu, palyginti su placebo, gydytiems pacientams sepsio dažnis buvo didesnis. Reiškinys gali būti atsitiktinis arba priklausomas nuo šiuo metu nežinomo mechanizmo (žr. 5.1 skyrių).

Intersticinė plaučių liga

Vaistiniu preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, buvo intersticinės plaučių ligos, laikinai susijusios su telmisartano vartojimu, atvejų, tačiau priežastinis ryšys nebuvo iširtas.

Nemelanominis odos vėžys

Remiantis turimais epidemiologinių tyrimų duomenimis buvo nustatyta nuo kumuliacinės dozės priklausoma HCTZ sąsaja su NOV (taip pat žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Gauta pranešimų apie žarnyno angioneurozinės edemos atvejus, pasireiškusius pavartojus angiotenzino II receptorių blokatorių (žr. 4.4 skyrių).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokiais įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Informacijos apie telmisartano perdozavimą žmonėms yra mažai. Kiek hemodialize galima iš organizmo pašalinti hidrochlorotiazido, neiširta.

Simptomai

Ryškiausi telmisartano perdozavimo simptomai buvo hipotenzija ir tachikardija. Buvo ir bradikardijos, galvos svaigimo, vėmimo, kreatinino kiekio padidėjimo kraujo serume bei ūminio inkstų funkcijos nepakankamumo atvejų. Hidrochlorotiazido perdozavimas būna susijęs su elektrolitų kiekio sumažėjimu (hipokalemija, hipochloremija) ir hipovolemija, kadangi labai sustiprėja diurezė. Dažniausi perdozavimo simptomai yra pykinimas ir somnolencija. Dėl hipokalemijos gali pasireikšti raumenų spazmai ir (arba) pasunkėti kartu vartojamų rusmenės glikozidų ar tam tikrų antiaritminių vaistinių preparatų sukeliamą aritmiją.

Gydymas

Telmisartanas nepašalinamas iš kraujo hemofiltracijos būdu ir dializės metu. Apsinuodijusį pacientą būtina atidžiai prižiūrėti. Reikalingas simptominis ir palaikomasis gydymas. Jis priklauso nuo apsinuodijimo laiko ir pasireiškusių simptomų sunkumo. Pradžioje patariama išplauti skrandį arba (ir) sukelti vėmimą. Galima duoti gerti aktyvintosios anglies. Būtina dažnai nustatinėti elektrolitų ir kreatinino kiekį kraujo serume. Jeigu pasireiškia hipotenzija, pacientą reikia paguldyti ant nugaros ir nedelsiant gydyti druskų bei kraujo kiekį papildančiais skysčiais.

5.FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė –angiotenzino II receptorių blokatoriai (ARB) ir diuretikai, ATC kodas – C09DA07.

Actelsar HCT tabletėse yra angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriaus telmisartano ir tiazidinio diuretikio hidrochlorotiazido. Vartojamos kartu minėtos medžiagos sukelia adityvų antihipertenzinį poveikį: kraujospūdis mažėja daugiau negu vartojant atskirai. Geriant terapinę Actelsar HCT tablečių dozę 1 kartą per parą, kraujospūdis mažėja veiksmingai ir vienodai.

Veikimo mechanizmas

Telmisartanas yra specifinis angiotenzinui II jautrių (AT₁) receptorių blokatorius. Jis veiklus išgertas. Preparatas, konkuruodamas su angiotenzinu II, neleidžia jam prisijungti daugiausiai prie AT₁ receptorių. Nuo jų dirginimo priklauso angiotenzino II sukiamas poveikis. Dalinio agonistinio poveikio AT₁ receptoriams telmisartanas nesukelia. Prie šių receptorių jis jungiasi selektyviai ir ilgam. Kitos rūšies receptorių, įskaitant ir AT₂ bei kitokius mažiau identifikuotus angiotenzininius receptorių, preparatas neblokuoja. Kokia minėtų receptorių funkcija ir koks galimas poveikis, jeigu juos per daug stimuliuoja angiotenzinas II (jo kiekis veikiant telmisartanui padidėja), nežinoma. Telmisartanas mažina aldosterono koncentraciją kraujo plazmoje. Plazmoje esančio renino aktyvumo vaistas neslopina, jonų srovės kanalų neblokuoja. Kadangi angiotenziną konvertuojančių ferment (kininazės II), ardančių ir bradikininą, telmisartanas neslopina, todėl bradikinino sukiamo nepageidaujamo poveikio neturėtų stiprinti.

Sveikiems savanoriams 80 mg telmisartano dozė beveik visiškai blokavo angiotenzino II sukiamą kraujospūdžio padidėjimą. Šis poveikis išsilaikė ilgiau negu 24 val., o pastebimas buvo net 48 val.

Hidrochlorotiazidas yra tiazidinis diuretikas. Kokiu būdu tiazidiniai diuretikai mažina kraujospūdį, galutinai neištirta. Tiazidai veikia inkstų kanalėliuose elektrolitų reabsorbcijos mechanizmus, tiesiogiai didindami maždaug ekvivalentišku kiekiu natrio ir chlorido išsiskyrimą iš organizmo. Dėl diuretinio hidrochlorotiazido poveikio sumažėja kraujo plazmos tūris, padidėja renino aktyvumas kraujo plazmoje ir aldosterono sekrecija, vadinasi, ir kalio bei vandenilio karbonato išsiskyrimas su šlapimu, dėl to kalio kiekis kraujo serume sumažėja. Kartu su hidrochlorotiazidu vartojamas telmisartanas blokuoja renino- angiotenzino-aldosterono sistemą, todėl mažėja diuretikos sukiamas kalio išsiskyrimas iš organizmo. Išgėrus hidrochlorotiazido, diuretinis poveikis pasireiškia per 2 val., stipriausias būna po 4 val., trunka apytiksliai 6-12 val.

Farmakodinaminis poveikis

Pirminės hipertenzijos gydymas

Išgėrus pirmą telmisartano dozę, antihipertenzinis poveikis palaipsniui pasireiškia per 3 val. Labiausiai kraujospūdis sumažėja po 4 - 8 gydymo savaičių. Preparato vartojant ilgai, poveikis išlieka. Matuojant kraujospūdį ambulatorijoje gydomiems pacientams, nustatyta, jog vienkartinės dozės sukeltas antihipertenzinis poveikis visuomet išlieka ilgiau negu 24 val., įskaitant ir paskutines 4 val. prieš kitos dozės vartojimą. Tai patvirtina ir kontrolinių tyrimų (vaisto poveikis lygintas su placebo poveikiu, kraujospūdis matuotas prieš kitos dozės vartojimą ir tada, kai poveikis jam būna stipriausias), rezultatai: vartojant tiek 40 mg, tiek 80 mg telmisartano dozę, mažiausia koncentracija kraujo plazmoje buvo didesnė negu 80 % didžiausios.

Telmisartanas mažina ir sistolinę, ir diastolinę hipertenziją sergančių ligonių kraujospūdį, tačiau pulso dažnio nekeičia. Klinikiniais tyrimais, kurių metu vaistinio preparato poveikis lygintas su amlodipino, atenololio, enalaprilio, hidrochlorotiazido ir lizinoprilio, nustatyta, jog telmisartano veiksmingumas yra toks pat, kaip ir kitų grupių antihipertenzinių preparatų.

Staigiai nutraukus telmisartano vartojimą, kraujospūdis palaipsniui per kelias dienas tampa toks, koks buvo prieš gydymą, atoveiksmio hipertenzija nepasireiškia.

Klinikinių tyrimų metu telmisartano vartojantiems pacientams sausas kosulys pasireikšdavo daug rečiau negu žmonėms, vartojantiems angiotenziną konvertuojančių fermentų inhibitorių (minėtų vaistų poveikis lygintas tiesiogiai).

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Širdies ir kraujagyslių sutrikimų profilaktika

Tyrimo ONTARGET (ONGOING Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) metu buvo lygintas telmisartano, ramiprilio bei telmisartano ir ramiprilio derinio poveikis širdies ir kraujagyslių pasekmėms 25620 pacientų (55 metų arba vyresnių), kuriems anksčiau diagnozuota išeminė širdies liga, smegenų insultas, praeinantis smegenų išemijos priepuolis, periferinių arterijų liga arba 2 tipo cukrinis diabetas, susijęs su galutinės organų pažaidos požymiais (pvz., retinopatija, kairiojo širdies skilvelio hipertrofija, makroalbuminurija arba mikroalbuminurija), ir kurie priklausė populiacijai, kuriai yra širdies ir kraujagyslių reiškinių rizika.

Pacientai atsitiktinių imčių būdu buvo suskirstyti į 3 grupes, kurios buvo gydytos arba 80 mg telmisartano doze (n = 8 542), arba 10 mg ramiprilio doze (n = 8 576), arba 80 mg telmisartano ir 10 mg ramiprilio dozių deriniu (n = 8 502). Vidutinis tiriamųjų stebėjimo laikas buvo 4,5 metų.

Telmisartano poveikis sudėtinės pirminės vertinamosios baigties - mirties nuo širdies ir kraujagyslių sutrikimų, nemirtino miokardo infarkto, nemirtino insulto ar guldymo į ligoninę dėl širdies nepakankamumo - dažnio mažinimui buvo panašus į ramiprilio. Pirminės vertinamosios baigties dažnis pacientams, gydytiems telmisartanu (16,7%) ar ramipriliu (16,5%) buvo panašus. Telmisartano, palyginti su ramipriliu, rizikos santykis buvo 1,01 (97,5% PI: 0,93-1,1; p (non-inferiority) = 0,0019, kai riba 1,13). Telmisartanu ar ramipriliu gydytų pacientų mirtingumo nuo visų priežasčių dažnis buvo atitinkamai 11,6% ir 11,8%.

Nustatyta, kad telmisartano veiksmingumas yra panašus į ramiprilio, atsižvelgiant į iš anksto tiksliai apibrėžtą antrinę vertinamąją baigtį, t. y. mirties dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų, nemirtino miokardo infarkto ir nemirtino insulto dažnį [0,99 (97,5% PI: 0,9-1,08; p (non-inferiority) = 0,0004), kuri lyginamojo tyrimo HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), kuriuo buvo lygintas ramiprilio ir placebo poveikis, metu buvo pirminė vertinamoji baigtis.

Atsitiktinių imčių tyrimo TRANSCEND, kuriame dalyvavo AKF inhibitorių netoleruojantys pacientai, kurių įtraukimo į tyrimą kriterijai kitais atžvilgiais buvo panašūs į įtraukimo į tyrimą ONTARGET kriterijus, metu 80 mg telmisartano dozės (n = 2 954) poveikis buvo lygintas su placebo poveikiu (n = 2 972), kai vienu ar kitu vaistiniu preparatu buvo papildytas jau taikomas įprastinis gydymas. Vidutinė tiriamųjų stebėjimo trukmė buvo 4 metai ir 8 mėnesiai. Sudėtinės pirminės vertinamosios baigties (mirties dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų, nemirtino miokardo infarkto, nemirtino insulto ar guldymo į ligoninę dėl širdies nepakankamumo) dažnis statistiškai reikšmingai nesiskyrė (telmisartanu gydytiems pacientams jis buvo 15,7%, vartojusiems placebo - 17%, rizikos santykis: 0,92 (95% PI: 0,81-1,05; p = 0,22). Įrodyta gydymo telmisartanu, palyginti su placebo, nauda, atsižvelgiant į iš

anksto tiksliai apibrėžtą sudėtinę antrinę vertinamąją baigtį, t. y. mirties dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų, nemirtino miokardo infarkto ir nemirtino insulto dažnį [0,87 (95% PI: 0,76–1; p = 0,048). Naudos mirštamumui dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų įrodymų negauta (rizikos santykis: 1,03; 95% PI: 0,85–1,24).

Dviem dideliais atsitiktinės atrankos, kontroliuojamais tyrimais (ONTARGET (angl. „*ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial*“) ir VA NEPHRON-D (angl. „*The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes*“)) buvo ištirtas AKF inhibitoriaus ir angiotenzino II receptorių blokatoriaus derinio vartojimas.

ONTARGET tyrime dalyvavo pacientai, kurių anamnezėje buvo širdies ir kraujagyslių ar smegenų kraujagyslių liga arba 2 tipo cukrinis diabetas ir susijusi akivaizdi organų-taikinių pažeida. Daugiau informacijos žr. anksčiau poskyryje „Širdies ir kraujagyslių sutrikimų profilaktika“.

VA NEPHRON-D tyrimas buvo atliekamas su pacientais, sergančiais 2 tipo cukriniu diabetu ir diabetine nefropatija.

Šie tyrimai neparodė reikšmingo teigiamo poveikio inkstų ir (arba) širdies ir kraujagyslių ligų baigtims ir mirštamumui, bet, palyginti su monoterapija, buvo pastebėta didesnė hiperkalemijos, ūminio inkstų pažeidimo ir (arba) hipotenzijos rizika. Atsižvelgiant į panašias farmakodinamines savybes, šie rezultatai taip pat galioja kitiems AKF inhibitoriams ir angiotenzino II receptorių blokatoriams. Todėl pacientams, sergantiems diabetine nefropatija, negalima kartu vartoti AKF inhibitorių ir angiotenzino II receptorių blokatorių.

ALTITUDE (angl. „*Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints*“) tyrimu buvo siekiama ištirti, ar būtų naudingas aliskireno įtraukimas į standartinį pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu ir lėtine inkstų liga, širdies ir kraujagyslių liga arba abiem ligomis, gydymą AKF inhibitoriumi arba angiotenzino II receptorių blokatoriumi. Tyrimas buvo nutrauktas pirma laiko, nes padidėjo nepageidaujamų baigčių rizika. Mirčių nuo širdies ir kraujagyslių ligų ir insulto atvejų skaičius aliskireno grupėje buvo didesnis nei placebo grupėje, o nepageidaujami reiškiniai ir sunkūs nepageidaujami reiškiniai (hiperkalemija, hipotenzija ir inkstų funkcijos sutrikimai) aliskireno grupėje taip pat pasireiškė dažniau nei placebo grupėje.

Telmisartanu, palyginti ramiprilu, gydytiems pacientams kosulys ir angioneurozinė edema pasireiškė rečiau, o hipotenzija dažniau.

Gydymas telmisartanu ir ramiprilio deriniu nebuvo naudingesnis už gydymą vien telmisartanu arba vien ramiprilu. Gydamas deriniu, mirtingumas dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų bei mirtingumas nuo visų priežasčių kiekio atžvilgiu buvo didesnis, be to, reikšmingai didesnis buvo hiperkalemijos, inkstų nepakankamumo, hipotenzijos ir apalpimo (sinkopės) dažnis. Vadinasi, minėtos populiacijos pacientus gydyti telmisartanu ir ramiprilio deriniu nerekomenduojama.

Tyrimo „*Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes*“ (PRoFESS), kuriame dalyvavo 50 metų ir vyresni pacientai, neseniai patyrę smegenų insultą, metu telmisartanu gydomiems tiriamiesiems sepsis pasireiškė dažniau, negu vartojusiems placebo, atitinkamai 0,7 % ir 0,49 % [RS: 1,43 (95 % PI: 1- 2,06)]. Mirtino sepsio dažnis telmisartanu gydomiems pacientams buvo didesnis, negu vartojantiems placebo, atitinkamai 0,33 % ir 0,16 % [RS: 2,07 (95 % PI: 1,14- 3,76)]. Pastebėtas sepsio pasireiškimo dažnio padidėjimas, susijęs su telmisartanu vartojimu, galėjo būti arba atsitiktinis, arba priklausomas nuo kol kas nežinomų mechanizmų.

Epidemiologinių tyrimų duomenys rodo, jog ilgai vartojamas hidrochlorotiazidas sumažina širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis sergančių žmonių ligotumo ir mirštamumo riziką.

Koki poveikį širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis sergančių ligonių ligotumui ir mirštamumui daro telmisartano ir hidrochlorotiazido fiksuotų dozių derinys, nežinoma.

Nemelanominis odos vėžys.

Remiantis turimais epidemiologinių tyrimų duomenimis buvo nustatyta nuo kumuliacinės dozės priklausoma HCTZ sąsaja su NOV. Atliekant vieną tyrimą, buvo tiriama populiacija, sudaryta iš 71 533 BLK ir 8 629 PLK sergančių pacientų, kurie buvo lyginami su atitinkamai 1 430 833 ir 172 462 kontroliniais pacientais. Vartojant dideles HCTZ dozes (kumuliacinė dozė – $\geq 50\,000$ mg) koreguotas BLK rizikos santykis (RS) buvo 1,29 (95 proc. PI: 1,23-1,35) ir PLK RS - 3,98 (95 proc. PI: 3,68-4,31). Tiek BLK, tiek PLK atveju buvo nustatytas aiškus kumuliacinės dozės ir organizmo atsako ryšys. Atliekant kitą tyrimą, buvo nustatyta galima lūpos vėžio (PLK) ir HCTZ vartojimo sąsaja – taikant rizikos grupės imties sudarymo strategiją, 633 lūpos vėžiu sergančių pacientų buvo palyginti su 63 067 kontroliniais pacientais. Kumuliacinės dozės ir organizmo atsako ryšys buvo įrodytas nustačius koreguotą RS, kuris buvo 2,1 (95 proc. PI: 1,7-2,6), RS padidėjo iki 3,9 (3,0-4,9) vartojant dideles vaistinio preparato dozes (~25 000 mg) ir iki 7,7 (5,7-10,5) esant didžiausiai kumuliacinei dozei (~100 000 mg) (taip pat žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti Actelsar HCT tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis hipertenzijos gydymui (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Telmisartanas ir hidrochlorotiazidas sveikų žmonių organizme vienas kito farmakokinetikai įtakos nedaro.

Absorbcija

Telmisartanas. Telmisartano išgėrus, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) atsiranda po 0,5-1,5 val. Absoliutus biologinis 40 mg arba 160 mg dozės prieinamumas yra atitinkamai 42 % ir 58 %. Maistas biologinį prieinumą šiek tiek mažina: 40 mg dozės plotas po koncentracijos kreive (AUC) sumažėja maždaug 6 %, 160 mg dozės – maždaug 19 %. Praėjus 3 val. po telmisartano pavartojimo, koncentracija kraujo plazmoje būna vienoda ir tuo atveju, kai jo geriama valgio metu, ir tuo atveju, kai geriama nevalgius. Manoma, kad dėl nedidelio AUC sumažėjimo preparato veiksmingumas neturėtų mažėti. Vartojant kartotines dozes, pastebimai telmisartano kraujo plazmoje nesikaupia.

Hidrochlorotiazidas. Telmisartano/hidrochlorotiazido tablečių išgėrus, hidrochlorotiazido C_{max} atsiranda maždaug po 1-3 val. Remiantis pro inkstus išsiskiriančiu medikamento kiekiu, galima daryti išvadą, jog absoliutus biologinis jo prieinamumas yra maždaug 60 %.

Pasiskirstymas

Telmisartanas. Daugiau nei 99,5 % telmisartano jungiasi prie kraujo plazmos baltymų, daugiausia alfa-1 rūgščiųjų glikoproteinų. Tariamasis pasiskirstymo tūris yra apie 500 l, vadinasi, vaistas jungiasi ir prie organizmo audinių.

Hidrochlorotiazido prie kraujo plazmos baltymų jungiasi 64 %, jo pasiskirstymo tūris yra $0,8 \pm 0,3$ l/kg.

Biotransformacija

Telmisartanas metabolizuojamas konjugacijos būdu į neveiklų metabolitą acilgliukuronidą, kuris yra vienintelis žmogaus organizme identifikuotas metabolitas. Po vienos žymėto (^{14}C) telmisartano dozės

pavartojimo su gliukuronidu būna susiję maždaug 11 % viso kraujo plazmoje esančio radioaktyvumo. Citochromo P 450 izofermentai telmisartano metabolizme nedalyvauja. Hidrochlorotiazidas žmogaus organizme nemetabolizuojamas.

Eliminacija

Telmisartanas. Didžioji išgertos arba į veną suleistos žymėto (^{14}C) telmisartano dozės dalis (>97 %) eliminuojama su tulžimi ir išmatomis. Su šlapimu išsiskiria labai maža dozės dalis. Bendras išgerto telmisartano klirensas kraujo plazmoje yra >1 500 ml/min., pusinės eliminacijos laikas – >20 val.

Hidrochlorotiazidas beveik visas iš organizmo išsiskiria nepakitęs su šlapimu. Per 48 valandas eliminuojama maždaug 60 % išgertos dozės. Medikamento klirensas inkstuose yra maždaug 250 – 300 ml/min. Hidrochlorotiazido galutinės pusinės eliminacijos laikas yra 10-15 val.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Telmisartanas. Per burną vartojamo telmisartano farmakokinetikos pobūdis 20-160 mg dozių intervale nėra tiesinio pobūdžio: didinant dozę, koncentracijos kraujo plazmoje ($C_{\max}$ ir AUC) didėja daugiau negu proporcingai dozei. Vartojant kartotines dozes, pastebimai telmisartano kraujo plazmoje nesikaupia. Hidrochlorotiazido farmakokinetikos pobūdis yra tiesinis.

Kitos ypatingos populiacijos

Senyvi žmonės

Pagyvenusių žmonių organizme vaisto farmakokinetika yra tokia pat kaip jaunesnių pacientų.

Lytis

Moterų kraujo plazmoje telmisartano koncentracija paprastai būna 2-3 kartus didesnė negu vyrų. Klinikinių tyrimų metu moterims padidėjusio kraujospūdžio stipriau medikamentas nemažina, ortostatinės hipotenzijos joms dažniau nesukėlė. Moterims dozės keisti nereikia. Hidrochlorotiazido koncentracija moterų kraujo plazmoje rodė tendenciją būti didesnė negu vyrų. Manoma, jog tai klinikai nėra reikšminga.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Mažesnė koncentracija kraujo plazmoje nustatyta inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams, kuriems atliekama dializė. Pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu, daug telmisartano jungiasi prie kraujo plazmos baltymų ir nepasišalina dializės metu. Pusinės eliminacijos laikas pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, nekinta. Ligonų, kurių inkstų funkcija sutrikusi, organizme hidrochlorotiazido eliminacija yra lėtesnė. Tyrimų metu pacientų, kurių vidutinis kreatinino klirensas buvo 90 ml/min., organizme pusinė hidrochlorotiazido eliminacija truko ilgiau. Jeigu inkstai nefunkcionuoja, pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 34 val.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Tyrimais nustatyta, jog ligonių, kurių kepenų funkcija sutrikusi, organizme absoliutus biologinis telmisartano prieinamumas padidėja ir būna beveik 100 %, tačiau pusinės eliminacijos laikas nekinta.

5.3Iš klinikinių saugumo tyrimų duomenys

Iš klinikinių tyrimų metu žiurkėms ir šunims, kurių kraujospūdis buvo normalus, kartu vartojamos telmisartano ir hidrochlorotiazido dozės, nuo kurių medikamentų ekspozicija gyvūnų organizme buvo maždaug tokia pat kaip žmonių, vartojančių terapinę dozę, kitokio poveikio, nei būdingo kiekvienai

veikliajai medžiagai, nepasireiškė. Toksinio poveikio tyrimų duomenys žmogui, vartojančiam terapinę dozę, nėra reikšmingi.

Toksinio poveikio simptomai buvo tokie pat, kokius ikiklinikinių tyrimų metu sukeldavo angiotenziną konvertuojančių fermentų inhibitoriai ir angiotenzinui jautrių receptorių blokatoriai: atsirado eritrocitų parametrų pokyčių (sumažėjo jų kiekis, hemoglobino koncentracija bei hematokrito rodmenys), pakito inkstų kraujotaka (kraujyje padidėjo karbamido azoto ir kreatinino kiekis), padidėjo renino aktyvumas kraujo plazmoje, atsirado arti glomerulų esančių ląstelių hipertrofija (hiperplazija) ir skrandžio gleivinės pažeidimas. Skrandis mažiau pažeidžiamas arba visai nepažeidžiamas, jeigu gyvūnai laikomi grupėmis ir jiems duodama gerti fiziologinio tirpalo. Medikamentas išplėtė šunų inkstų kanalėlius, sukėlė jų atrofiją. Manoma, jog toks poveikis priklauso nuo farmakologinio telmisartano aktyvumo. Telmisartano poveikio patinų ir patelių vaisingumui nestebėta.

Aiškių teratogeninio poveikio įrodymų nėra, tačiau toksinės telmisartano dozės darė poveikį postnataliniam jauniklių vystimuisi, pavyzdžiui, mažino jų kūno svorį ir uždelsė atsimerkimą. Tyrimų *in vitro* metu mutageninio ar reikšmingo klastogeninio telmisartano poveikio nepastebėta. Žiurkėms ir pelėms kancerogeninio poveikio telmisartanas nesukėlė. Kai kurių genotoksinio ir kancerogeninio hidrochlorotiazido tyrimų rezultatai yra įtartini. Apie toksinį telmisartano, vartojamo kartu su hidrochlorotiazidu, poveikį vaisiui žr. 4.6 skyrių.

6.FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1Pagalbinių medžiagų sąrašas

Magnio stearatas (E470b)
Kalio hidroksidas
Megluminas
Povidonas
Karboksietilkrakmolo A natrio druska
Mikrokristalinė celiuliozė
Manitolis (E421)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3Tinkamumo laikas

Al/Al lizdinės plokštelės ir DTPE tablečių talpyklės:
2 metai.

Al/PVC/PVDC lizdinės plokštelės:
1 metai.

6.4Specialios laikymo sąlygos

Al/Al lizdinės plokštelės ir DTPE tablečių talpyklės:

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Al/PVC/PVDC lizdinės plokštelės:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Al/Al lizdinės plokštelės, Al/PVC/PVDC lizdinės plokštelės ir DTPE tablečių talpyklė su PP dangteliu ir sausiklis su silicio dioksido užpildu.

Al/Al lizdinė plokštelė: 14, 28, 30, 56, 84, 90 arba 98 tabletės

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletės

Al/PVC/PVDC lizdinė plokštelė: 28, 56, 84, 90 arba 98 tabletės

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletės

Al/PVC/PVDC lizdinė plokštelė: 14, 28, 56, 84, 90 arba 98 tabletės

Tablečių talpyklė: 30, 90 arba 250 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nereikia.

7. REGISTRUOTOJAS

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletės

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 tabletės

EU/1/13/817/014
EU/1/13/817/044
EU/1/13/817/015
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.REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2013 kovo 13 d.

Paskutinio perregistravimo data 2017 m. gruodžio 15 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actelsar HCT 80 mg/25 mg tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano (*telmisartanum*) ir 25 mg hidrochlorotiazido (*hydrochlorothiazidum*).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Tabletė.

Actelsar HCT 80 mg/25 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos, ovalios, 9,0 x 17,0 mm, abipusiai išgaubtos, vienoje pusėje užrašas “TH”, kitoje pusėje “25”.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Pirminės hipertenzijos gydymas.

Actelsar HCT fiksuotų dozių derinys (80 mg telmisartano ir 25 mg hidrochlorotiazido) skirtas suaugusiesiems, kurių kraujospūdžio tinkamai nereguliuoja Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg (80 mg telmisartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido) arba kurių būklę stabilizavo atskirais vaistiniais preparatais kartu vartojami telmisartanas ir hidrochlorotiazidas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Actelsar HCT reikia vartoti pacientams, kurių kraujospūdžio vien telmisartanas tinkamai nereguliuoja. Prieš gydymą šiuo kompleksiniu preparatu kiekvienos veikliosios medžiagos dozė rekomenduojama nustatyti atskirai. Jeigu kliniškai tinka, monoterapiją kompleksiniu preparatu galima keisti iš karto.

- Actelsar HCT 80 mg/25 mg kartą per parą galima gydyti tuos pacientus, kurių kraujospūdžio tinkamai nereguliuoja Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg arba kurių būklę stabilizavo atskirais vaistiniais preparatais kartu vartojami telmisartanas ir hidrochlorotiazidas.

Actelsar HCT taip pat tiekiamas 40 mg/12,5 mg ir 80 mg/12,5 mg stiprumo dozėmis.

Specialios populiacijos

Sutrikusi inkstų funkcija

Lengvu ar vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimu sergančių pacientų gydymo patirtis yra nedidelė, tačiau ji nerodo nepageidaujamo poveikio inkstų funkcijai, todėl manoma, kad dozės koreguoti nebūtina. Gydymo metu rekomenduojama periodiškai tirti tokių pacientų inkstų funkciją (žr. 4.4 skyrių). Dėl sudedamosios dalies hidrochlorotiazido poveikio, sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu (kreatinino klirensas <30 ml/min.) sergančius pacientus fiksuotų dozių deriniu gydyti draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

Telmisartanas nepašalinamas iš kraujo hemofiltracijos būdu ir dializės metu.

Sutrikusi kepenų funkcija

Žmonėms, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, Actelsar HCT reikia vartoti atsargiai. Vartojant telmisartaną, galima gerti ne daugiau kaip 40 mg vieną kartą per parą. Sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu sergančius pacientus fiksuotų dozių deriniu gydyti draudžiama (žr. 4.3 skyrių). Žmonės, kurių kepenų funkcija sutrikusi, tiazidais reikia gydyti atsargiai (žr. 4.4 skyrių).

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams dozės keisti nereikia.

Vaikų populiacija

Actelsar HCT saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 18 metų pacientams neištirti. Vaikams ir paaugliams Actelsar HCT vartoti nerekomenduojama.

Vartojimo metodas

Actelsar HCT tabletės skirtos vartoti per burną kartą per parą. Tabletę reikia nuryti visą užgeriant skysčiu. Actelsar HCT galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Padidėjęs jautrumas sulfamidų dariniams (hidrochlorotiazidas yra sulfamidų darinys).
- Antras ir trečias nėštumo trimestrai (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius).
- Tulžies stazė ir nutekėjimo obstrukcija.
- Sunkus kepenų funkcijos sutrikimas.
- Sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas (kreatinino klirensas yra < 30 ml/min.), anurija.
- Atspari hipokalemija, hiperkalcemija.

Pacientams, kurie serga cukriniu diabetu arba kurių inkstų funkcija sutrikusi (GFG < 60 ml/min/1,73 m²), Actelsar HCT negalima vartoti kartu su preparatais, kurių sudėtyje yra aliskireno (žr. 4.5 ir 5.1 skyrius).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nėštumas

Nėščių moterų pradėti gydyti angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriais negalima. Išskyrus atvejus, kai tolesnis gydymas angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriais yra būtinas, pastoti

planuojančioms moterims juos reikia keisti kitokiais antihipertenziniais vaistiniais preparatais, kurių vartojimo saugumas nėštumo metu ištirtas. Nustačius nėštumą, angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir, jei reikia, skirti kitokį tinkamą gydymą (žr. 4.3 ir 4.6 skyrius).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra tulžies stazė, tulžies nutekėjimo obstrukcija arba sunkus kepenų funkcijos nepakankamumas, Actelsar HCT tablečių vartoti negalima, kadangi telmisartanas iš organizmo pašalinamas daugiausiai su tulžimi (žr. 4.3 skyrių). Manoma, jog tokių pacientų organizme vaistinio preparato klirensas kepenyse gali būti mažesnis.

Be to, atsargiai Actelsar HCT reikia gydyti pacientus, kurių kepenų funkcija pažeista arba kurie serga progresuojančia kepenų liga, kadangi net nedidelis skysčių ar elektrolitų pusiausvyros pokytis gali skatinti kepenų komos pasireišimą. Ligonių, kurių kepenų funkcija pažeista, gydymo Actelsar HCT tabletėmis patirties nėra.

Renovaskulinė hipertenzija

Renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą veikiančių preparatų vartojantiems ligoniams, kurių abiejų inkstų (arba vieno, jei funkcionuoja tik vienas inkstas) arterijos susiaurėjusios, yra didesnė sunkios hipotenzijos ir inkstų nepakankamumo pasireišimo rizika.

Inkstų funkcijos sutrikimas, persodintas inkstas

Sunkių inkstų funkcijos nepakankamumu (kreatinino klirensas yra < 30 ml/min.) sergančių ligonių telmisartano/hidrochlorotiazido tabletėmis gydyti negalima (žr. 4.3 skyrių). Pacientai, kuriems neseniai persodintas inkstas, jomis negydyti. Kadangi lengvu ar vidutinio sunkumo inkstų funkcijos nepakankamumu sergančių žmonių gydymo telmisartanu/hidrochlorotiazidu patirtis yra nedidelė, todėl gydymo metu rekomenduojama periodiškai nustatinėti kalio, kreatinino ir šlapimo rūgšties kiekį kraujo serume. Jeigu inkstų funkcija sutrikusi, gali pasireikšti tiazidinių diuretikų sukeliama azotemija. Telmisartanas nepašalinamas iš kraujo hemofiltracijos būdu ir dializės metu.

Pacientai, kuriems nustatytas skysčių ir (arba) natrio trūkumas

Pradėjus Actelsar HCT tablečių vartoti, ypač išgėrus pirmą dozę, pacientams, kurių organizme dėl didelių diuretikų dozių vartojimo, vėmimo, viduriavimo ar gydymo dieta, kurioje yra mažai druskos, trūksta skysčių ir (arba) natrio, gali pasireikšti simptominė hipotenzija. Vadinasi, prieš gydymą Actelsar HCT, reikia pašalinti minėtus simptomus, ypač skysčių ir (arba) natrio trūkumą. Vartojant HCTZ nustatyta pavienių hiponatremijos, pasireiškiančios kartu su neurologiniais simptomais (pykinimu, progresuojančia dezorientacija, apatija), atvejų.

Dvigubas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos (RAAS) slopinimas

Turima įrodymų, kad kartu vartojant AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių ar aliskireną padidėja hipotenzijos, hiperkalemijos ir inkstų funkcijos susilpnėjimo (įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą) rizika. Todėl nerekomenduojama dvigubai nuslopinti RAAS, vartojant AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių ar aliskireno darinį (žr. 4.5 ir 5.1 skyrius). Vis dėlto, jei dvigubas nuslopinimas laikomas absoliučiai būtinu, šis gydymas turi būti atliekamas tik prižiūrint specialistams ir dažnai bei atidžiai tiriant inkstų funkciją, elektrolitų koncentracijas bei

kraujospūdį. Pacientams, sergantiems diabetine nefropatija, negalima kartu vartoti AKF inhibitorių ir angiotenzino II receptorių blokatorių.

Kitokia būklė, kurios metu stimuliuojama renino, angiotenzino ir aldosterono sistema

Gydant renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą slopinančiais preparatais pacientus, kurių kraujagyslių lygiųjų raumenų tonusas ir inkstų funkcija daugiausiai priklauso nuo šios sistemos tonuso, pvz., sergančius sunkiu staziniu širdies nepakankamumu arba inkstų liga, įskaitant arterijų susiaurėjimą, pasireiškėdavo staigi hipotenzija, hiperazotemija, oligurija, retais atvejais – ūminis inkstų nepakankamumas (žr. 4.8 skyrių).

Pirminis aldosteronizmas

Ligoniams, kuriems yra pirminis aldosteronizmas, renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą veikiantys medikamentai antihipertenzinio poveikio paprastai nesukelia, todėl Actelsar HCT tabletėmis jų gydyti nepatariama.

Žarnyno angioneurozinė edema

Gauta pranešimų apie žarnyno angioneurozinės edemos atvejus, pasireiškusių pacientams, gydomiems angiotenzino II receptorių blokatoriais (žr. 4.8 skyrių). Šiems pacientams pasireiškė pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas. Nutraukus angiotenzino II receptorių blokatorių vartojimą, simptomai išnyko. Diagnozavus žarnyno angioneurozinę edemą, reikia nutraukti telmisartano / hidrochlorotiazido vartojimą ir pradėti atitinkamą stebėseną, kol simptomai visiškai išnyksta.

Aortos arba dviburės angos stenozė, obstrukcinė hipertrofinė kardiomiopatija

Pacientus, kuriems yra aortos ar dviburės angos stenozė arba obstrukcinė hipertrofinė kardiomiopatija, Actelsar HCT tabletėmis, kaip ir kitokiais kraujagysles plečiančiais preparatais, reikia gydyti itin atsargiai.

Poveikis medžiagų apykaitai ir endokrininei sistemai

Gydymas tiazidais gali sutrikdyti gliukozės toleravimą, todėl cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kurie gydomi insulinu arba kitokiais antidiabetiniais preparatais ir telmisartanu, gali pasireikšti hipoglikemija. Vadinasi, tokiems pacientams reikia matuoti gliukozės kiekį kraujyje, prireikus gali tekti keisti insulino arba kitokių antidiabetinių preparatų dozę. Vartojant tiazidų, gali tapti pastebimas latentinis cukrinis diabetas.

Su tiazidinių diuretikų vartojimu siejamas cholesterolio bei trigliceridų kiekio padidėjimas kraujyje, tačiau Actelsar HCT tabletėse esanti hidrochlorotiazido dozė, t. y. 12,5 mg, tokio poveikio arba visai nesukelia, arba jis būna silpnas. Kai kuriems žmonėms tiazidai gali sukelti hiperurikemiją, skatinti podagros pasireiškimą.

Elektrolitų pusiausvyros sutrikimas

Gydant diuretikais, periodiškai (tinkamais intervalais) reikia nustatinėti elektrolitų kiekį kraujyje serume.

Tiazidai, įskaitant hidrochlorotiazidą, gali sukelti skysčių ar elektrolitų pusiausvyros sutrikimą (įskaitant hipokalemiją, hiponatremiją ir hipochloreminę alkalozę). Įspėjamieji skysčių ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimo simptomai yra burnos džiūvimas, troškulys, astenija, letargija, mieguistumas, neramumas, raumenų skausmas, mėšlungis arba nuovargis, hipotenzija, oligurija, tachikardija bei skrandžio ir žarnyno veiklos sutrikimas: pykinimas, vėmimas ar kt. (žr. 4.8 skyrių).

- Hipokalemija

Vartojant tiazidinių diuretikų, galima hipokalemija. Jos pasireiškimo galimybę gali mažinti kartu vartojamas telmisartanas. Žmonėms, kuriems yra kepenų cirozė, sustiprėjusi diurezė, kurie per mažai vartoja elektrolitų, vartoja kortikosteroidų ar adrenokortikotropinio hormono (AKTH), hiperkaliemijos pasireiškimo rizika yra didesnė (žr. 4.5 skyrių).

- Hiperkalemija

Actelsar HCT tabletėse esantis angiotenzinui II jautrius receptorių (AT1) blokuojantis telmisartanas gali sukelti hiperkalemiją. Nors gydymo telmisartanu metu klinikai reikšmingos hiperkalemijos atvejų nebuvo, tačiau jos pasireiškimą skatina šie veiksniai: cukrinis diabetas, inkstų ir (arba) širdies nepakankamumas. Kalį organizme sulaikančių diuretikų, kalio preparatų, druskų pakaitalų, kuriuose yra kalio, kartu su Actelsar HCT tabletėmis reikia vartoti atsargiai (žr. 4.5 skyrių).

- Hipochloreminė alkalozė

Atsirandantis chlorido trūkumas kraujyje paprastai būna mažas, jo šalinti dažniausiai nereikia.

- Hiperkalcemija

Tiazidai gali mažinti kalcio išsiskyrimą su šlapimu, todėl jo kiekis kraujo serume protarpiais gali šiek tiek arba vidutiniškai padidėti net tuo atveju, kai apykaita nesutrikusi. Ženkli hiperkalcemija gali būti slaptojo hiperparatiroidizmo požymis. Prieš prieskydinės liaukos funkcijos tyrimą tiazidų vartojimą reikia nutraukti.

- Hipomagnezemia

Tiazidai didina magnio išsiskyrimą su šlapimu, todėl gali sukelti hipomagnezemia (žr. 4.5 skyrių).

Etniniai skirtumai

Telmisartanas, kaip ir kitokie angiotenzino II receptorių blokatoriai, juodaodžiams kraujospūdį mažina pastebimai silpniau negu nejuodaodžiams galbūt todėl, kad hipertenzija sergančių juodaodžių kraujyje renino koncentracija dažniau būna maža.

Išeminė širdies liga

Jeigu Actelsar HCT tabletėmis, kaip ir kitokiais antihipertenziniais preparatais, gydomiems ligoniams, sergantiems išemine kardiopatija arba išemine širdies liga, labai sumažėja kraujospūdis, juos gali ištikti miokardo infarktas arba smegenų insultas.

Visas organizmas

Vartojant hidrochlorotiazido, galima padidėjusio organizmo jautrumo reakcija. Ji gali prasidėti ir tiems pacientams, kuriems jautrumo padidėjimas ar bronchinė astma buvo pasireiškusi anksčiau, ir tiems, kuriems minėtų būklių nėra buvę, tačiau pirmesnės grupės ligoniams ji labiau tikėtina. Tiazidiniais diuretikais, įskaitant hidrochlorotiazidą, gydomiems ligoniams buvo sisteminės raudonosios vilkligės suaktyvėjimo ir pasunkėjimo atvejų.

Tiazidinių diuretikų vartojantiems pacientams buvo padidėjusio jautrumo šviesai reakcijų atvejų (žr. 4.8 skyrių). Jeigu padidėjusio jautrumo šviesai reakcija pasireiškia gydymo metu, gydymą

rekomenduojama nutraukti. Manant, kad gydymą diuretikais atnaujinti būtina, pacientui reikia rekomenduoti apsaugoti saulės ar dirbtinių ultravioletinių spindulių veikiamas vietas.

Skysčio susikaupimas tarp akies gyslainės ir skleros, ūminė trumparegystė ir uždarojo kampo glaukoma

Sulfonamidų grupei priklausantis hidrochlorotiazidas gali sukelti idiosinchrazinę reakciją, dėl kurios gali atsirasti skysčio susikaupimas tarp akies gyslainės ir skleros su regėjimo lauko defektu, laikina miopija ir ūminė uždarojo kampo glaukoma. Simptomai, pasireiškiantys nuo kelių valandų iki savaičių po telmisartano hidrochlorotiazido pavartojimo yra ūmus regėjimo aštrumo sumažėjimas ar akies skausmas. Negydoma uždarojo kampo glaukoma gali sukelti nuolatinį aklumą. Pirmoji pagalba yra kuo greičiau nutraukti hidrochlorotiazido vartojimą. Jei akispūddžio kontroliuoti neįmanoma, gali prireikti skubaus medicininio ar chirurginio gydymo. Galimi rizikos faktoriai uždarojo kampo glaukoms išsivystyti gali būti anksčiau pasireiškusi alergija sulfonamidams ar penicilinui.

Nemelanominis odos vėžys

Atlikus du epidemiologinius tyrimus, pagrįstus Danijos nacionalinio vėžio registro duomenimis, nustatyta, kad didėjant kumuliacinei hidrochlorotiazido (toliau – HCTZ) dozei, didėja nemelanominio odos vėžio (NOV) [bazalinių ląstelių karcinomos (BLK) ir plokščiųjų ląstelių karcinomos (PLK)] rizika (žr. 4.8 skyrių). Gali būti, kad fotosensibilizuojantis HCTZ poveikis veikia kaip NOV sukeliantis mechanizmas. HCTZ vartojančius pacientus reikia informuoti apie NOV riziką, taip pat jiems reikia patarti reguliariai pasitikrinti, ar ant odos neatsirado naujų pakitimų, o pastebėjus įtartinų odos pakitimų, nedelsiant apie tai pranešti gydytojui. Pacientams reikia patarti imtis galimų prevencinių priemonių, pvz., kuo mažiau būti saulėje ir vengti ultravioletinių spindulių, o būnant saulėje naudoti atitinkamas apsaugos priemones siekiant sumažinti odos vėžio riziką. Įtartinus odos pakitimus reikia kuo skubiau ištirti, esant galimybei, atliekant histologinius biopsinės medžiagos tyrimus. Pacientams, kuriems anksčiau buvo diagnozuotas NOV, taip pat gali tekti persvarstyti galimybę vartoti HCTZ (taip pat žr. 4.8 skyrių).

Ūminis toksinis poveikis kvėpavimo sistemai

Gauta pranešimų apie pavartojus hidrochlorotiazido nustatytus labai retus sunkius ūminio toksinio poveikio kvėpavimo sistemai, įskaitant ūminį kvėpavimo sutrikimo sindromą (ŪKSS), atvejus. Paprastai plaučių edema išsivysto praėjus nuo kelių minučių iki kelių valandų po hidrochlorotiazido pavartojimo. Prasidėjus šiai nepageidaujamai reakcijai, pasireiškia dusulys, karščiavimas, plaučių funkcijos pablogėjimas ir hipotenzija. Įtariant, kad tai yra ŪKSS, reikia nutraukti Actelsar HCT vartojimą ir skirti atitinkamą gydymą. Hidrochlorotiazido negalima skirti pacientams, kuriems anksčiau pasireiškė ŪKSS pavartojus hidrochlorotiazido.

Pagalbinė (-ės) medžiaga (-os)

Natris

Šio vaistinio preparato tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Litis

Žmonėms, vartojantiems angiotenziną konvertuojančių fermentų inhibitorių ir ličio, laikinai padidėdavo pastarojo medikamento koncentracija kraujo serume, sustiprėdavo toksinis jo poveikis.

Retais atvejais ličio sąveika galima ir su angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriais (įskaitant telmisartaną/hidrochlorotiazidą). Tiazidai mažina ličio klirensą inkstuose, vadinasi, vartojant Actelsar HCT tablečių toksinio ličio poveikio galimybė padidėja. Ličio kartu su Actelsar HCT tabletėmis vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių). Jeigu taip gydyti būtina, reikia atidžiai sekti ličio kiekį kraujo serume.

Medikamentai, galintys padidinti kalio išskyrimą iš organizmo arba sukelti hipokalemiją (pvz., kitokie kalį iš organizmo išskiriantys diuretikai, vidurių laisvinamieji preparatai, kortikosteroidai, adrenokortikotropinis hormonas, amfotericinas, karbenoksolonas, penicilino G natrio druska, salicilo rūgštis ir jos dariniai).

Gydant minėtomis medžiagomis ir telmisartano/hidrochlorotiazido tabletėmis, patariama sekti kalio kiekį kraujo serume. Minėti vaistai gali stiprinti hidrochlorotiazido sukeliamą kalio kiekio mažėjimą kraujo serume (žr. 4.4 skyrių).

Jodo kontrastinės medžiagos

Jeigu diuretikai sukėlė dehidrataciją, padidėja ūminio inkstų funkcijos nepakankamumo rizika, ypač leidžiant dideles jodo kontrastinių medžiagų dozes. Prieš skiriant jodo turinčią medžiagą reikia atlikti rehidrataciją.

Medikamentai, galintys padidinti kalio kiekį kraujyje arba sukelti hiperkaliemiją (pvz., AKF inhibitoriai, kalį organizme sulaikantys diuretikai, kalio preparatai, druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, ciklosporinas bei kiti vaistai, pvz., heparino natrio druska).

Minėtais vaistiniais preparatais gydant kartu su telmisartano-hidrochlorotiazido tabletėmis, patariama sekti kalio kiekį kraujo plazmoje. Gydymo kitais renino ir angiotenzino sistemą slopinančiais medikamentais patirtis rodo, jog vartojant jų kartu su minėtais kalio kiekį kraujyje didinančiais preparatais gali padidėti kalio kiekis kraujo serume, todėl taip gydyti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių).

Vaistiniai preparatai, kurių poveikis gali kisti dėl kalio kiekio pokyčio kraujo serume

Kartu su Actelsar HCT tabletėmis vartojant vaistinių preparatų, kurių poveikis gali kisti dėl kalio kiekio pokyčio kraujo serume (pvz., rusmenės gliukozidų, vaistų nuo širdies aritmijos) arba kurie (įskaitant ir kai kuriuos medikamentus nuo širdies aritmijos) gali sukelti polimorfinę skilvelių paroksizminę tachikardiją (hipokalemija jos pasireiškimą skatina), rekomenduojama periodiškai nustatinėti kalio kiekį kraujo serume ir sekti EKG. Minėtiems vaistiniams preparatams priklauso šios grupės:

- I klasės antiaritminiai preparatai (pvz., chinidinas, hidrochinidinas, disopiramidas);
- III klasės antiaritminiai vaistai (pvz., amjodaronas, sotalolis, dofetilidas, ibutilidas);
- kai kurie vaistai nuo psichozės (pvz., tioridazinas, chlorpromazinas, levomepromazinas, trifluoperazinas, ciamemazinas, sulpiridas, sultopridas, amisulpridas, tiapridas, pimozidas, haloperidolis, droperidolis);
- kiti medikamentai (pvz., bepridilis, cisapridas, difemanilis, į veną leidžiamas eritromicinas, halofantrinas, mizolastinas, pentamidinas, sparfloksacinas, terfenadinas, į veną leidžiamas vankomicinas).

Rusmenės glikozidai

Tiazidų sukeliamą hipokalemiją ir hipomagnezemiją skatina rusmenės glikozidų sukeliamos aritmijos pasireiškimą (žr. 4.4 skyrių).

Digoksinas

Telmisartano skiriant kartu su digoksinu, pastebėtas vidutinis pikinės (49 %) ir minimalios (20 %) digoksino koncentracijos kraujo plazmoje sumažėjimas. Skiriant, pritaikant dozę, ar nutraukiant gydymą telmisartanu, būtina stebėti digoksino lygį, palaikant jį terapinio poveikio ribose.

Kitokie antihipertenziniai preparatai

Telmisartanas stiprina kitų antihipertenzinių medikamentų sukeliamą kraujospūdžio mažėjimą.

Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad, palyginti su vieno RAAS veikiančio preparato vartojimu, dvigubas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos (RAAS) nuslopinimas, kai vartojamas AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių ar aliskireno derinys, , siejamas su dažniau pasitaikančiais nepageidaujamais reiškiniais, tokiais kaip hipotenzija, hiperkalemija ir inkstų funkcijos susilpnėjimas (įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą). (žr. 4.3, 4.4 ir 5.1 skyrius).

Geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, insulinas

Gali reikėti keisti jų dozę (žr. 4.4 skyrių).

Metforminas

Metformino kartu su Actelsar HCT tabletėmis reikia vartoti atsargiai, kadangi pasireiškus hidrochlorotiazido sukeliamam funkciniam inkstų nepakankamumui gali padidėti pieno rūgšties acidozės pasireiškimo galimybė.

Kolestiraminas, kolestipolio dervos

Anijonais pasikeičiančios dervos gali trikdyti hidrochlorotiazido rezorbciją.

Nesteroidiniai vaistiniai preparatai nuo uždegimo (NVPNU)

Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., uždegimą slopinanti acetilsalicilo rūgšties dozė, COX-2 inhibitoriai ir neselektyvaus poveikio nesteroidiniai vaistiniai preparatai nuo uždegimo) gali silpninti diurezinį, natriurezinį ir antihipertenzinį tiazidinių diuretikų bei antihipertenzinį angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių poveikį. Kai kuriems pacientams, kurių inkstų funkcijai gresia pavojus (pvz., dehidruotiems ligoniams, senyviems žmonėms, kurių inkstų funkcija sutrikusi), angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių vartojimas kartu su ciklooksigenazės inhibitoriais gali lemti tolesnį inkstų funkcijos blogėjimą, įskaitant ūminio inkstų nepakankamumo, kuris paprastai būna laikinas, pasireiškimą. Vadinasi, kartu šiais vaistiniais preparatais reikia gydyti atsargiai, ypač senyvus žmones. Tokiems ligoniams būtina tinkama hidracija, kompleksinio gydymo pradžioje ir periodiškai tolesnio gydymo metu reikia sekti jų inkstų funkciją.

Vieno tyrimo metu telmisartano vartojimas kartu su ramiprilu lėmė ramiprilio ir ramipriato AUC₀₋₂₄ ir C_{max} padidėjimą 2,5 karto. Klinikinė šio pokyčio reikšmė nežinoma.

Kraujagysles sutraukiantys aminai (pvz., norepinefrinas)

Gali silpnėti kraujagysles sutraukiančių aminų sukiamas poveikis.

Nedepoliarizuojantys griaučių raumenis atpalaiduojantys preparatai (pvz., tubokurarinas)

Hydrochlorotiazidas gali stiprinti jų sukiamą raumenų atsipalaidavimą.

Vaistiniai preparatai nuo podagros (pvz., probenecidas, sulfinpirazonas, alopurinolis)

Hydrochlorotiazidas gali didinti šlapimo rūgšties kiekį kraujo serume, todėl gali reikėti keisti kartu vartojamų šių rūgščių iš organizmo išskiriančių vaistinių preparatų dozę. Gali prireikti didinti probenecido ir sulfinpirazono dozę. Tiazidai gali didinti padidėjusio jautrumo reakcijos alopurinoliui pasireiškimo dažnį.

Kalcio druskos

Tiazidai, mažindami kalcio išsiskyrimą su šlapimu, gali didinti jo kiekį kraujo serume. Jeigu kalcio preparatų arba kalcį organizme sulaikančių vaistinių preparatų (pvz., vitamino D terapiją) vartoti būtina, reikia sekti kalcio koncentraciją kraujyje, prireikus keisti jų dozę.

Beta adrenoblokatoriai, diazoksidas

Tiazidai gali stiprinti beta adrenoblokatorių ir diazoksido sukiamą hiperglikeminį poveikį.

Anticholinerginiai preparatai (pvz., atropinas, biperidenas)

Slopindami skrandžio ir žarnų motoriką ir lėtinami skrandžio ištuštinimą, šie preparatai gali didinti biologinių tiazidinių diuretikų prieinamumą.

Amantadinas

Tiazidai gali didinti amantadino sukiamų nepageidaujamų reiškinių pasireiškimo riziką.

Citotoksiniai preparatai (pvz., ciklofosfamidai, metotreksatas)

Tiazidai gali mažinti citotoksinių vaistinių preparatų išsiskyrimą su šlapimu, todėl gali stiprinti jų sukiamą mieloidinio audinio funkcijos slopinimą.

Remiantis farmakokinetinėmis savybėmis, tikėtina, kad hipotenzinių visų antihipertenzinių vaistinių preparatų, įskaitant telmisartaną, poveikį gali stiprinti baklofenas ir amifostinas.

Be to, alkoholis, barbitūratai, narkozę sukeliantys preparatai bei antidepresantai gali sunkinti ortostatinę hipotenziją.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Pirmuoju nėštumo trimestru angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių). Antruoju ir trečiuoju nėštumo trimestrais angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių vartoti draudžiama (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Reikiamų duomenų apie Actelsar HCT vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Epidemiologinių tyrimų duomenys dėl pirmuoju nėštumo trimestru vartojamų AKF inhibitorių teratogeninio poveikio nėra galutiniai, tačiau nedidelio rizikos padidėjimo atmesti negalima. Nors kontrolinių epidemiologinių tyrimų duomenų apie angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių keliamą riziką nėra, tačiau ji gali būti tokia pati, kaip ir gydymo kitais šios klasės vaistinėmis preparatais metu. Išskyrus atvejus, kai tolesnis gydymas angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriais yra būtinas, pastoti planuojančioms moterims juos reikia keisti kitokiais antihipertenziniais vaistinėmis preparatais, kurių vartojimo saugumas nėštumo metu ištirtas. Nustačius nėštumą, angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir, jei reikia, skirti kitokį tinkamą gydymą.

Žinoma, kad antruoju arba trečiuoju nėštumo trimestrais vartojami angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriai sukelia toksinį poveikį žmogaus vaisiui (inkstų funkcijos susilpnėjimą, oligohidramnioną, kaukolės kaulėjimo sulėtėjimą) ir naujagimiui (inkstų nepakankamumą, hipotenziją, hiperkalemiją) (žr. 5.3 skyrių). Jeigu moteris antruoju arba trečiuoju nėštumo trimestru vartojo angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių, reikia ultragarsu sekti jos vaisiaus inkstų funkciją ir kaukolę.

Reikia atidžiai sekti, ar naujagimiams, kurių motinos nėštumo metu vartojo angiotenzinui II jautrių receptorių blokatorių, nepasireiškia hipotenzija (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Hidrochlorotiazido vartojimo nėštumo metu, ypač pirmuoju trimestru, patirtis yra ribota. Tyrimų su gyvūnais atlikta nepakankamai. Hidrochlorotiazido prasiskverbia per placentą. Remiantis hidrochlorotiazido farmakologinio veikimo mechanizmu, vartojimas antruoju ir trečiuoju nėštumo trimestru gali daryti žalą vaisiaus ir placentos kraujotakai bei vaisiui ir naujagimiui sukelti poveikį, pvz., geltą, elektrolitų pusiausvyros sutrikimą ir trombocitopeniją. Nėščųjų edemai, nėščųjų hipertenzijai ar priešeklampsijai gydyti hidrochlorotiazido vartoti negalima, kadangi gresia plazmos tūrio sumažėjimas ir placentos hipoperfuzija, o palankus poveikis ligos eigai nepasireiškia. Nėščių moterų pirminę hipertenziją hidrochlorotiazidu gydyti negalima, išskyrus retas aplinkybes, kuriomis kitokio gydymo taikyti negalima.

Žindymas

Kadangi informacijos apie telmisartano vartojimą žindymo laikotarpiu nėra, žindyvių Actelsar HCT gydyti nerekomenduojama. Žindymo laikotarpiu verčiau gydyti kitokiu būdu, kurio saugumas geriau ištirtas, ypač moteris, maitinančias naujagimius arba prieš laiką gimusius kūdikius.

Nedidelis hidrochlorotiazido kiekis išsiskiria į gydomų moterų pieną. Didelės tiazidų dozės, sukeliančios stiprią diurezę, gali slopinti pieno gamybą. Žindymo laikotarpiu hidrochlorotiazido vartoti nerekomenduojama. Jeigu hidrochlorotiazidu gydoma žindymo laikotarpiu, reikia vartoti kuo galima mažesnę jo dozę.

Vaisingumas

Žmonių vaisingumo tyrimų su fiksuotų dozių deriniu arba atskiromis jo veikliosiomis medžiagomis neatlikta.

Ikiklinikinių tyrimų metu telmisartano ir hidrochlorotiazido poveikio vyriškos ar moteriškos lyties gyvūnų vaisingumui nepastebėta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Actelsar HCT gali veikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Vartojant antihipertenzinius vaistinius preparatus, pvz., Actelsar HCT, retkarčiais gali pasireikšti svaigulys, sinkopė arba svaigimas (*vertigo*).

Jeigu pacientai patiria tokių nepageidaujamų reiškinių, jiems reikia vengti atlikti užduotis, kurios gali būti pavojingos, pvz., vairuoti arba valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai pasitaikanti nepageidaujama reakcija yra svaigulys. Retai (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$) gali pasireikšti sunki angioneurozinė edema.

Telmisartano/hidrochlorotiazido 80 mg/25 mg ar telmisartano/hidrochlorotiazido 80 mg/12,5 mg bendras nepageidaujamų reakcijų dažnis ir pobūdis buvo panašūs. Nepageidaujamų reakcijų priklausomumas nuo dozės nenustatinėtas. Nuo lyties, amžiaus ir rasės jis nepriklausė.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos, kurios telmisartano ir hidrochlorotiazido vartojantiems pacientams pasireiškė dažniau ($p \leq 0,05$) negu vartojantiems placebo, išvardytas toliau. Gydant Actelsar HCT tabletėmis, gali pasireikšti ir kiekvienos veikliosios jų medžiagos sukeltos nepageidaujamos reakcijos, nors klinikinių tyrimų metu kompleksinis preparatas jų nesukėlė.

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias anksčiau pranešta vartojant vieną iš atskirų veikliųjų medžiagų, gali pasireikšti ir vartojant Actelsar HCT, net jei jų nestebėta šio vaistinio preparato klinikinių tyrimų metu.

Nepageidaujamų reakcijų dažnis vertinamas taip: labai dažnos ($\geq 1/10$), dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnos (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai retos ($< 1/10\ 000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasė	Nepageidaujamos reakcijos	Dažnis		
		Actelsar HCT	Telmisartanas ^a	Hidrochlorotiazidas
Infekcijos ir infestacijos	Sepsis, įskaitant mirtiną		retas ²	
	Bronchitas	retas		
	Faringitas	retas		
	Sinusitas	retas		
	Viršutinių kvėpavimo takų infekcija		nedažnas	
	Šlapimo takų infekcija		nedažnas	
	Cistitas		nedažnas	
Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslinti navikai (tarp jų cistos ir polipai)	Nemelanominis odos vėžys (bazalinių ląstelių karcinoma ir plokščiųjų ląstelių karcinoma)			dažnis nežinomas ²
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Anemija		nedažnas	
	Eozinofilija		retas	
	Trombocitopenija		retas	retas
	Trombocitopeninė purpura			retas
	Aplazinė anemija			dažnis nežinomas
	Hemolizinė anemija			labai retas
	Kaulų čiulpų funkcijos nepakankamumas			labai retas
	Leukopenija			labai retas
	Agranulocitozė			labai retas
Imuninės sistemos sutrikimai	Anafilaksinė reakcija		retas	
	Padidėjęs jautrumas		retas	labai retas
	Hipokalemija	nedažnas		labai dažnas

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hiperurikemija	retas		dažnas
	Hiponatremija	retas	retas	dažnas
	Hiperkalemija		nedažnas	
	Hipoglikemija (sergantiems cukriniu diabetu)		retas	
	Hipomagnezemia			dažnas
	Hiperkalcemija			retas
	Hipochloreminė alkalozė			labai retas
	Sumažėjęs apetitas			dažnas
	Hiperlipidemija			labai dažnas
	Hiperglikemija			retas
	Nepakankama cukrinio diabeto kontrolė			retas
Psichikos sutrikimai	Nerimas	nedažnas	retas	
	Depresija	retas	nedažnas	retas
	Nemiga	retas	nedažnas	
	Miego sutrikimai	retas		retas
Nervų sistemos sutrikimai	Svaigulys	dažnas		retas
	Sinkopė	nedažnas	nedažnas	
	Parestezija	nedažnas		retas
	Somnolencija		retas	
	Galvos skausmas			retas
Akių sutrikimai	Regos sutrikimas	retas	retas	retas
	Daiktų matymas lyg per miglą	retas		
	Ūminė uždaro kampo glaukoma			dažnis nežinomas
	Skysčio susikaupimas tarp akies gyslainės ir skleros			dažnis nežinomas
Ausų ir labirintų sutrikimai	Svaigimas (<i>vertigo</i>)	nedažnas	nedažnas	
Širdies sutrikimai	Tachikardija	nedažnas	retas	
	Aritmijos	nedažnas		retas
	Bradikardija		nedažnas	
Kraujagyslių sutrikimai	Hipotenzija	nedažnas	nedažnas	
	Ortostatinė hipotenzija	nedažnas	nedažnas	dažnas
	Nekrozuojantis vaskulitas			labai retas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos	Dusulys	nedažnas	nedažnas	
	Kvėpavimo distresas	retas		labai retas
	Pneumonitas	retas		labai retas

ir tarpuplaučio sutrikimai	Plaučių edema	retas		labai retas
	Kosulys		nedažnas	
	Intersticinė plaučių liga		labai retas ^{1,2}	
	Ūminis kvėpavimo sutrikimo sindromas (ŪKSS) (žr. 4.4 skyrių)			labai retas
Virškinimo trakto sutrikimai	Viduriavimas	nedažnas	nedažnas	dažnas
	Burnos džiūvimas	nedažnas	retas	
	Meteorizmas	nedažnas	nedažnas	
	Pilvo skausmas	retas	nedažnas	
	Vidurių užkietėjimas	retas		retas
	Dispepsija	retas	nedažnas	
	Vėmimas	retas	nedažnas	dažnas
	Gastritas	retas		
	Nemalonus pojūtis skrandyje		retas	retas
	Pykinimas			dažnas
	Pankreatitas			labai retas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Nenormali kepenų funkcija (kepenų funkcijos sutrikimas)	retas ²	retas ²	
	Gelta			retas
	Cholestazė			retas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Angioneurozinė edema (įskaitant mirtiną)	retas	retas	
	Eritema	retas	retas	
	Niežėjimas	retas	nedažnas	
	Išbėrimas	retas	nedažnas	dažnas
	Hiperhidrozė	retas	nedažnas	
	Dilgėlinė	retas	retas	dažnas
	Egzema		retas	
	Medikamentinis išbėrimas		retas	
	Toksinis odos išbėrimas		retas	
	Į vilkligę panašus sindromas			labai retas
	Padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos			retas
	Toksinė epidermio nekrolizė			labai retas
	Daugiaformė eritema			dažnis nežinomas
	Nugaros skausmas	nedažnas	nedažnas	

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Raumenų spazmai (kojų mėšlungis)	nedažnas	nedažnas	dažnis nežinomas
	Raumenų skausmas	nedažnas	nedažnas	
	Sąnarių skausmas	retas	retas	
	Galūnių skausmas (kojų skausmas)	retas	retas	
	Sausgyslių skausmas (į tendonitą panašūs simptomai)		retas	
	Sisteminė raudonoji vilkligė	retas ¹		labai retas
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Inkstų sutrikimas		nedažnas	dažnis nežinomas
	Ūminis inkstų nepakankamumas		nedažnas	nedažnas
	Glikozurija			retas
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	Erekcijos sutrikimas	nedažnas		dažnas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Krūtinės skausmas	nedažnas	nedažnas	
	I gripą panaši liga	retas	retas	
	Skausmas	retas		
	Astenija (silpnumas)		nedažnas	dažnis nežinomas
	Karščiavimas			dažnis nežinomas
Tyrimai	Šlapimo rūgšties kiekio padidėjimas kraujyje	nedažnas	retas	
	Kreatinino kiekio padidėjimas kraujyje	retas	nedažnas	
	Kreatinfosfokinazės aktyvumo padidėjimas kraujyje	retas	retas	
	Kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas	retas	retas	
	Hemoglobino kiekio sumažėjimas		retas	

¹Remiantis stebėsenos, vaistinių preparatų pateikus į rinką, duomenimis

²Daugiau informacijos pateikta tolesniuose poskyriuose

^aNepageidaujamų telmisartano reakcijų dažnis yra panašus į placebo. Placebu kontroliuojamų tyrimų metu bendras telmisartano sukeliama nepageidaujamų reakcijų dažnis (41,4 %) paprastai buvo panašus į sukeliamą placebo (43,9 %). Pirmiau išvardytos nepageidaujamos reakcijos, visų klinikinių tyrimų metu pasireiškusių telmisartanu gydytiems pacientams, sergantiems hipertenzija, arba 50 metų ar vyresniems pacientams, kuriems buvo didelė širdies ir kraujagyslių reiškinių rizika.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Nenormali kepenų funkcija (kepenų sutrikimas)

Telmisartanu gydant po to, kai jis pateko į rinką, daugumas nenormalios kepenų funkcijos (kepenų sutrikimo) atvejų pasitaikė pacientams japonams. Pacientams japonams šios nepageidaujamos reakcijos yra labiau tikėtinos.

Sepsis

PROFESS tyrimo metu telmisartanu, palyginti su placebo, gydytiems pacientams sepsio dažnis buvo didesnis. Reiškinyje gali būti atsitiktinis arba priklausomas nuo šiuo metu nežinomo mechanizmo (žr. 5.1 skyrių).

Intersticinė plaučių liga

Vaistiniu preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, buvo intersticinės plaučių ligos, laikinai susijusios su telmisartano vartojimu, atvejų, tačiau priežastinis ryšys nebuvo ištirtas.

Nemelanominis odos vėžys

Remiantis turimais epidemiologinių tyrimų duomenimis buvo nustatyta nuo kumuliacinės dozės priklausoma HCTZ sąsaja su NOV (taip pat žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Gauta pranešimų apie žarnyno angioneurozinės edemos atvejus, pasireiškusius pavartojus angiotenzino II receptorių blokatorių (žr. 4.4 skyrių).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokią įtariamą nepageidaujamą reakciją naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Informacijos apie telmisartano perdozavimą žmonėms yra mažai. Kiek hemodialize galima iš organizmo pašalinti hidrochlorotiazido, neiširta.

Simptomai

Ryškiausi telmisartano perdozavimo simptomai buvo hipotenzija ir tachikardija. Buvo ir bradikardijos, galvos svaigimo, vėmimo, kreatinino kiekio padidėjimo kraujo serume bei ūminio inkstų funkcijos nepakankamumo atvejų. Hidrochlorotiazido perdozavimas būna susijęs su elektrolitų kiekio sumažėjimu (hipokalemija, hipochloremija) ir hipovolemija, kadangi labai sustiprėja diurezė. Dažniausi perdozavimo simptomai yra pykinimas ir somnolencija. Dėl hipokalemijos gali pasireikšti raumenų spazmai ir (arba) pasunkėti kartu vartojamų rusmenės gliukozidų ar tam tikrų antiaritminių vaistinių preparatų sukeliamą aritmiją.

Gydymas

Telmisartanas nepašalinamas iš kraujo hemofiltracijos būdu ir dializės metu. Apsinuodijusį pacientą būtina atidžiai prižiūrėti. Reikalingas simptominis ir palaikomasis gydymas. Jis priklauso nuo apsinuodijimo laiko ir pasireiškusių simptomų sunkumo. Pradžioje patariama išplauti skrandį arba (ir) sukelti vėmimą. Galima duoti gerti aktyvintosios anglies. Būtina dažnai nustatinėti elektrolitų ir kreatinino kiekį kraujo serume. Jeigu pasireiškia hipotenzija, pacientą reikia paguldyti ant nugaros ir nedelsiant gydyti druskų bei kraujo kiekį papildančiais skysčiais.

5.FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė –angiotenzino II receptorių blokatoriai (ARB) ir diuretikai, ATC kodas – C09DA07.

Actelsar HCT tabletėse yra angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriaus telmisartano ir tiazidinio diuretikio hidrochlorotiazido. Vartojamos kartu minėtos medžiagos sukelia adityvų antihipertenzinį poveikį: kraujospūdis mažėja daugiau negu vartojant atskirai. Geriant terapinę Actelsar HCT tablečių dozę 1 kartą per parą, kraujospūdis mažėja veiksmingai ir vienodai.

Veikimo mechanizmas

Telmisartanas yra specifinis angiotenzinui II jautrių (AT₁) receptorių blokatorius. Jis veiklus išgertas. Preparatas, konkuruodamas su angiotenzinu II, neleidžia jam prisijungti daugiausiai prie AT₁ receptorių. Nuo jų dirginimo priklauso angiotenzino II sukeliamas poveikis. Dalinio agonistinio poveikio AT₁ receptoriams telmisartanas nesukelia. Prie šių receptorių jis jungiasi selektyviai ir ilgam. Kitos rūšies receptorių, įskaitant ir AT₂ bei kitokius mažiau identifikuotus angiotenzininius receptorių, preparatas neblokuoja. Kokia minėtų receptorių funkcija ir koks galimas poveikis, jeigu juos per daug stimuliuoja angiotenzinas II (jo kiekis veikiant telmisartanui padidėja), nežinoma. Telmisartanas mažina aldosterono koncentraciją kraujo plazmoje. Plazmoje esančio renino aktyvumo vaistas neslopina, jonų srovės kanalų neblokuoja. Kadangi angiotenziną konvertuojančių ferment (kininazės II), ardančių ir bradikininą, telmisartanas neslopina, todėl bradikinino sukeliamo nepageidaujamo poveikio neturėtų stiprinti.

Sveikiems savanoriams 80 mg telmisartano dozė beveik visiškai blokavo angiotenzino II sukeliamą kraujospūdžio padidėjimą. Šis poveikis išsilaikė ilgiau negu 24 val., o pastebimas buvo net 48 val.

Hidrochlorotiazidas yra tiazidinis diuretikas. Kokiu būdu tiazidiniai diuretikai mažina kraujospūdį, galutinai neištirta. Tiazidai veikia inkstų kanalėliuose elektrolitų reabsorbcijos mechanizmus, tiesiogiai didindami maždaug ekvivalentiškų kiekiu natrio ir chlorido išsiskyrimą iš organizmo. Dėl diuretinio hidrochlorotiazido poveikio sumažėja kraujo plazmos tūris, padidėja renino aktyvumas kraujo plazmoje ir aldosterono sekrecija, vadinasi, ir kalio bei vandenilio karbonato išsiskyrimas su šlapimu, dėl to kalio kiekis kraujo serume sumažėja. Kartu su hidrochlorotiazidu vartojamas telmisartanas blokuoja renino- angiotenzino-aldosterono sistemą, todėl mažėja diuretikos sukeliamas kalio išsiskyrimas iš organizmo. Išgėrus hidrochlorotiazido, diuretinis poveikis pasireiškia per 2 val., stipriausias būna po 4 val., trunka apytiksliai 6-12 val.

Farmakodinaminis poveikis

Pirminės hipertenzijos gydymas

Išgėrus pirmą telmisartano dozę, antihipertenzinis poveikis palaipsniui pasireiškia per 3 val. Labiausiai kraujospūdis sumažėja po 4 - 8 gydymo savaitių. Preparato vartojant ilgai, poveikis išlieka. Matuojant kraujospūdį ambulatorijoje gydomiems pacientams, nustatyta, jog vienkartinės dozės sukeltas antihipertenzinis poveikis visuomet išlieka ilgiau negu 24 val., įskaitant ir paskutines 4 val. prieš kitos dozės vartojimą. Tai patvirtina ir kontrolinių tyrimų (vaisto poveikis lygintas su placebo poveikiu, kraujospūdis matuotas prieš kitos dozės vartojimą ir tada, kai poveikis jam būna stipriausias), rezultatai: vartojant tiek 40 mg, tiek 80 mg telmisartano dozę, mažiausia koncentracija kraujo plazmoje buvo didesnė negu 80 % didžiausios.

Telmisartanas mažina ir sistolinę, ir diastolinę hipertenziją sergančių ligonių kraujospūdį, tačiau pulso dažnio nekeičia. Klinikiniais tyrimais, kurių metu vaistinio preparato poveikis lygintas su amlodipino, atenololio, enalaprilio, hidrochlorotiazido ir lizinoprilio, nustatyta, jog telmisartano veiksmingumas yra toks pat, kaip ir kitų grupių antihipertenzinių preparatų.

Dvigubai aklo klinikinio tyrimo metu (n=687 pacientai, vertintas veiksmingumas) gydymui 80 mg/12,5 mg atspariems pacientams, gydytiems 80 mg/25 mg deriniu, pastebėtas 2,7/1,6 mm Hg (SBP/DBP) didesnis kraujospūdį mažinantis poveikis lyginant su gydymu, kai buvo toliau vartojamas 80 mg/12,5 mg derinys (skirtumas tarp patikslintų vidutinių ir pradinių reikšmių). Tolesnio tyrimo metu vartojant 80 mg/12,5 mg derinį, kraujospūdis ir toliau mažėjo (galutinis vidutinis sumažėjimas 11,5/9.9 mm Hg (SBP/DBP)).

Apibendrinus du panašių 8 savaičių dvigubai aklos placebo kontroliuojamus (n=2121 pacientas, vertintas veiksmingumas) klinikinių tyrimų duomenis, pastabėtas didesnis telmisartano/hidrochlorotiazido 80 mg/25 mg kraujospūdį mažinantis poveikis (2,2/1,2 mm Hg (SBP/DBP)) lyginant su valsartanu/hidrochlorotiazidu 160 mg/25 mg.

Staigiai nutraukus telmisartano vartojimą, kraujospūdis palaipsniui per kelias dienas tampa toks, koks buvo prieš gydymą, atoveiksmio hipertenzija nepasireiškia. Klinikinių tyrimų metu telmisartano vartojantiems pacientams sausas kosulys pasireiškė daug rečiau negu žmonėms, vartojantiems angiotenziną konvertuojančių fermentų inhibitorių (minėtų vaistų poveikis lygintas tiesiogiai).

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Širdies ir kraujagyslių sutrikimų profilaktika

Tyrimo ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) metu buvo lygintas telmisartano, ramiprilio bei telmisartano ir ramiprilio derinio poveikis širdies ir kraujagyslių pasekmėms 25620 pacientų (55 metų arba vyresnių), kuriems anksčiau diagnozuota išeminė širdies liga, smegenų insultas, praeinantis smegenų išemijos priepuolis, periferinių arterijų liga arba 2 tipo cukrinis diabetas, susijęs su galutinės organų pažeidimo požymiais (pvz., retinopatija, kairiojo širdies skilvelio hipertrofija, makroalbuminurija arba mikroalbuminurija), ir kurie priklauso populiacijai, kuriai yra širdies ir kraujagyslių reiškinų rizika.

Pacientai atsitiktinių imčių būdu buvo suskirstyti į 3 grupes, kurios buvo gydytos arba 80 mg telmisartano doze (n = 8 542), arba 10 mg ramiprilio doze (n = 8 576), arba 80 mg telmisartano ir 10 mg ramiprilio dozių deriniu (n = 8 502). Vidutinis tiriamųjų stebėjimo laikas buvo 4,5 metų.

Telmisartano poveikis sudėtinės pirminės vertinamosios baigties - mirties nuo širdies ir kraujagyslių sutrikimų, nemirtino miokardo infarkto, nemirtino insulto ar guldymo į ligoninę dėl širdies nepakankamumo - dažnio mažinimui buvo panašus į ramiprilio. Pirminės vertinamosios baigties dažnis pacientams, gydytiems telmisartanu (16,7%) ar ramipriliu (16,5%) buvo panašus. Telmisartano, palyginti su ramipriliu, rizikos santykis buvo 1,01 (97,5% PI: 0,93-1,1; p (non-inferiority) = 0,0019, kai riba 1,13). Telmisartanu ar ramipriliu gydytų pacientų mirtingumo nuo visų priežasčių dažnis buvo atitinkamai 11,6% ir 11,8%.

Nustatyta, kad telmisartano veiksmingumas yra panašus į ramiprilio, atsižvelgiant į iš anksto tiksliai apibrėžtą antrinę vertinamąją baigtį, t. y. mirties dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų, nemirtino miokardo infarkto ir nemirtino insulto dažnį [0,99 (97,5% PI: 0,9-1,08; p (non-inferiority) = 0,0004),

kuri lyginamojo tyrimo HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), kuriuo buvo lygintas ramiprilio ir placebo poveikis, metu buvo pirminė vertinamoji baigtis.

Atsitiktinių imčių tyrimo TRANSCEND, kuriame dalyvavo AKF inhibitorių netoleruojantys pacientai, kurių įtraukimo į tyrimą kriterijai kitais atžvilgiais buvo panašūs į įtraukimo į tyrimą ONTARGET kriterijus, metu 80 mg telmisartano dozės (n = 2 954) poveikis buvo lygintas su placebo poveikiu (n = 2 972), kai vienu ar kitu vaistiniu preparatu buvo papildytas jau taikomas įprastinis gydymas. Vidutinė tiriamųjų stebėjimo trukmė buvo 4 metai ir 8 mėnesiai. Sudėtinės pirminės vertinamosios baigties (mirties dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų, nemirtino miokardo infarkto, nemirtino insulto ar guldymo į ligoninę dėl širdies nepakankamumo) dažnis statistiškai reikšmingai nesiskyrė (telmisartanu gydytiems pacientams jis buvo 15,7%, vartojusiems placebo - 17%, rizikos santykis: 0,92 (95% PI: 0,81–1,05; p = 0,22). Įrodyta gydymo telmisartanu, palyginti su placebo, nauda, atsižvelgiant į iš anksto tiksliai apibrėžtą sudėtinę antrinę vertinamąją baigtį, t. y. mirties dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų, nemirtino miokardo infarkto ir nemirtino insulto dažnį [0,87 (95% PI: 0,76–1; p = 0,048). Naudos mirštamumui dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų įrodymų negauta (rizikos santykis: 1,03; 95% PI: 0,85–1,24).

Dviem dideliais atsitiktinės atrankos, kontroliuojamais tyrimais (ONTARGET (angl. „*ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial*“) ir VA NEPHRON-D (angl. „*The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes*“)) buvo ištirtas AKF inhibitoriaus ir angiotenzino II receptorių blokatoriaus derinio vartojimas.

ONTARGET tyrime dalyvavo pacientai, kurių anamnezėje buvo širdies ir kraujagyslių ar smegenų kraujagyslių liga arba 2 tipo cukrinis diabetas ir susijusi akivaizdi organų-taikinių pažeida. Daugiau informacijos žr. anksčiau poskyryje „Širdies ir kraujagyslių sutrikimų profilaktika“.

VA NEPHRON-D tyrimas buvo atliekamas su pacientais, sergančiais 2 tipo cukriniu diabetu ir diabetine nefropatija.

Šie tyrimai neparodė reikšmingo teigiamo poveikio inkstų ir (arba) širdies ir kraujagyslių ligų baigtims ir mirštamumui, bet, palyginti su monoterapija, buvo pastebėta didesnė hiperkalemijos, ūminio inkstų pažeidimo ir (arba) hipotenzijos rizika. Atsižvelgiant į panašias farmakodinamines savybes, šie rezultatai taip pat galioja kitiems AKF inhibitoriams ir angiotenzino II receptorių blokatoriams. Todėl pacientams, sergantiems diabetine nefropatija, negalima kartu vartoti AKF inhibitorių ir angiotenzino II receptorių blokatorių.

ALTITUDE (angl. „*Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints*“) tyrimu buvo siekiama ištirti, ar būtų naudingas aliskireno įtraukimas į standartinį pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu ir lėtine inkstų liga, širdies ir kraujagyslių liga arba abiem ligomis, gydymą AKF inhibitoriumi arba angiotenzino II receptorių blokatoriumi. Tyrimas buvo nutrauktas pirma laiko, nes padidėjo nepageidaujamų baigčių rizika. Mirčių nuo širdies ir kraujagyslių ligų ir insulto atvejų skaičius aliskireno grupėje buvo didesnis nei placebo grupėje, o nepageidaujami reiškiniai ir sunkūs nepageidaujami reiškiniai (hiperkalemija, hipotenzija ir inkstų funkcijos sutrikimai) aliskireno grupėje taip pat pasireiškė dažniau nei placebo grupėje.

Telmisartanu, palyginti ramipriiliu, gydytiems pacientams kosulys ir angioneurozinė edema pasireiškė rečiau, o hipotenzija dažniau.

Gydymas telmisartano ir ramiprilio deriniu nebuvo naudingesnis už gydymą vien telmisartanu arba vien ramipriiliu. Gydant deriniu, mirtingumas dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų bei mirtingumas nuo visų priežasčių kiekio atžvilgiu buvo didesni, be to, reikšmingai didesnis buvo hiperkalemijos, inkstų nepakankamumo, hipotenzijos ir apalpimo (sinkopės) dažnis. Vadinasi, minėtos populiacijos pacientus gydyti telmisartano ir ramiprilio deriniu nerekomenduojama.

Tyrimo „*Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes*“ (PROFESS), kuriame dalyvavo 50 metų ir vyresni pacientai, neseniai patyrę smegenų insultą, metu telmisartanu gydomiems tiriamiesiems sepsis pasireiškė dažniau, negu vartojusiems placebo, atitinkamai 0,7 % ir 0,49 % [RS: 1,43 (95 % PI: 1- 2,06)]. Mirtino sepsio dažnis telmisartanu gydomiems pacientams buvo didesnis, negu vartojantiems placebo, atitinkamai 0,33 % ir 0,16 % [RS:2,07 (95 % PI: 1,14- 3,76)]. Pastebėtas sepsio pasireiškimo dažnio padidėjimas, susijęs su telmisartano vartojimu, galėjo būti arba atsitiktinis, arba priklausomas nuo kol kas nežinomų mechanizmų.

Epidemiologinių tyrimų duomenys rodo, jog ilgai vartojamas hidrochlorotiazidas sumažina širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis sergančių žmonių ligotumo ir mirštamumo riziką.

Kokį poveikį širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis sergančių ligonių ligotumui ir mirštamumui daro telmisartano ir hidrochlorotiazido fiksuotų dozių derinys, nežinoma.

Nemelanominis odos vėžys.

Remiantis turimais epidemiologinių tyrimų duomenimis buvo nustatyta nuo kumuliacinės dozės priklausoma HCTZ sąsaja su NOV. Atliekant vieną tyrimą, buvo tiriama populiacija, sudaryta iš 71 533 BLK ir 8 629 PLK sergančių pacientų, kurie buvo lyginami su atitinkamai 1 430 833 ir 172 462 kontroliniais pacientais. Vartojant dideles HCTZ dozes (kumuliacinė dozė – $\geq 50\,000$ mg) koreguotas BLK rizikos santykis (RS) buvo 1,29 (95 proc. PI: 1,23-1,35) ir PLK RS - 3,98 (95 proc. PI: 3,68-4,31). Tiek BLK, tiek PLK atveju buvo nustatytas aiškus kumuliacinės dozės ir organizmo atsako ryšys. Atliekant kitą tyrimą, buvo nustatyta galima lūpos vėžio (PLK) ir HCTZ vartojimo sąsaja – taikant rizikos grupės imties sudarymo strategiją, 633 lūpos vėžiu sergančių pacientų buvo palyginti su 63 067 kontroliniais pacientais. Kumuliacinės dozės ir organizmo atsako ryšys buvo įrodytas nustačius koreguotą RS, kuris buvo 2,1 (95 proc. PI: 1,7-2,6), RS padidėjo iki 3,9 (3,0-4,9) vartojant dideles vaistinio preparato dozes (~25 000 mg) ir iki 7,7 (5,7-10,5) esant didžiausiai kumuliacinei dozei (~100 000 mg) (taip pat žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti Actelsar HCT tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis hipertenzijos gydymui (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Telmisartanas ir hidrochlorotiazidas sveikų žmonių organizme vienas kito farmakokinetikai įtakos nedaro.

Absorbcija

Telmisartanas. Telmisartano išgėrus, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) atsiranda po 0,5-1,5 val. Absoliutus biologinis 40 mg arba 160 mg dozės prieinamumas yra atitinkamai 42 % ir 58 %. Maistas biologinį prieinamumą šiek tiek mažina: 40 mg dozės plotas po koncentracijos kreive (AUC) sumažėja maždaug 6 %, 160 mg dozės – maždaug 19 %. Praėjus 3 val. po telmisartano pavartojimo, koncentracija kraujo plazmoje būna vienoda ir tuo atveju, kai jo geriama valgio metu, ir tuo atveju, kai geriama nevalgius. Manoma, kad dėl nedidelio AUC sumažėjimo preparato veiksmingumas neturėtų mažėti. Vartojant kartotines dozes, pastebimai telmisartano kraujo plazmoje nesikaupia.

Hidrochlorotiazidas. Telmisartano/hidrochlorotiazido tabletę išgėrus, hidrochlorotiazido $C_{\max}$ atsiranda maždaug po 1-3 val. Remiantis pro inkstus išsiskiriančiu medikamento kiekiu, galima daryti išvadą, jog absoliutus biologinis jo prieinamumas yra maždaug 60 %.

Pasiskirstymas

Telmisartanas. Daugiau nei 99,5 % telmisartano jungiasi prie kraujo plazmos baltymų, daugiausia alfa-1 rūgščiųjų glikoproteinų. Tariamasis pasiskirstymo tūris yra apie 500 l, vadinasi, vaistas jungiasi ir prie organizmo audinių.

Hidrochlorotiazido prie kraujo plazmos baltymų jungiasi 64 %, jo pasiskirstymo tūris yra $0,8 \pm 0,3$ l/kg.

Biotransformacija

Telmisartanas metabolizuojamas konjugacijos būdu į neveiklų metabolitą acilgliukuronidą, kuris yra vienintelis žmogaus organizme identifikuotas metabolitas. Po vienos žymėto (^{14}C) telmisartano dozės pavartojimo su gliukuronidu būna susiję maždaug 11 % viso kraujo plazmoje esančio radioaktyvumo. Citochromo P 450 izofermentai telmisartano metabolizme nedalyvauja.

Hidrochlorotiazidas žmogaus organizme nemetabolizuojamas.

Eliminacija

Telmisartanas. Didžioji išgertos arba į veną suleistos žymėto (^{14}C) telmisartano dozės dalis (>97 %) eliminuojama su tulžimi ir išmatomis. Su šlapimu išsiskiria labai maža dozės dalis. Bendras išgerto telmisartano klirensas kraujo plazmoje yra >1 500 ml/min., pusinės eliminacijos laikas – >20 val.

Hidrochlorotiazidas beveik visas iš organizmo išsiskiria nepakitęs su šlapimu. Per 48 valandas eliminuojama maždaug 60 % išgertos dozės. Medikamento klirensas inkstuose yra maždaug 250 – 300 ml/min. Hidrochlorotiazido galutinės pusinės eliminacijos laikas yra 10-15 val.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Telmisartanas. Per burną vartojamo telmisartano farmakokinetikos pobūdis 20-160 mg dozių intervale nėra tiesinio pobūdžio: didinant dozę, koncentracijos kraujo plazmoje ($C_{\max}$ ir AUC) didėja daugiau negu proporcingai dozei. Vartojant kartotines dozes, pastebimai telmisartano kraujo plazmoje nesikaupia. Hidrochlorotiazido farmakokinetikos pobūdis yra tiesinis.

Kitos ypatingos populiacijos

Senyvi žmonės

Pagyvenusių žmonių organizme vaisto farmakokinetika yra tokia pat kaip jaunesnių pacientų.

Lytis

Moterų kraujo plazmoje telmisartano koncentracija paprastai būna 2-3 kartus didesnė negu vyrų.

Klinikinių tyrimų metu moterims padidėjusio kraujospūdžio stipriau medikamentas nemažina, ortostatinės hipotenzijos joms dažniau nesukėlė. Moterims dozės keisti nereikia. Hidrochlorotiazido koncentracija moterų kraujo plazmoje rodė tendenciją būti didesnė negu vyrų. Manoma, jog tai klinikai nėra reikšminga.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Mažesnė koncentracija kraujo plazmoje nustatyta inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams, kuriems atliekama dializė. Pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu, daug telmisartano jungiasi prie kraujo plazmos baltymų ir nepasišalina dializės metu. Pusinės eliminacijos laikas pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, nekinta. Ligonų, kurių inkstų funkcija sutrikusi, organizme hidrochlorotiazido eliminacija yra lėtesnė. Tyrimų metu pacientų, kurių vidutinis kreatinino

klirensas buvo 90 ml/min., organizme pusinė hidrochlorotiazido eliminacija truko ilgiau. Jeigu inkstai nefunkcionuoja, pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 34 val.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Tyrimais nustatyta, jog ligonių, kurių kepenų funkcija sutrikusi, organizme absoliutus biologinis telmisartano prieinamumas padidėja ir būna beveik 100 %, tačiau pusinės eliminacijos laikas nekinta.

5.3Iš klinikinių saugumo tyrimų duomenys

Papildomų klinikinių tyrimų su 80 mg/25 mg kompleksiniu produktu atlikta nebuvo. Akstesnių ikiklinikinių tyrimų metu žiurkėms ir šunims, kurių kraujospūdis buvo normalus, kartu vartojamos telmisartano ir hidrochlorotiazido dozės, nuo kurių medikamentų ekspozicija gyvūnų organizme buvo maždaug tokia pat kaip žmonių, vartojančių terapinę dozę, kitokio poveikio, nei būdingo kiekvienai veikliajai medžiagai, nepasireiškė. Toksinio poveikio tyrimų duomenys žmogui, vartojančiam terapinę dozę, nėra reikšmingi.

Toksinio poveikio simptomai buvo tokie pat, kokius ikiklinikinių tyrimų metu sukeldavo angiotenziną konvertuojančių fermentų inhibitoriai ir angiotenzinui jautrių receptorių blokatoriai: atsirado eritrocitų parametru pokyčių (sumažėjo jų kiekis, hemoglobino koncentracija bei hematokrito rodmenys), pakito inkstų kraujotaka (kraujyje padidėjo karbamido azoto ir kreatinino kiekis), padidėjo renino aktyvumas kraujo plazmoje, atsirado arti glomerulų esančių ląstelių hipertrofija (hiperplazija) ir skrandžio gleivinės pažeidimas. Skrandis mažiau pažeidžiamas arba visai nepažeidžiamas, jeigu gyvūnai laikomi grupėmis ir jiems duodama gerti fiziologinio tirpalo. Medikamentas išplėtė šunų inkstų kanalėlius, sukėlė jų atrofiją. Manoma, jog toks poveikis priklauso nuo farmakologinio telmisartano aktyvumo. Telmisartano poveikio patinų ir patelių vaisingumui nestebėta.

Aiškių teratogeninio poveikio įrodymų nėra, tačiau toksinės telmisartano dozės darė poveikį postnataliniam jauniklių vystimuisi, pavyzdžiui, mažino jų kūno svorį ir uždelsė atsimerkimą. Tyrimų *in vitro* metu mutageninio ar reikšmingo klastogeninio telmisartano poveikio nepastebėta. Žiurkėms ir pelėms kancerogeninio poveikio telmisartanas nesukėlė. Kai kurių genotoksinio ir kancerogeninio hidrochlorotiazido tyrimų rezultatai yra įtartini. Apie toksinį telmisartano, vartojamo kartu su hidrochlorotiazidu, poveikį vaisiui žr. 4.6 skyrių.

6.FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1Pagalbinių medžiagų sąrašas

Magnio stearatas (E470b)
Kalio hidroksidas
Megluminas
Povidonas
Karboksietilkrakmolo A natrio druska
Mikrokristalinė celiuliozė
Manitolis (E421)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3Tinkamumo laikas

Al/Al lizdinės plokštelės ir DTPE tablečių talpyklės:
2 metai.

Al/PVC/PVDC lizdinės plokštelės:
1 metai.

6.4Specialios laikymo sąlygos

Al/Al lizdinės plokštelės ir DTPE tablečių talpyklės:
Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Al/PVC/PVDC lizdinės plokštelės:
Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Al/Al lizdinės plokštelės, Al/PVC/PVDC lizdinės plokštelės ir DTPE tablečių talpyklė su PP dangteliu ir sausiklis su silicio dioksido užpildu.

Al/Al lizdinė plokštelė: 14, 28, 30, 56, 84, 90 arba 98 tabletės
Al/PVC/PVDC lizdinė plokštelė 28, 56, 84, 90 arba 98 tabletės

Tablečių talpyklė: 30, 90 arba 250 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nereikia.

7.REGISTRUOTOJAS

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandija

8.REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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.REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013 kovo 13 d.

Paskutinio perregistravimo data 2017 m. gruodžio 15 d.

10.TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Actavis Ltd.
BLB 016
Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytą Sąjungos orientacinių datų sąrašą (*EURD*), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė Al/Al lizdinėms plokštelėms

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletės
telmisartanum/hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 40 mg telmisartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

14 tablečių
28 tabletės
30 tablečių
56 tabletės
84 tabletės
90 tablečių
98 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS**EXP****9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS****10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11.REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12.REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS**Lot****14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15.VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16.NFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg

17.UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18.UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė Al/PVC/PVDC lizdinėms plokštelėms

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletės
telmisartanum/hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 40 mg telmisartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

28 tabletės
56 tabletės
84 tabletės
90 tablečių
98 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS**EXP****9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10.SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11.REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS**Lot****14.PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15.VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16.INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg

17.UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18.UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletės
telmisartanum/hydrochlorothiazidum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Actavis logo]

3.TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4.SERIJOS NUMERIS

Lot

5.KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė DTPE tablečių talpyklei

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletės
telmisartanum/hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 40 mg telmisartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

30 tablečių
90 tablečių
250 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Talpyklėje yra sausiklis, neprarykite.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18.UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

DTPE tablečių talpyklės etiketė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletės
telmisartanum/hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 40 mg telmisartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

30 tablečių
90 tablečių
250 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Talpyklėje yra sausiklis, neprarykite.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Actavis logo]

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/817/011

EU/1/13/817/012

EU/1/13/817/013

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17.UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18.UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė Al/Al lizdinėms plokštelėms

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletės
telmisartanum/hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

14 tablečių
28 tabletės
30 tablečių
56 tabletės
84 tabletės
90 tablečių
98 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTIVAİKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg

17.UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18.UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė Al/PVC/PVDC lizdinėms plokštelėms

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletės
telmisartanum/hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

14 tablečių
28 tabletės
56 tabletės
84 tabletės
90 tablečių
98 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTIVAİKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg

17.UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18.UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletės
telmisartanum/hydrochlorothiazidum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Actavis logo]

3.TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4.SERIJOS NUMERIS

Lot

5.KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė DTPE tablečių talpyklei

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletės
telmisartanum/hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

30 tablečių
90 tablečių
250 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Talpyklėje yra sausiklis, neprarykite.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18.UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

DTPE tablečių talpyklės etiketė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletės
telmisartanum/hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

30 tablečių
90 tablečių
250 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Talpyklėje yra sausiklis, neprarykite.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Actavis logo]

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/817/026

EU/1/13/817/027

EU/1/13/817/028

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17.UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18.UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė Al/Al lizdinėms plokštelėms

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actelsar HCT 80 mg/25 mg tabletės
telmisartanum/hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano ir 25 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

14 tablečių
28 tabletės
30 tablečių
56 tabletės
84 tabletės
90 tablečių
98 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTIVAİKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Actelsar HCT 80 mg/25 mg

17.UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18.UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė Al/PVC/PVDC lizdinėms plokštelėms

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actelsar HCT 80 mg/25 mg tabletės
telmisartanum/hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano ir 25 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

28 tabletės
56 tabletės
84 tabletės
90 tablečių
98 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTIVAİKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Actelsar HCT 80 mg/25 mg

17.UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18.UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actelsar HCT 80 mg/25 mg tabletės
telmisartanum/hydrochlorothiazidum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Actavis logo]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė DTPE tablečių talpyklei

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actelsar HCT 80 mg/25 mg tabletės
telmisartanum/hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano ir 25 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

30 tablečių
90 tablečių
250 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Talpyklėje yra sausiklis, neprarykite.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Actelsar HCT 80 mg/25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18.UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

DTPE tablečių talpyklės etiketė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletės
telmisartanum/hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano ir 25 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

30 tablečių
90 tablečių
250 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Talpyklėje yra sausiklis, neprarykite.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Actavis logo]

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/817/039

EU/1/13/817/040

EU/1/13/817/041

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17.UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18.UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletės

telmisartanas ir hidrochlorotiazidas (*telmisartanum/hydrochlorothiazidum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

-Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

-Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

- 1.Kas yra Actelsar HCT ir kam jis vartojamas
- 2.Kas žinotina prieš vartojant Actelsar HCT
- 3.Kaip vartoti Actelsar HCT
- 4.Galimas šalutinis poveikis
- 5.Kaip laikyti Actelsar HCT
- 6.Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Actelsar HCT ir kam jis vartojamas

Actelsar HCT yra dviejų veikliųjų medžiagų: telmisartano ir hidrochlorotiazido, derinys. Abi šios medžiagos padeda kontroliuoti didelio kraujospūdžio ligą.

- Telmisartanas priklauso vaistų, vadinamų angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriais, grupei. Angiotenzinas II yra organizmo gaminama medžiaga. Ji sutraukia kraujagysles, todėl padidėja kraujo spaudimas. Telmisartanas blokuoja angiotenzino II sukiamą poveikį, todėl lygieji kraujagyslių raumenys atsipalaiduoja, kraujospūdis mažėja.
- Hidrochlorotiazidas priklauso vaistų, vadinamų tiazidiniais diuretikais, grupei. Jie didina šlapimo išsiskyrimą, todėl mažinamas kraujospūdis.

Jeigu didelio kraujospūdžio liga negydoma, gali atsirasti kai kurių organų, pvz., širdies, inkstų, smegenų, akių, kraujagyslių pažeidimas, dėl kurio kartais galimas širdies priepuolis, širdies ar inkstų funkcijos nepakankamumas, smegenų insultas arba apakimas. Kol organų funkcija nepažeista, paprastai didelio kraujospūdžio ligos simptomų nebūna. Vadinasi, kraujospūdį būtina reguliariai matuoti, kad būtų galima nustatyti, ar nėra padidėjęs.

Actelsar HCT gydoma suaugusių žmonių didelio kraujospūdžio liga (pirminė hipertenzija) tuo atveju, jeigu gydymo vien telmisartanu arba hidrochlorotiazidu metu kraujospūdis kontroliuojamas nepakankamai.

2. Kas žinotina prieš vartojant Actelsar HCT

Actelsar HCT vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija telmisartanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra alergija hidrochlorotiazidui arba bet kuriam kitam vaistiniam preparatui, kuris yra sulfamidų darinys;
- jeigu yra didesnis negu 3 mėn. nėštumas (ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Actelsar HCT taip pat geriau nevartoti - žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
- jeigu yra sunkus kepenų sutrikimas, pvz., tulžies stazė ar obstrukcija (tulžies ištekėjimo iš kepenų ar tulžies pūslės trukdymas) arba bet kokia kita sunki kepenų liga;
- jeigu Jūs sergate sunkia inkstų liga arba anurija (kai išsiskiria mažiau kaip 100 ml šlapimo per parą);
- jeigu gydytojas nustato, kad Jūsų kraujyje yra mažas kalio arba didelis kalcio kiekis, kuris gydymo metu nėra normalizuojamas;
- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Jeigu kuri nors iš minėtų būklių Jums yra, pasakykite gydytojui arba vaistininkui prieš Actelsar HCT vartojimą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu yra arba anksčiau buvo kuri nors iš toliau išvardytų būklių ar ligų, pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Actelsar HCT.

- Mažas kraujospūdis (hipotenzija), kuris tikriausiai pasireiškia dėl to, kad Jums yra dehidracija (netekote daug vandens) arba druskų trūkumas, atsiradęs dėl gydymo diuretikais (šlapimo išskyrimą didinančiomis tabletėmis), mažo druskos kiekio maiste, viduriavimo, vėmimo arba hemofiltracijos.
- Inkstų liga arba persodintas inkstas.
- Inkstų arterijos stenozę (vieną arba abu inkstus krauju aprūpinančių kraujagyslių susiaurėjimas).
- Kepenų liga.
- Širdies veiklos sutrikimas.
- Cukrinis diabetas.
- Podagra.
- Padidėjęs aldosterono kiekis (vandens ir druskos susilaikymas organizme, susijęs su įvairių mineralinių medžiagų pusiausvyros kraujyje sutrikimu).
- Sisteminė raudonoji vilkligė (ji vadinama ir vilklige arba SRV), t. y. liga, kurios metu organizmą puola nuosava imuninė sistema.
- Veiklioji medžiaga hidrochlorotiazidas gali sukelti neįprastą reakciją, lemiančią regos susilpnėjimą ir akių skausmą. Tai gali būti skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba akispūdžio padidėjimo simptomai ir jų gali atsirasti per kelias valandas arba savaites nuo Actelsar HCT vartojimo pradžios. Tai gali lemti regos sutrikimus visam laikui, jeigu negydoma.
- Jeigu Jums praeityje buvo diagnozuotas odos vėžys arba gydymo laikotarpiu ant Jūsų odos staiga atsirastų koks nors pakitimas. Taikant gydymą hidrochlorotiazidu, ypač ilgalaikį gydymą didelėmis šio vaisto dozėmis, gali padidėti tam tikrų rūšių odos ir lūpos vėžio (nemelanominio odos vėžio) rizika. Vartodami Actelsar HCT, saugokite savo odą nuo saulės ir ultravioletinių spindulių.

- Jeigu praeityje pavartojus hidrochlorotiazido, Jums pasireiškė kvėpavimo ar plaučių veiklos sutrikimų (įskaitant plaučių uždegimą ar skysčio susidarymą juose). Jeigu pavartojus Actelsar HCT Jums pasireiškė stiprus dusulys arba kvėpavimo sunkumų, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Pasitarkite su gydytoju, prieš vartodami Actelsar HCT, jeigu vartojate:

- kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
 - AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų.
 - aliskireną.
 Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje. Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Actelsar HCT vartoti draudžiama“.
- digoksino.

Pasitarkite su gydytoju, jei pavartojus Actelsar HCT jaučiate pilvo skausmą, pykinimą, vėmimą arba viduriavimą. Dėl tolesnio gydymo nuspręš Jūsų gydytojas. Nenustokite vartoti Actelsar HCT pats.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Actelsar HCT vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Actelsar HCT vartoti draudžiama, nes vėlyvuojų nėštumo laikotarpiu vartojamas šis vaistas gali sukelti sunkią Jūsų vaisiaus pažaidą (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Vartojant hidrochlorotiazido, gali sutrikti elektrolitų pusiausvyrą. Charakteringi skysčių ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimo simptomai yra burnos džiūvimas, silpnumas, letargija, apsnūdimas, neramumas, raumenų skausmas arba mėšlungis, pykinimas (šleikštulys), vėmimas, raumenų nuovargis ir pernelyg dažnas (dažnesnis negu 100 susitraukimų per minutę) širdies ritmas. Jeigu kuris nors iš minėtų simptomų pasireiškia, pasakykite gydytojui.

Gydytojui turite pasakyti ir tuo atveju, jeigu padidėja odos jautrumas šviesai ir dėl to dažniau, negu paprastai, atsiranda nudegimo nuo saulės simptomų (pvz., paraudimas, niežulys, patinimas, pūslės).

Prieš operaciją arba anesteziją reikia pasakyti gydytojui apie Actelsar HCT vartojimą.

Juodaodžiams Actelsar HCT kraujospūdį gali mažinti silpniau.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams Actelsar HCT vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Actelsar HCT

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti kitų kartu vartojamų vaistų dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių. Kai kuriais atvejais vieno iš medikamentų vartojimą gali prireikti nutraukti. Tai taikoma ypač žemiau išvardintiems vaistiniams preparatams, vartojamiems kartu su Actelsar HCT.

-Nuo tam tikros rūšies depresijos vartojami vaistiniai preparatai, kuriuose yra ličio.

- Vaistiniai preparatai, kurių vartojimas siejamas su mažu kalio kiekiu kraujyje (hipokalemija), pvz., kiti diuretikai (šlapimo išskyrimą didinančios tabletės), vidurius laisvinantieji preparatai (pvz., ricinos aliejus), kortikosteroidai (pvz., prednizolonas), adrenokortikotropinis hormonas

- (AKTH), amfotericinas (vaistas nuo grybelinių ligų), karbenoksolonas (vaistas nuo burnos opų), penicilino G natrio druska (antibiotikas), salicilo rūgštis ir jos dariniai.
- Vaistai, galintys padidinti kalio kiekį kraujyje, pvz., kalį organizme sulaikantys diuretikai, kalio papildai, druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, AKF inhibitoriai, ciklosporinas (imuninę sistemą slopinantis vaistas) bei kiti vaistai, kaip antai heparino natrio druska (kraujo krešėjimą slopinantis vaistas).
 - Jodo kontrastinė medžiaga, vartojama atliekant vaizdinį tyrimą.
 - Vaistai, kurių poveikiui daro įtaką kalio kiekio kraujyje pokyčiai, kaip antai vaistai nuo širdies ligų (pvz., digoksinas) ar ritmo sutrikimų (pvz., chinidinas, dizopiramidas, amjodaronas, sotalolis), vaistai nuo psichikos ligų (pvz., tioridazinas, chlorpromazinas, levomepromazinas) bei kitokie vaistai, kaip antai tam tikri antibiotikai (pvz., sparfloksacinas, pentamidinas) arba vaistai alerginėms reakcijoms gydyti (pvz., terfenadinas).
 - Vaistai cukriniam diabetui gydyti (insulinas ar geriamieji preparatai, pvz., metforminas).
 - Kolestiraminas ir kolestipolis – vaistai riebalų kiekiui kraujyje mažinti.
 - Kraujospūdį didinantys vaistai, pvz., noradrenalinas.
 - Raumenis atpalaiduojantys vaistai, pvz., tubokurarinas.
 - Kalcio papildai ir (arba) vitamino D papildai.
 - Anticholinerginiai vaistai (vaistai, vartojami įvairiems sutrikimams, pvz. virškinimo trakto diegliams, šlapimo pūslės spazmams, astmai, užsupimui transporte (lėktuve, laive pasireiškusiame pykinimui, vėmimui), raumenų spazmams, Parkinsono ligai, gydyti bei kaip pagalbinis vaistas, taikant anesteziją), kaip antai atropinas ir biperidenas.
 - Amantadinas (vaistas, vartojamas Parkinsono ligai gydyti bei kai kurių virusinių ligų gydymui arba profilaktikai).
 - Kitokie vaistai nuo didelio kraujospūdžio ligos, kortikosteroidai, vaistai nuo skausmo (pvz., nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo [NVNU]), vėžio, podagros ar artrito.
 - Jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Actelsar HCT vartoti draudžiama“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).
 - Digoksino.

Actelsar HCT gali stiprinti kitų vaistų sukeltą kraujospūdžio mažėjimą- vaistų, kurie vartojami dideliu kraujospūdžiui mažinti ar galinčių mažinti kraujospūdį (pvz., baklofeno, amifostino). Kraujospūdžio sumažėjimą taip pat gali stiprinti alkoholis, barbitūratai, narkotikai ar antidepresantai. Tai galite pastebėti kaip svaigulį atsistoiant. Jeigu kitų kartu su Actelsar HCT vartojamų vaistų dozę reikia keisti, būtina kreiptis į gydytoją patarimo.

Actelsar HCT poveikį gali silpninti kartu vartojami nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., acetilsalicilo rūgštis, ibuprofenas).

Actelsar HCT vartojimas su maistu ir alkoholiu

Actelsar HCT galite gerti valgio metu arba nevalgę.

Alkoholio negerkite, kol nepasitarėte su savo gydytoju. Dėl alkoholio poveikio gali labiau sumažėti Jūsų kraujospūdis ir (arba) padidėti svaigulio ir apalpimo rizika.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Jūsų gydytojas paprastai Jums patars Actelsar HCT vartojimą nutraukti prieš pastojimą arba tuoj pat, kai tik sužinosite, kad tapote nėščia, ir patars vietoj Actelsar HCT vartoti kitokio vaisto. Nėštumo laikotarpiu Actelsar HCT vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Actelsar HCT vartoti

draudžiama, nes vartojamas po trečio nėštumo mėnesio šis vaistas gali sukelti sunkią Jūsų vaisiaus pažeidimą.

Žindymo laikotarpis

Jeigu žindote arba norite pradėti žindyti kūdikį, pasakykite gydytojui. Žindymams Actelsar HCT vartoti nerekomenduojama. Jeigu kūdikį krūtimi maitinti norite, gydytojas Jums gali skirti vartoti kitokio vaisto.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami Actelsar HCT, kai kurie žmonės gali jausti galvos svaigimą, apalpti arba jiems gali atrodyti, kad aplink juos viskas sukasi. Jeigu jaučiate bet kurį iš šių poveikių, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Actelsar HCT sudėtyje yra natrio

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Actelsar HCT

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama paros dozė yra viena tabletė. Ją kiekvieną parą reikėtų gerti tokiu pačiu laiku. Actelsar HCT galima gerti valgio metu arba nevalgius. Tabletę nuryjama visa užsigeriant vandeniu arba kitokiu skysčiu, kuriame nėra alkoholio. Actelsar HCT svarbu gerti kiekvieną parą tol, kol gydytojas nurodys kitaip.

Jeigu sutrikusi kepenų veikla, didesnės negu 40 mg telmisartano dozės kartą per parą gerti negalima.

Ką daryti pavartojus per didelę Actelsar HCT dozę?

Atsitiktinai išgėrus per daug tablečių, Jums gali atsirasti simptomų, kaip antai mažas kraujospūdis ir dažnas širdies plakimas. Buvo pranešta ir apie pasitaikiusius reto širdies plakimo, svaigulio, vėmimo, inkstų funkcijos susilpnėjimo, įskaitant inkstų nepakankamumą, atvejus. Dėl sudėtyje esančio hidrochlorotiazido taip pat galimas ženkliai mažas kraujospūdis ir mažas kalio kiekis kraujyje, kuris gali sąlygoti pykinimą, mieguistumą ir raumenų mėšlungį, ir (arba) neregulius širdies plakimas, susijęs su kartu vartojamais kitais vaistais, pavyzdžiui, rusmenės glikozidais arba tam tikrais vaistais nuo sutrikusio širdies ritmo. Būtina nedelsiant susisiekti su savo gydytoju, vaistininku arba vykti į artimiausios ligoninės skubios medicinos pagalbos skyrių.

Pamiršus pavartoti Actelsar HCT

Pamiršus medikamento išgerti įprastiniu laiku, nerimauti nereikėtų. Pamirštą tabletę gerkite tuoj pat, kai tik prisiminsite, o toliau vaisto vartokite įprastine tvarka. Jeigu jo neišgersite visą parą, kitą parą gerkite įprastinę dozę. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistas dozes.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus, todėl gali reikėti neatidėliotinos gydytojo pagalbos. Nedelsdami turite kreiptis į savo gydytoją, jeigu atsiranda kuris nors iš šių simptomų:

Sepsis* (kraujo užkrėtimas) yra sunki infekcinė liga, susijusi su viso organizmo uždegimine reakcija; greitas odos ir gleivinės sutinimas (angioneurozinė edema, įskaitant mirtiną), paviršinio odos sluoksnio pūslėjimas ir lupimasis (toksinė epidermio nekrozė). Šis šalutinis poveikis yra retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 asmenų) arba labai reti (toksinė epidermio nekrozė; gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų), tačiau itin sunkus. Jam pasireiškus, vaisto vartojimą turite nutraukti ir tuoj pat kreiptis į savo gydytoją. Jeigu minėtas šalutinis poveikis negydomas, jis gali būti mirtinas. Sepsio dažnio padidėjimas buvo stebėtas tik gydymo telmisartanu metu, tačiau gydymo Actelsar HCT metu jo galimybės atvesti negalima. Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių): ūminis kvėpavimo sutrikimas (pasireiškia stipriu dusuliu, karščiavimu, silpnumu ir sumišimu).

Galimas šalutinis Actelsar HCT poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų) šalutinis poveikis:
Galvos svaigimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų) šalutinis poveikis:
Kalio kiekio sumažėjimas kraujyje, nerimas, alpulis (sinkopė), dilgčiojimo ir tirpulio pojūtis (parestezija), sukimo pojūtis (*vertigo*), dažnas širdies ritmas (tachikardija), širdies ritmo sutrikimas, mažas kraujospūdis, staigus kraujospūdžio kritimas stojantis, dusulys (dispnėja), viduriavimas, burnos džiovėjimas, vidurių pūtimas, nugaros skausmas, raumenų spazmai, raumenų skausmas, erekcijos sutrikimas (negalėjimas erekciją sukelti ar palaikyti), krūtinės skausmas, šlapimo rūgšties kiekio padidėjimas kraujyje.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų) šalutinis poveikis:
Bronchų uždegimas (bronchitas), gerklės skausmingumas, prienosinių ančių uždegimas (sinusitas), padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis, mažas natrio kiekis, prislėgta nuotaika (depresija), negalėjimas užmigti (nemiga), miego sutrikimas, regos sutrikimas, matymas kaip per rūką, kvėpavimo pasunkėjimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, pilvo išsipūtimas (virškinimo sutrikimas), pykinimas (vėmimas), skrandžio uždegimas (gastritas), nenormali kepenų veikla (šis šalutinis poveikis labiau tikėtinas pacientams japonams), odos paraudimas (eritema), alerginė reakcija, pvz., niežėjimas ar išbėrimas, prakaitavimo padidėjimas, dilgėlinė (urtikarija), sąnarių skausmas (artralgija) ir galūnių skausmas (kojų skausmas), raumenų mėšlungis, sisteminės raudonosios vilkligės (liga, kuria sergant organizmą puola sava imuninė sistema ir dėl to sukeliamas sąnarių skausmas, odos išbėrimas ir karščiavimas) suaktyvėjimas arba pasunkėjimas, į gripą panaši liga, skausmas, kreatinino kiekio, kepenų fermentų ar kreatinfosfokinazės aktyvumo padidėjimas kraujyje.

Šalutinės reakcijos, kurios buvo pastebėtos gydant vieną ar kitą sudedamąją veikliąją medžiagą, galimos ir gydymo Actelsar HCT metu, nors klinikinių šio vaisto tyrimų metu jos ir nepasireiškė.

Telmisartanas

Pacientams, gydytiems vien telmisartanu, pasireiškė toliau nurodytas papildomas šalutinis poveikis:

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų) šalutinis poveikis:

Infekcinė viršutinių kvėpavimo takų liga (pvz., gerklės uždegimas, prienosinių ančių uždegimas, viršutinių kvėpavimo takų kataras), infekcinė šlapimo organų liga, šlapimo pūslės infekcija, per mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (anemija), didelis kalio kiekis, retas širdies ritmas (bradikardija), inkstų veiklos sutrikimas, įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą, bendrojo pobūdžio silpnumas, kosulys.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų) šalutinis poveikis:

Mažas kraujo plokštelių kiekis (trombocitopenija), tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas (eozinofilija), sunki alerginė reakcija (pvz., jautrumo padidėjimas, anafilaksinė reakcija), mažas cukraus kiekis kraujyje cukriniu diabetu sergantiems pacientams, skrandžio sutrikimas, egzema (odos sutrikimas), medikamentinis išbėrimas, toksinis odos išbėrimas, sausgyslių skausmas (į tendonitą panašūs simptomai), hemoglobino (kraujo baltymo) kiekio sumažėjimas, somnolencija (mieguistumas).

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų) šalutinis poveikis:

Progresuojantis plaučių audinio randėjimas (intersticinė plaučių liga)**.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Žarnyno angioneurozinė edema: gauta pranešimų apie vartojant panašius preparatus pasireiškusių tinimą žarnyne su tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.

* Šis reiškinys galėjo būti atsitiktinis arba priklausomas nuo kol kas nežinomų mechanizmų.

** Vaistiniu preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, buvo intersticinės plaučių ligos, laikinai susijusios su telmisartano vartojimu, atvejų, tačiau priežastinis ryšys nebuvo ištirtas.

Hidrochlorotiazidas

Pacientams, gydytiems vien hidrochlorotiazidu, pasireiškė toliau nurodytas papildomas šalutinis poveikis.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 asmenų)

Riebalų kiekio padidėjimas kraujyje.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

Šleikštulys (pykinimas), sumažėjęs magnio kiekis kraujyje, sumažėjęs apetitas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

Ūminis inkstų nepakankamumas.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

Mažas kraujo plokštelių kiekis (trombocitopenija), kuris padidina kraujavimo ir kraujosruvų (mažų violetinių arba raudonų dėmelių, atsirandančių odoje ir kituose audiniuose dėl kraujavimo) riziką, padidėjęs kalcio kiekis kraujyje, didelis gliukozės kiekis kraujyje, galvos skausmas, nemalonūs pojūtis skrandyje, odos ar akių pageltimas (gelta), tulžies medžiagų perteklius kraujyje (cholestazė), padidėjusio jautrumo šviesai reakcija, gliukozės kiekio kontrolės kraujyje pasunkėjimas cukriniu diabetu sergantiems pacientams, gliukozės buvimas šlapime (gliukozurija).

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

Nenormalus raudonųjų kraujo ląstelių irimas (hemolizinė anemija), kaulų čiulpų nepajėgumas tinkamai veikti, baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (leukopenija, agranulocitozė), sunki alerginė reakcija (pvz., jautrumo padidėjimas), padidėjęs pH dėl sumažėjusio chloridų kiekio kraujyje (sutrikusi rūgščių ir šarmų pusiausvyra, hipochloreminė alkalozė), kasos uždegimas, į vilkligę panašus sindromas (būklė, primenanti ligą, kuri vadinama sisteminė raudonąja vilklige ir kuria sergant organizmą puola sava imuninė sistema), kraujagyslių uždegimas (nekrozuojantis vaskulitas).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Seilių liaukų uždegimas, odos ir lūpos vėžys (nemelanominis odos vėžys), kraujo ląstelių trūkumas (aplatinė anemija), regos susilpnėjimas ir akių skausmas (galimi skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba ūminės uždaro kampo glaukomos požymiai), odos sutrikimai, pvz., odos kraujagyslių uždegimas, jautrumo saulės šviesai padidėjimas, išbėrimas, odos paraudimas, pūslių susidarymas lūpų, akių arba burnos srityje, odos lupimasis, karščiavimas (galimi daugiaformės raudonės (eritemos) požymiai), bendrojo pobūdžio silpnumas, inkstų funkcijos sutrikimas.

Pavieniais atvejais nustatytas mažas natrio kiekis, pasireiškiantis su smegenimis arba nervais susijusiais simptomais (liguista savijauta, progresuojanti dezorientacija (nesiorientavimas erdvėje), susidomėjimo arba energijos trūkumas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Actelsar HCT

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės po „EXP“ ir ant lizdinės plokštelės ar talpyklės etiketės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. „Lot“ atspausdintas ant kartono dėžutės, nurodo serijos numerį.

Al/Al lizdinės plokštelės ir DTPE tablečių talpyklė

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Al/PVC/PVDC lizdinės plokštelės

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Actelsar HCT sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra telmisartanas ir hidrochlorotiazidas. Kiekvienoje tabletėje yra 40 mg telmisartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.
- Pagalbinės medžiagos yra magnio stearatas (E470b), kalio hidroksidas, megliuminas, povidonas, karboksietilkrakmolo A natrio druska, mikrokristalinė celiuliozė, manitolis (E421),

Actelsar HCT išvaizda ir kiekis pakuotėje

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos, ovalios, 6,55 x 13,6 mm, abipusiai išgaubtos, vienoje pusėje užrašas “TH”.

Pakuočių dydžiai

Al/Al lizdinės plokštelės: 14, 28, 30, 56, 84, 90 arba 98 tabletės

Al/PVC/PVDC lizdinės plokštelės: 28, 56, 84, 90 arba 98 tabletės

Tablečių talpyklė: 30, 90 arba 250 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Islandija

Gamintojas

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletės

telmisartanas ir hidrochlorotiazidas (*telmisartanum/hydrochlorothiazidum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

-Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

-Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

- 1.Kas yra Actelsar HCT ir kam jis vartojamas
- 2.Kas žinotina prieš vartojant Actelsar HCT
- 3.Kaip vartoti Actelsar HCT
- 4.Galimas šalutinis poveikis
- 5.Kaip laikyti Actelsar HCT
- 6.Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Actelsar HCT ir kam jis vartojamas

Actelsar HCT yra dviejų veikliųjų medžiagų: telmisartano ir hidrochlorotiazido, derinys. Abi šios medžiagos padeda kontroliuoti didelio kraujospūdžio ligą.

- Telmisartanas priklauso vaistų, vadinamų angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriais, grupei. Angiotenzinas II yra organizmo gaminama medžiaga. Ji sutraukia kraujagysles, todėl padidėja kraujo spaudimas. Telmisartanas blokuoja angiotenzino II sukiamą poveikį, todėl lygieji kraujagyslių raumenys atsipalaiduoja, kraujospūdis mažėja.
- Hidrochlorotiazidas priklauso vaistų, vadinamų tiazidiniais diuretikais, grupei. Jie didina šlapimo išsiskyrimą, todėl mažinamas kraujospūdis.

Jeigu didelio kraujospūdžio liga negydoma, gali atsirasti kai kurių organų, pvz., širdies, inkstų, smegenų, akių, kraujagyslių pažeidimas, dėl kurio kartais galimas širdies priepuolis, širdies ar inkstų funkcijos nepakankamumas, smegenų insultas arba apakimas. Kol organų funkcija nepažeista, paprastai didelio kraujospūdžio ligos simptomų nebūna. Vadinasi, kraujospūdį būtina reguliariai matuoti, kad būtų galima nustatyti, ar nėra padidėjęs.

Actelsar HCT gydoma suaugusių žmonių didelio kraujospūdžio liga (pirminė hipertenzija) tuo atveju, jeigu gydymo vien telmisartanu arba hidrochlorotiazidu metu kraujospūdis kontroliuojamas nepakankamai.

2. Kas žinotina prieš vartojant Actelsar HCT

Actelsar HCT vartoti negalima

- jeigu yra alergija telmisartanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra alergija hidrochlorotiazidui arba bet kuriam kitam vaistiniam preparatui, kuris yra sulfamidų darinys;
- jeigu yra didesnis negu 3 mėn. nėštumas (ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Actelsar HCT taip pat geriau nevartoti - žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
- jeigu yra sunkus kepenų sutrikimas, pvz., tulžies stazė ar obstrukcija (tulžies ištekėjimo iš kepenų ar tulžies pūslės trukdymas) arba bet kokia kita sunki kepenų liga;
- jeigu Jūs sergate sunkia inkstų liga arba anurija (kai išsiskiria mažiau kaip 100 ml šlapimo per parą);
- jeigu gydytojas nustato, kad Jūsų kraujyje yra mažas kalio arba didelis kalcio kiekis, kuris gydymo metu nėra normalizuojamas;
- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Jeigu kuri nors iš minėtų būklių Jums yra, pasakykite gydytojui arba vaistininkui prieš Actelsar HCT vartojimą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu yra arba anksčiau buvo kuri nors iš toliau išvardytų būklių ar ligų, pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Actelsar HCT.

- Mažas kraujospūdis (hipotenzija), kuris tikriausiai pasireiškia dėl to, kad Jums yra dehidracija (netekote daug vandens) arba druskų trūkumas, atsiradęs dėl gydymo diuretikais (šlapimo išskyrimą didinančiomis tabletėmis), mažo druskos kiekio maiste, viduriavimo, vėmimo arba hemodializės.
- Inkstų liga arba persodintas inkstas.
- Inkstų arterijos stenozę (vieną arba abu inkstus krauju aprūpinančių kraujagyslių susiaurėjimas).
- Kepenų liga.
- Širdies veiklos sutrikimas.
- Cukrinis diabetas.
- Podagra.
- Padidėjęs aldosterono kiekis (vandens ir druskos susilaikymas organizme, susijęs su įvairių mineralinių medžiagų pusiausvyros kraujyje sutrikimu).
- Sisteminė raudonoji vilkligė (ji vadinama ir vilklige arba SRV), t. y. liga, kurios metu organizmą puola nuosava imuninė sistema.
- Veiklioji medžiaga hidrochlorotiazidas gali sukelti neįprastą reakciją, lemiančią regos susilpnėjimą ir akių skausmą. Tai gali būti skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba akispūdžio padidėjimo simptomai ir jų gali atsirasti per kelias valandas arba savaites nuo Actelsar HCT vartojimo pradžios. Tai gali lemti regos sutrikimus visam laikui, jeigu negydoma.
- Jeigu Jums praityje buvo diagnozuotas odos vėžys arba gydymo laikotarpiu ant jūsų odos staiga atsirastų koks nors pakitimas. Taikant gydymą hidrochlorotiazidu, ypač ilgalaikį gydymą didelėmis šio vaisto dozėmis, gali padidėti tam tikrų rūšių odos ir lūpos vėžio (nemelanominio odos vėžio) rizika. Vartodami Actelsar HCT, saugokite savo odą nuo saulės ir ultravioletinių spindulių.

- Jeigu praeityje pavartojus hidrochlorotiazido, Jums pasireiškė kvėpavimo ar plaučių veiklos sutrikimų (įskaitant plaučių uždegimą ar skysčio susidarymą juose). Jeigu pavartojus Actelsar HCT Jums pasireiškė stiprus dusulys arba kvėpavimo sunkumų, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Pasitarkite su gydytoju, prieš vartodami Actelsar HCT, jeigu vartojate:

- kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
 - AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų.
 - aliskireną.
 Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje. Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Actelsar HCT vartoti negalima“.
- digoksino.

Pasitarkite su gydytoju, jei pavartojus Actelsar HCT jaučiate pilvo skausmą, pykinimą, vėmimą arba viduriavimą. Dėl tolesnio gydymo nuspręš Jūsų gydytojas. Nenustokite vartoti Actelsar HCT pats.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Actelsar HCT vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Actelsar HCT vartoti draudžiama, nes vėlyvuojų nėštumo laikotarpiu vartojamas šis vaistas gali sukelti sunkią Jūsų vaisiaus pažaidą (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Vartojant hidrochlorotiazido, gali sutrikti elektrolitų pusiausvyra. Charakteringi skysčių ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimo simptomai yra burnos džiūvimas, silpnumas, letargija, apsnūdimas, neramumas, raumenų skausmas arba mėšlungis, pykinimas (šleikštulys), vėmimas, raumenų nuovargis ir pernelyg dažnas (dažnesnis negu 100 susitraukimų per minutę) širdies ritmas. Jeigu kuris nors iš minėtų simptomų pasireiškia, pasakykite gydytojui.

Gydytojui turite pasakyti ir tuo atveju, jeigu padidėja odos jautrumas šviesai ir dėl to dažniau, negu paprastai, atsiranda nudegimo nuo saulės simptomų (pvz., paraudimas, niežulys, patinimas, pūslės).

Prieš operaciją arba anesteziją reikia pasakyti gydytojui apie Actelsar HCT vartojimą.

Juodaodžiams Actelsar HCT kraujospūdį gali mažinti silpniau.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams Actelsar HCT vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Actelsar HCT

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti kitų kartu vartojamų vaistų dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių. Kai kuriais atvejais vieno iš medikamentų vartojimą gali prireikti nutraukti. Tai taikoma ypač žemiau išvardintiems vaistiniams preparatams, vartojamiems kartu su Actelsar HCT.

-Nuo tam tikros rūšies depresijos vartojami vaistiniai preparatai, kuriuose yra ličio.

- Vaistiniai preparatai, kurių vartojimas siejamas su mažu kalio kiekiu kraujyje (hipokalemija), pvz., kiti diuretikai (šlapimo išskyrimą didinančios tabletės), vidurių laisvinamieji preparatai (pvz., ricinos aliejus), kortikosteroidai (pvz., prednizolonas), adrenokortikotropinis hormonas

- (AKTH), amfotericinas (vaistas nuo grybelinių ligų), karbenoksolonas (vaistas nuo burnos opų), penicilino G natrio druska (antibiotikas), salicilo rūgštis ir jos dariniai.
- Vaistai, galintys padidinti kalio kiekį kraujyje, pvz., kalį organizme sulaikantys diuretikai, kalio papildai, druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, AKF inhibitoriai, ciklosporinas (imuninę sistemą slopinantis vaistas) bei kiti vaistai, kaip antai heparino natrio druska (kraujo krešėjimą slopinantis vaistas).
 - Jodo kontrastinė medžiaga, vartojama atliekant vaizdinį tyrimą.
 - Vaistai, kurių poveikiui daro įtaką kalio kiekio kraujyje pokyčiai, kaip antai vaistai nuo širdies ligų (pvz., digoksinas) ar ritmo sutrikimų (pvz., chinidinas, dizopiramidas, amjodaronas, sotalolis), vaistai nuo psichikos ligų (pvz., tioridazinas, chlorpromazinas, levomepromazinas) bei kitokie vaistai, kaip antai tam tikri antibiotikai (pvz., sparfloksacinas, pentamidinas) arba vaistai alerginėms reakcijoms gydyti (pvz., terfenadinas).
 - Vaistai cukriniam diabetui gydyti (insulinas ar geriamieji preparatai, pvz., metforminas).
 - Kolestiraminas ir kolestipolis – vaistai riebalų kiekiui kraujyje mažinti.
 - Kraujospūdį didinantys vaistai, pvz., noradrenalinas.
 - Raumenis atpalaiduojantys vaistai, pvz., tubokurarinas.
 - Kalcio papildai ir (arba) vitamino D papildai.
 - Anticholinerginiai vaistai (vaistai, vartojami įvairiems sutrikimams, pvz. virškinimo trakto diegliams, šlapimo pūslės spazmams, astmai, užsupimui transporte (lėktuve, laive pasireiškusiame pykinime, vėmime), raumenų spazmams, Parkinsono ligai, gydyti bei pagalbinis vaistas, taikant anesteziją), kaip antai atropinas ir biperidenas.
 - Amantadinas (vaistas, vartojamas Parkinsono ligai gydyti bei kai kurių virusinių ligų gydymui arba profilaktikai).
 - Kitokie vaistai nuo didelio kraujospūdžio ligos, kortikosteroidai, vaistai nuo skausmo (pvz., nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo [NVNU]), vėžio, podagros ar artrito.
 - Jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Actelsar HCT vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).
 - Digoksino.

Actelsar HCT gali stiprinti kitų vaistų sukeltą kraujospūdžio mažėjimą - vaistų, kurie vartojami dideliu kraujospūdžiui mažinti ar galinčių mažinti kraujospūdį (pvz., baklofeno, amifostino). Kraujospūdžio sumažėjimą taip pat gali stiprinti alkoholis, barbitūratai, narkotikai ar antidepresantai. Tai galite pastebėti kaip svaigulį atsistojant. Jeigu kitų kartu su Actelsar HCT vartojamų vaistų dozę reikia keisti, būtina kreiptis į gydytoją patarimo.

Actelsar HCT poveikį gali silpninti kartu vartojami nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., acetilsalicilo rūgštis, ibuprofenas).

Actelsar HCT vartojimas su maistu ir alkoholiu

Actelsar HCT galite gerti valgio metu arba nevalgę.

Alkoholio negerkite, kol nepasitarėte su savo gydytoju. Dėl alkoholio poveikio gali labiau sumažėti Jūsų kraujospūdis ir (arba) padidėti svaigulio ir apalpimo rizika.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Jūsų gydytojas paprastai Jums patars Actelsar HCT vartojimą nutraukti prieš pastojimą arba tuoj pat, kai tik sužinosite, kad tapote nėščia, ir patars vietoj Actelsar HCT vartoti kitokio vaisto. Nėštumo laikotarpiu Actelsar HCT vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Actelsar HCT vartoti

draudžiama, nes vartojamas po trečio nėštumo mėnesio šis vaistas gali sukelti sunkią Jūsų vaisiaus pažeidimą.

Žindymo laikotarpis

Jeigu žindote arba norite pradėti žindyti kūdikį, pasakykite gydytojui. Žindymams Actelsar HCT vartoti nerekomenduojama. Jeigu kūdikį krūtimi maitinti norite, gydytojas Jums gali skirti vartoti kitokio vaisto.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami Actelsar HCT, kai kurie žmonės gali jausti galvos svaigimą, apalpti arba jiems gali atrodyti, kad aplink juos viskas sukasi. Jeigu jaučiate bet kurį iš šių poveikių, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Actelsar HCT sudėtyje yra natrio

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Actelsar HCT

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama paros dozė yra viena tabletė. Ją kiekvieną parą reikėtų gerti tokiu pačiu laiku. Actelsar HCT galima gerti valgio metu arba nevalgius. Tabletę nuryjama visa užsigeriant vandeniu arba kitokiu skysčiu, kuriame nėra alkoholio. Actelsar HCT svarbu gerti kiekvieną parą tol, kol gydytojas nurodys kitaip.

Jeigu sutrikusi kepenų veikla, didesnės negu 40 mg telmisartano dozės kartą per parą gerti negalima.

Ką daryti pavartojus per didelę Actelsar HCT dozę?

Atsitiktinai išgėrus per daug tablečių, Jums gali atsirasti simptomų, kaip antai mažas kraujospūdis ir dažnas širdies plakimas. Buvo pranešta ir apie pasitaikiusius reto širdies plakimo, svaigulio, vėmimo, inkstų funkcijos susilpnėjimo, įskaitant inkstų nepakankamumą, atvejus. Dėl sudėtyje esančio hidrochlorotiazido taip pat galimas ženkliai mažas kraujospūdis ir mažas kalio kiekis kraujyje, kuris gali sąlygoti pykinimą, mieguistumą bei raumenų mėšlungį, ir (arba) nereguliarus širdies plakimas, susijęs su kartu vartojamais kitais vaistais, pavyzdžiui, rusmenės glikozidais arba tam tikrais vaistais nuo sutrikusio širdies ritmo. Būtina nedelsiant susisiekti su savo gydytoju, vaistininku arba vykti į artimiausios ligoninės skubios medicinos pagalbos skyrių.

Pamiršus pavartoti Actelsar HCT

Pamiršus medikamento išgerti įprastiniu laiku, nerimauti nereikėtų. Pamirštą tabletę gerkite tuoj pat, kai tik prisiminsite, o toliau vaisto vartokite įprastine tvarka. Jeigu jo neišgersite visą parą, kitą parą gerkite įprastinę dozę. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistas dozes.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus, todėl gali reikėti neatidėliotinos gydytojo pagalbos. Nedelsdami turite kreiptis į savo gydytoją, jeigu atsiranda kuris nors iš šių simptomų:

Sepsis* (kraujo užkrėtimas) yra sunki infekcinė liga, susijusi su viso organizmo uždegimine reakcija; greitas odos ir gleivinės sutinimas (angioneurozinė edema, įskaitant mirtiną), paviršinio odos sluoksnio pūslėjimas ir lupimasis (toksinė epidermio nekrolizė). Šis šalutinis poveikis yra retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 asmenų) arba labai reti (toksinė epidermio nekrolizė; gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų), tačiau itin sunkus. Jam pasireiškus, vaisto vartojimą turite nutraukti ir tuoj pat kreiptis į savo gydytoją. Jeigu minėtas šalutinis poveikis negydomas, jis gali būti mirtinas. Sepsio dažnio padidėjimas buvo stebėtas tik gydymo telmisartanu metu, tačiau gydymo Actelsar HCT metu jo galimybės atmesti negalima. Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių): ūminis kvėpavimo sutrikimas (pasireiškia stipriu dusuliu, karščiavimu, silpnumu ir sumišimu).

Galimas šalutinis Actelsar HCT poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų) šalutinis poveikis:
Galvos svaigimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų) šalutinis poveikis:
Kalio kiekio sumažėjimas kraujyje, nerimas, alpulis (sinkopė), dilgčiojimo ir tirpulio pojūtis (parestezija), sukimo pojūtis (*vertigo*), dažnas širdies ritmas (tachikardija), širdies ritmo sutrikimas, mažas kraujospūdis, staigus kraujospūdžio kritimas stojantis, dusulys (dispnėja), viduriavimas, burnos džiovėjimas, vidurių pūtimas, nugaros skausmas, raumenų spazmai, raumenų skausmas, erekcijos sutrikimas (negalėjimas erekciją sukelti ar palaikyti), krūtinės skausmas, šlapimo rūgšties kiekio padidėjimas kraujyje.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų) šalutinis poveikis:
Bronchų uždegimas (bronchitas), gerklės skausmingumas, prienosinių ančių uždegimas (sinusitas), padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis, mažas natrio kiekis, prislėgta nuotaika (depresija), negalėjimas užmigti (nemiga), miego sutrikimas, regos sutrikimas, matymas kaip per rūką, kvėpavimo pasunkėjimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, pilvo išsipūtimas (virškinimo sutrikimas), pykinimas (vėmimas), skrandžio uždegimas (gastritas), nenormali kepenų veikla (šis šalutinis poveikis labiau tikėtinas pacientams japonams), odos paraudimas (eritema), alerginė reakcija, pvz., niežėjimas ar išbėrimas, prakaitavimo padidėjimas, dilgėlinė (urtikarija), sąnarių skausmas (artralgija) ir galūnių skausmas (kojų skausmas), raumenų mėšlungis, sisteminės raudonosios vilkligės (liga, kuria sergant organizmą puola sava imuninė sistema ir dėl to sukeliamas sąnarių skausmas, odos išbėrimas ir karščiavimas) suaktyvėjimas arba pasunkėjimas, į gripą panaši liga, skausmas, kreatinino kiekio, kepenų fermentų ar kreatinfosfokinazės aktyvumo padidėjimas kraujyje.

Šalutinės reakcijos, kurios buvo pastebėtos gydant vieną ar kitą sudedamąją veikliąją medžiagą, galimos ir gydymo Actelsar HCT metu, nors klinikinių šio vaisto tyrimų metu jos ir nepasireiškė.

Telmisartanas

Pacientams, gydytiems vien telmisartanu, pasireiškė toliau nurodytas papildomas šalutinis poveikis:

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų) šalutinis poveikis:

Infekcinė viršutinių kvėpavimo takų liga (pvz., gerklės uždegimas, prienosinių ančių uždegimas, viršutinių kvėpavimo takų kataras), infekcinė šlapimo organų liga, šlapimo pūslės infekcija, per mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (anemija), didelis kalio kiekis, retas širdies ritmas (bradikardija), inkstų veiklos sutrikimas, įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą, bendrojo pobūdžio silpnumas, kosulys.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų) šalutinis poveikis:

Mažas kraujo plokštelių kiekis (trombocitopenija), tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas (eozinofilija), sunki alerginė reakcija (pvz., jautrumo padidėjimas, anafilaksinė reakcija), mažas cukraus kiekis kraujyje cukriniu diabetu sergantiems pacientams, skrandžio sutrikimas, egzema (odos sutrikimas), medikamentinis išbėrimas, toksinis odos išbėrimas, sausgyslių skausmas (į tendonitą panašūs simptomai), hemoglobino (kraujo baltymo) kiekio sumažėjimas, somnolencija (mieguistumas).

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų) šalutinis poveikis:

Progresuojantis plaučių audinio randėjimas (intersticinė plaučių liga)**.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Žarnyno angioneurozinė edema: gauta pranešimų apie vartojant panašius preparatus pasireiškusių tinimą žarnyne su tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.

*Šis reiškinys galėjo būti atsitiktinis arba priklausomas nuo kol kas nežinomų mechanizmų.

**Vaistiniu preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, buvo intersticinės plaučių ligos, laikinai susijusios su telmisartano vartojimu, atvejų, tačiau priežastinis ryšys nebuvo ištirtas.

Hidrochlorotiazidas

Pacientams, gydytiems vien hidrochlorotiazidu, pasireiškė toliau nurodytas papildomas šalutinis poveikis.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 asmenų)

Riebalų kiekio padidėjimas kraujyje.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

Šleikštulys (pykinimas), sumažėjęs magnio kiekis kraujyje, sumažėjęs apetitas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

Ūminis inkstų nepakankamumas.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

Mažas kraujo plokštelių kiekis (trombocitopenija), kuris padidina kraujavimo ir kraujosruvų (mažų violetinių arba raudonų dėmelių, atsirandančių odoje ir kituose audiniuose dėl kraujavimo) riziką, padidėjęs kalcio kiekis kraujyje, didelis gliukozės kiekis kraujyje, galvos skausmas, nemalonūs pojūtis skrandyje, odos ar akių pageltimas (gelta), tulžies medžiagų perteklius kraujyje (cholestazė), padidėjusio jautrumo šviesai reakcija, gliukozės kiekio kontrolės kraujyje pasunkėjimas cukriniu diabetu sergantiems pacientams, gliukozės buvimas šlapime (gliukozurija).

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

Nenormalus raudonųjų kraujo ląstelių irimas (hemolizinė anemija), kaulų čiulpų nepajėgumas tinkamai veikti, baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (leukopenija, agranulocitozė), sunki alerginė reakcija (pvz., jautrumo padidėjimas), padidėjęs pH dėl sumažėjusio chloridų kiekio kraujyje (sutrikusi rūgščių ir šarmų pusiausvyra, hipochloreminė alkalozė), kasos uždegimas, į vilkligę panašus sindromas (būklė, primenanti ligą, kuri vadinama sisteminė raudonąja vilklige ir kuria sergant organizmą puola sava imuninė sistema), kraujagyslių uždegimas (nekrozuojantis vaskulitas).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Seilių liaukų uždegimas, odos ir lūpos vėžys (nemelanominis odos vėžys), kraujo ląstelių trūkumas (aplatinė anemija), regos susilpnėjimas ir akių skausmas (galimi skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba ūminės uždaro kampo glaukomos požymiai), odos sutrikimai, pvz., odos kraujagyslių uždegimas, jautrumo saulės šviesai padidėjimas, išbėrimas, odos paraudimas, pūslių susidarymas lūpų, akių arba burnos srityje, odos lupimasis, karščiavimas (galimi daugiaformės raudonės (eritemos) požymiai), bendrojo pobūdžio silpnumas, inkstų funkcijos sutrikimas.

Pavieniais atvejais nustatytas mažas natrio kiekis, pasireiškiantis su smegenimis arba nervais susijusiais simptomais (liguista savijauta, progresuojanti dezorientacija (nesiorientavimas erdvėje), susidomėjimo arba energijos trūkumas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Actelsar HCT

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės po „EXP“ ir ant lizdinės plokštelės ar talpyklės etiketės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. „Lot“ atspausdintas ant kartono dėžutės, nurodo serijos numerį.

Al/Al lizdinės plokštelės ir DTPE tablečių talpyklė

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Al/PVC/PVDC lizdinės plokštelės

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Actelsar HCT sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra telmisartanas ir hidrochlorotiazidas. Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.
- Pagalbinės medžiagos yra magnio stearatas (E470b), kalio hidroksidas, megluminas, povidonas, karboksietilkrakmolo A natrio druska, mikrokristalinė celiuliozė, manitolis (E421).

Actelsar HCT išvaizda ir kiekis pakuotėje

Actelsar HCT 80 mg/12.5 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos, ovalios, 9,0 x 17,0 mm, abipusiai išgaubtos, abiejose pusėse užrašas “TH 12.5”.

Pakuočių dydžiai

Al/Al lizdinės plokštelės: 14, 28, 30, 56, 84, 90 arba 98 tabletės

Al/PVC/PVDC lizdinės plokštelės: 14, 25, 56, 84, 90 arba 98 tabletės

Tablečių talpyklė: 30, 90 arba 250 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Islandija

Gamintojas

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Actelsar HCT 80 mg/25 mg tabletės

telmisartanas ir hidrochlorotiazidas (*telmisartanum/hydrochlorothiazidum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

-Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

-Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

- 1.Kas yra Actelsar HCT ir kam jis vartojamas
- 2.Kas žinotina prieš vartojant Actelsar HCT
- 3.Kaip vartoti Actelsar HCT
- 4.Galimas šalutinis poveikis
- 5.Kaip laikyti Actelsar HCT
- 6.Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Actelsar HCT ir kam jis vartojamas

Actelsar HCT yra dviejų veikliųjų medžiagų: telmisartano ir hidrochlorotiazido, derinys. Abi šios medžiagos padeda kontroliuoti didelio kraujospūdžio ligą.

- Telmisartanas priklauso vaistų, vadinamų angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriais, grupei. Angiotenzinas II yra organizmo gaminama medžiaga. Ji sutraukia kraujagysles, todėl padidėja kraujo spaudimas. Telmisartanas blokuoja angiotenzino II sukiamą poveikį, todėl lygieji kraujagyslių raumenys atsipalaiduoja, kraujospūdis mažėja.
- Hidrochlorotiazidas priklauso vaistų, vadinamų tiazidiniais diuretikais, grupei. Jie didina šlapimo išsiskyrimą, todėl mažinamas kraujospūdis.

Jeigu didelio kraujospūdžio liga negydoma, gali atsirasti kai kurių organų, pvz., širdies, inkstų, smegenų, akių, kraujagyslių pažeidimas, dėl kurio kartais galimas širdies priepuolis, širdies ar inkstų funkcijos nepakankamumas, smegenų insultas arba apakimas. Kol organų funkcija nepažeista, paprastai didelio kraujospūdžio ligos simptomų nebūna. Vadinasi, kraujospūdį būtina reguliariai matuoti, kad būtų galima nustatyti, ar nėra padidėjęs.

Actelsar HCT gydoma suaugusių žmonių didelio kraujospūdžio liga (pirminė hipertenzija) tuo atveju, jeigu gydymo vien telmisartanu arba hidrochlorotiazidu metu kraujospūdis kontroliuojamas nepakankamai.

2. Kas žinotina prieš vartojant Actelsar HCT

Actelsar HCT vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija telmisartanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra alergija hidrochlorotiazidui arba bet kuriam kitam vaistiniam preparatui, kuris yra sulfamidų darinys;
- jeigu yra didesnis negu 3 mėn. nėštumas (ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Actelsar HCT taip pat geriau nevartoti - žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
- jeigu yra sunkus kepenų sutrikimas, pvz., tulžies stazė ar obstrukcija (tulžies ištekėjimo iš kepenų ar tulžies pūslės trukdymas) arba bet kokia kita sunki kepenų liga;
- jeigu Jūs sergate sunkia inkstų liga arba anurija (kai išsiskiria mažiau kaip 100 ml šlapimo per parą);
- jeigu gydytojas nustato, kad Jūsų kraujyje yra mažas kalio arba didelis kalcio kiekis, kuris gydymo metu nėra normalizuojamas;
- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Jeigu kuri nors iš minėtų būklių Jums yra, pasakykite gydytojui arba vaistininkui prieš Actelsar HCT vartojimą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu yra arba anksčiau buvo kuri nors iš toliau išvardytų būklių ar ligų, pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Actelsar HCT.

- Mažas kraujospūdis (hipotenzija), kuris tikriausiai pasireiškia dėl to, kad Jums yra dehidracija (netekote daug vandens) arba druskų trūkumas, atsiradęs dėl gydymo diuretikais (šlapimo išskyrimą didinančiomis tabletėmis), mažo druskos kiekio maiste, viduriavimo, vėmimo arba hemofiltracijos.
- Inkstų liga arba persodintas inkstas.
- Inkstų arterijos stenozę (vieną arba abu inkstus krauju aprūpinančių kraujagyslių susiaurėjimas).
- Kepenų liga.
- Širdies veiklos sutrikimas.
- Cukrinis diabetas.
- Podagra.
- Padidėjęs aldosterono kiekis (vandens ir druskos susilaikymas organizme, susijęs su įvairių mineralinių medžiagų pusiausvyros kraujyje sutrikimu).
- Sisteminė raudonoji vilkligė (ji vadinama ir vilklige arba SRV), t. y. liga, kurios metu organizmą puola nuosava imuninė sistema.
- Veiklioji medžiaga hidrochlorotiazidas gali sukelti neįprastą reakciją, lemiančią regos susilpnėjimą ir akių skausmą. Tai gali būti skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba akispūdžio padidėjimo simptomai ir jų gali atsirasti per kelias valandas arba savaites nuo Actelsar HCT vartojimo pradžios. Tai gali lemti regos sutrikimus visam laikui, jeigu negydoma.
- Jeigu Jums praeityje buvo diagnozuotas odos vėžys arba gydymo laikotarpiu ant Jūsų odos staiga atsirastų koks nors pakitimas. Taikant gydymą hidrochlorotiazidu, ypač ilgalaikį gydymą didelėmis šio vaisto dozėmis, gali padidėti tam tikrų rūšių odos ir lūpos vėžio (nemelanominio odos vėžio) rizika. Vartodami Actelsar HCT, saugokite savo odą nuo saulės ir ultravioletinių spindulių.

- Jeigu praeityje pavartojus hidrochlorotiazido, Jums pasireiškė kvėpavimo ar plaučių veiklos sutrikimų (įskaitant plaučių uždegimą ar skysčio susidarymą juose). Jeigu pavartojus Actelsar HCT Jums pasireiškė stiprus dusulys arba kvėpavimo sunkumų, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Pasitarkite su gydytoju, prieš vartodami Actelsar HCT, jeigu vartojate:

- kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
 - AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų.
 - aliskireną.
- Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje. Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Actelsar HCT vartoti draudžiama“.
- digoksino.

Pasitarkite su gydytoju, jei pavartojus Actelsar HCT jaučiate pilvo skausmą, pykinimą, vėmimą arba viduriavimą. Dėl tolesnio gydymo nuspręš Jūsų gydytojas. Nenustokite vartoti Actelsar HCT pats.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Actelsar HCT vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Actelsar HCT vartoti draudžiama, nes vėlyvuojų nėštumo laikotarpiu vartojamas šis vaistas gali sukelti sunkią Jūsų vaisiaus pažaidą (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Vartojant hidrochlorotiazido, gali sutrikti elektrolitų pusiausvyra. Charakteringi skysčių ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimo simptomai yra burnos džiūvimas, silpnumas, letargija, apsnūdimas, neramumas, raumenų skausmas arba mėšlungis, pykinimas (šleikštulys), vėmimas, raumenų nuovargis ir pernelyg dažnas (dažnesnis negu 100 susitraukimų per minutę) širdies ritmas. Jeigu kuris nors iš minėtų simptomų pasireiškia, pasakykite gydytojui.

Gydytojui turite pasakyti ir tuo atveju, jeigu padidėja odos jautrumas šviesai ir dėl to dažniau, negu paprastai, atsiranda nudegimo nuo saulės simptomų (pvz., paraudimas, niežulys, patinimas, pūslės).

Prieš operaciją arba anesteziją reikia pasakyti gydytojui apie Actelsar HCT vartojimą.

Juodaodžiams Actelsar HCT kraujospūdį gali mažinti silpniau.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams Actelsar HCT vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Actelsar HCT

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti kitų kartu vartojamų vaistų dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių. Kai kuriais atvejais vieno iš medikamentų vartojimą gali prireikti nutraukti. Tai taikoma ypač žemiau išvardintiems vaistiniams preparatams, vartojamiems kartu su Actelsar HCT.

-Nuo tam tikros rūšies depresijos vartojami vaistiniai preparatai, kuriuose yra ličio.

- Vaistiniai preparatai, kurių vartojimas siejamas su mažu kalio kiekiu kraujyje (hipokalemija), pvz., kiti diuretikai (šlapimo išskyrimą didinančios tabletės), vidurius laisvinantieji preparatai (pvz., ricinos aliejus), kortikosteroidai (pvz., prednizolonas), adrenokortikotropinis hormonas

- (AKTH), amfotericinas (vaistas nuo grybelinių ligų), karbenoksolonas (vaistas nuo burnos opų), penicilino G natrio druska (antibiotikas), salicilo rūgštis ir jos dariniai.
- Vaistai, galintys padidinti kalio kiekį kraujyje, pvz., kalį organizme sulaikantys diuretikai, kalio papildai, druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, AKF inhibitoriai, ciklosporinas (imuninę sistemą slopinantis vaistas) bei kiti vaistai, kaip antai heparino natrio druska (kraujo krešėjimą slopinantis vaistas).
 - Jodo kontrastinė medžiaga, vartojama atliekant vaizdinį tyrimą.
 - Vaistai, kurių poveikiui daro įtaką kalio kiekio kraujyje pokyčiai, kaip antai vaistai nuo širdies ligų (pvz., digoksinas) ar ritmo sutrikimų (pvz., chinidinas, dizopiramidas, amjodaronas, sotalolis), vaistai nuo psichikos ligų (pvz., tioridazinas, chlorpromazinas, levomepromazinas) bei kitokie vaistai, kaip antai tam tikri antibiotikai (pvz., sparfloksacinas, pentamidinas) arba vaistai alerginėms reakcijoms gydyti (pvz., terfenadinas).
 - Vaistai cukriniam diabetui gydyti (insulinas ar geriamieji preparatai, pvz., metforminas).
 - Kolestiraminas ir kolestipolis – vaistai riebalų kiekiui kraujyje mažinti.
 - Kraujospūdį didinantys vaistai, pvz., noradrenalinas.
 - Raumenis atpalaiduojantys vaistai, pvz., tubokurarinas.
 - Kalcio papildai ir (arba) vitamino D papildai.
 - Anticholinerginiai vaistai (vaistai, vartojami įvairiems sutrikimams, pvz. virškinimo trakto diegliams, šlapimo pūslės spazmams, astmai, užsupimui transporte (lėktuve, laive pasireiškusiame pykinimui, vėmimui), raumenų spazmams, Parkinsono ligai, gydyti bei kaip pagalbinis vaistas, taikant anesteziją), kaip antai atropinas ir biperidenas.
 - Amantadinas (vaistas, vartojamas Parkinsono ligai gydyti bei kai kurių virusinių ligų gydymui arba profilaktikai).
 - Kitokie vaistai nuo didelio kraujospūdžio ligos, kortikosteroidai, vaistai nuo skausmo (pvz., nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo [NVNU]), vėžio, podagros ar artrito.
 - Jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Actelsar HCT vartoti draudžiama“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).
 - Digoksino.

Actelsar HCT gali stiprinti kitų vaistų sukeltą kraujospūdžio mažėjimą - vaistų, kurie vartojami dideliu kraujospūdžiui mažinti ar galinčių mažinti kraujospūdį (pvz., baklofeno, amifostino). Kraujospūdžio sumažėjimą taip pat gali stiprinti alkoholis, barbitūratai, narkotikai ar antidepresantai. Tai galite pastebėti kaip svaigulį atsistojant. Jeigu kitų kartu su Actelsar HCT vartojamų vaistų dozę reikia keisti, būtina kreiptis į gydytoją patarimo.

Actelsar HCT poveikį gali silpninti kartu vartojami nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., acetilsalicilo rūgštis, ibuprofenas).

Actelsar HCT vartojimas su maistu ir alkoholiu

Actelsar HCT galite gerti valgio metu arba nevalgę.

Alkoholio negerkite, kol nepasitarėte su savo gydytoju. Dėl alkoholio poveikio gali labiau sumažėti Jūsų kraujospūdis ir (arba) padidėti svaigulio ir apalpimo rizika.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Jūsų gydytojas paprastai Jums patars Actelsar HCT vartojimą nutraukti prieš pastojimą arba tuoj pat, kai tik sužinosite, kad tapote nėščia, ir patars vietoj Actelsar HCT vartoti kitokio vaisto. Nėštumo laikotarpiu Actelsar HCT vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Actelsar HCT vartoti

draudžiama, nes vartojamas po trečio nėštumo mėnesio šis vaistas gali sukelti sunkią Jūsų vaisiaus pažeidą.

Žindymo laikotarpis

Jeigu žindote arba norite pradėti žindyti kūdikį, pasakykite gydytojui. Žindymams Actelsar HCT vartoti nerekomenduojama. Jeigu kūdikį krūtimi maitinti norite, gydytojas Jums gali skirti vartoti kitokio vaisto.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami Actelsar HCT, kai kurie žmonės gali justų galvos svaigimą, apalpti arba jiems gali atrodyti, kad aplink juos viskas sukasi. Jeigu jaučiate bet kurį iš šių poveikių, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Actelsar HCT sudėtyje yra natrio

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Actelsar HCT

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama paros dozė yra viena tabletė. Ją kiekvieną parą reikėtų gerti tokiu pačiu laiku. Actelsar HCT galima gerti valgio metu arba nevalgus. Tabletę nuryjama visa užsigeriant vandeniu arba kitokiu skysčiu, kuriame nėra alkoholio. Actelsar HCT svarbu gerti kiekvieną parą tol, kol gydytojas nurodys kitaip.

Jeigu sutrikusi kepenų veikla, didesnės negu 40 mg telmisartano dozės kartą per parą gerti negalima.

Ką daryti pavartojus per didelę Actelsar HCT dozę?

Atsitiktinai išgėrus per daug tablečių, Jums gali atsirasti simptomų, kaip antai mažas kraujospūdis ir dažnas širdies plakimas. Buvo pranešta ir apie pasitaikiusius reto širdies plakimo, svaigulio, vėmimo, inkstų funkcijos susilpnėjimo, įskaitant inkstų nepakankamumą, atvejus. Dėl sudėtyje esančio hidrochlorotiazido taip pat galimas ženkliai mažas kraujospūdis ir mažas kalio kiekis kraujyje, kuris gali sąlygoti pykinimą, mieguistumą ir raumenų mėšlungį, ir (arba) nereguliarus širdies plakimas, susijęs su kartu vartojamais kitais vaistais, pavyzdžiui, rusmenės glikozidais arba tam tikrais vaistais nuo sutrikusio širdies ritmo. Būtina nedelsiant susisiekti su savo gydytoju, vaistininku arba vykti į artimiausios ligoninės skubios medicinos pagalbos skyrių.

Pamiršus pavartoti Actelsar HCT

Pamiršus medikamento išgerti įprastiniu laiku, nerimauti nereikėtų. Pamirštą tabletę gerkite tuoj pat, kai tik prisiminsite, o toliau vaisto vartokite įprastine tvarka. Jeigu jo neišgersite visą parą, kitą parą gerkite įprastinę dozę. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistas dozes.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus, todėl gali reikėti neatidėliotinos gydytojo pagalbos. Nedelsdami turite kreiptis į savo gydytoją, jeigu atsiranda kuris nors iš šių simptomų:

Sepsis* (kraujo užkrėtimas) yra sunki infekcinė liga, susijusi su viso organizmo uždegimine reakcija; greitas odos ir gleivinės sutinimas (angioneurozinė edema, įskaitant mirtiną), paviršinio odos sluoksnio pūslėjimas ir lupimasis (toksinė epidermio nekrolizė). Šis šalutinis poveikis yra retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 asmenų) arba labai reti (toksinė epidermio nekrolizė; gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų), tačiau itin sunkus. Jam pasireiškus, vaisto vartojimą turite nutraukti ir tuoj pat kreiptis į savo gydytoją. Jeigu minėtas šalutinis poveikis negydomas, jis gali būti mirtinas. Sepsio dažnio padidėjimas buvo stebėtas tik gydymo telmisartanu metu, tačiau gydymo Actelsar HCT metu jo galimybės atvesti negalima.

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių): ūminis kvėpavimo sutrikimas (pasireiškia stipriu dusuliu, karščiavimu, silpnumu ir sumišimu).

Galimas šalutinis Actelsar HCT poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų) šalutinis poveikis:
Galvos svaigimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų) šalutinis poveikis:
Kalio kiekio sumažėjimas kraujyje, nerimas, alpulis (sinkopė), dilgčiojimo ir tirpulio pojūtis (parestezija), sukimo pojūtis (*vertigo*), dažnas širdies ritmas (tachikardija), širdies ritmo sutrikimas, mažas kraujospūdis, staigus kraujospūdžio kritimas stojantis, dusulys (dispnėja), viduriavimas, burnos džiovėjimas, vidurių pūtimas, nugaros skausmas, raumenų spazmai, raumenų skausmas, erekcijos sutrikimas (negalėjimas erekciją sukelti ar palaikyti), krūtinės skausmas, šlapimo rūgšties kiekio padidėjimas kraujyje.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų) šalutinis poveikis:
Bronchų uždegimas (bronchitas), gerklės skausmingumas, prienosinių ančių uždegimas (sinusitas), padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis, mažas natrio kiekis, prislėgta nuotaika (depresija), negalėjimas užmigti (nemiga), miego sutrikimas, regos sutrikimas, matymas kaip per rūką, kvėpavimo pasunkėjimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, pilvo išsipūtimas (virškinimo sutrikimas), pykinimas (vėmimas), skrandžio uždegimas (gastritas), nenormali kepenų veikla (šis šalutinis poveikis labiau tikėtinas pacientams japonams), odos paraudimas (eritema), alerginė reakcija, pvz., niežėjimas ar išbėrimas, prakaitavimo padidėjimas, dilgėlinė (urtikarija), sąnarių skausmas (artralgija) ir galūnių skausmas (kojų skausmas), raumenų mėšlungis, sisteminės raudonosios vilkligės (liga, kuria sergant organizmą puola sava imuninė sistema ir dėl to sukeliamas sąnarių skausmas, odos išbėrimas ir karščiavimas) suaktyvėjimas arba pasunkėjimas, į gripą panaši liga, skausmas, kreatinino kiekio, kepenų fermentų ar kreatinfosfokinazės aktyvumo padidėjimas kraujyje.

Šalutinės reakcijos, kurios buvo pastebėtos gydant vieną ar kitą sudedamąją veikliąją medžiagą, galimos ir gydymo Actelsar HCT metu, nors klinikinių šio vaisto tyrimų metu jos ir nepasireiškė.

Telmisartanas

Pacientams, gydytiems vien telmisartanu, pasireiškė toliau nurodytas papildomas šalutinis poveikis:

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų) šalutinis poveikis:

Infekcinė viršutinių kvėpavimo takų liga (pvz., gerklės uždegimas, prienosinių ančių uždegimas, viršutinių kvėpavimo takų kataras), infekcinė šlapimo organų liga, šlapimo pūslės infekcija, per mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (anemija), didelis kalio kiekis, retas širdies ritmas (bradikardija), inkstų veiklos sutrikimas, įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą, bendrojo pobūdžio silpnumas, kosulys.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų) šalutinis poveikis:

Mažas kraujo plokštelių kiekis (trombocitopenija), tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas (eozinofilija), sunki alerginė reakcija (pvz., jautrumo padidėjimas, anafilaksinė reakcija), mažas cukraus kiekis kraujyje cukriniu diabetu sergantiems pacientams, skrandžio sutrikimas, egzema (odos sutrikimas), medikamentinis išbėrimas, toksinis odos išbėrimas, sausgyslių skausmas (į tendonitą panašūs simptomai), hemoglobino (kraujo baltymo) kiekio sumažėjimas, somnolencija (mieguistumas).

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų) šalutinis poveikis:

Progresuojantis plaučių audinio randėjimas (intersticinė plaučių liga)**.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Žarnyno angioneurozinė edema: gauta pranešimų apie vartojant panašius preparatus pasireiškusių tinimą žarnyne su tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.

*Šis reiškinys galėjo būti atsitiktinis arba priklausomas nuo kol kas nežinomų mechanizmų.

**Vaistiniu preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, buvo intersticinės plaučių ligos, laikinai susijusios su telmisartano vartojimu, atvejų, tačiau priežastinis ryšys nebuvo ištirtas.

Hidrochlorotiazidas

Pacientams, gydytiems vien hidrochlorotiazidu, pasireiškė toliau nurodytas papildomas šalutinis poveikis.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 asmenų)

Riebalų kiekio padidėjimas kraujyje.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

Šleikštulys (pykinimas), sumažėjęs magnio kiekis kraujyje, sumažėjęs apetitas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

Ūminis inkstų nepakankamumas.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

Mažas kraujo plokštelių kiekis (trombocitopenija), kuris padidina kraujavimo ir kraujosruvų (mažų violetinių arba raudonų dėmelių, atsirandančių odoje ir kituose audiniuose dėl kraujavimo) riziką, padidėjęs kalcio kiekis kraujyje, didelis gliukozės kiekis kraujyje, galvos skausmas, nemalonūs pojūtis skrandyje, odos ar akių pageltimas (gelta), tulžies medžiagų perteklius kraujyje (cholestazė), padidėjusio jautrumo šviesai reakcija, gliukozės kiekio kontrolės kraujyje pasunkėjimas cukriniu diabetu sergantiems pacientams, gliukozės buvimas šlapime (gliukozurija).

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

Nenormalus raudonųjų kraujo ląstelių irimas (hemolizinė anemija), kaulų čiulpų nepajėgumas tinkamai veikti, baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (leukopenija, agranulocitozė), sunki alerginė reakcija (pvz., jautrumo padidėjimas), padidėjęs pH dėl sumažėjusio chloridų kiekio kraujyje (sutrikusi rūgščių ir šarmų pusiausvyra, hipochloreminė alkalozė), kasos uždegimas, į vilkligę panašus sindromas (būklė, primenanti ligą, kuri vadinama sisteminė raudonąja vilklige ir kuria sergant organizmą puola sava imuninė sistema), kraujagyslių uždegimas (nekrozuojantis vaskulitas).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Seilių liaukų uždegimas, odos ir lūpos vėžys (nemelanominis odos vėžys), kraujo ląstelių trūkumas (aplazinė anemija), regos susilpnėjimas ir akių skausmas (galimi skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba ūminės uždaro kampo glaukomos požymiai), odos sutrikimai, pvz., odos kraujagyslių uždegimas, jautrumo saulės šviesai padidėjimas, išbėrimas, odos paraudimas, pūslių susidarymas lūpų, akių arba burnos srityje, odos lupimasis, karščiavimas (galimi daugiaformės raudonės (eritemos) požymiai), bendrojo pobūdžio silpnumas, inkstų funkcijos sutrikimas.

Pavieniais atvejais nustatytas mažas natrio kiekis, pasireiškiantis su smegenimis arba nervais susijusiais simptomais (liguista savijauta, progresuojanti dezorientacija (nesiorientavimas erdvėje), susidomėjimo arba energijos trūkumas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Actelsar HCT

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės po „EXP“ ir ant lizdinės plokštelės ar talpyklės etiketės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. „Lot“ atspausdintas ant kartono dėžutės, nurodo serijos numerį.

Al/Al lizdinės plokštelės ir DTPE tablečių talpyklė

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Al/PVC/PVDC lizdinės plokštelės

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Actelsar HCT sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra telmisartanas ir hidrochlorotiazidas. Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano ir 25 mg hidrochlorotiazido.
- Pagalbinės medžiagos yra magnio stearatas (E470b), kalio hidroksidas, megliuminas, povidonas, karboksietilkrakmolo A natrio druska, mikrokristalinė celiuliozė, manitolis (E421),

Actelsar HCT išvaizda ir kiekis pakuotėje

Actelsar HCT 80 mg/25 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos, ovalios, 9,0 x 17,0 mm, abipusiai išgaubtos, vienoje pusėje užrašas “TH”, kitoje pusėje “25”.

Pakuočių dydžiai

Al/Al lizdinės plokštelės: 14, 28, 30, 56, 84, 90 arba 98 tabletės

Al/PVC/PVDC lizdinės plokštelės: 28, 56, 84, 90 arba 98 tabletės

Tablečių talpyklė: 30, 90 arba 250 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Islandija

Gamintojas

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>.