

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletes

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletes

Katra tablete satur 40 mg telmisartāna (*Telmisartanum*) un 12,5 mg hidrohlortiazīda (*Hydrochlorothiazidum*).

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletes

Katra tablete satur 80 mg telmisartāna (*Telmisartanum*) un 12,5 mg hidrohlortiazīda (*Hydrochlorothiazidum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletes

Baltas vai gandrīz baltas, ovālas un abpusēji izliektas tabletes, kas vienā pusē marķētas ar „TH“, un to izmērs ir 6,55 x 13,6 mm.

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletes

Baltas vai gandrīz baltas, kapsulas formas tabletes, kas abās pusēs marķētas ar „TH 12,5“, un to izmērs ir 9,0 x 17,0 mm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Esenciālās hipertensijas ārstēšana.

Actelsar HCT fiksēto devu kombinācija (40 mg telmisartāna/12,5 mg hidrohlortiazīda un 80 mg telmisartāna/12,5 mg hidrohlortiazīda) indicēta pieaugušajiem, kuru asinsspiedienu nevar pienācīgi kontrolēt tikai ar telmisartānu.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas

Actelsar HCT jālieto pacientiem, kuru asinsspiedienu nevar pienācīgi kontrolēt tikai ar telmisartānu. Pirms pārejas uz fiksēto kombināciju katru no abām aktīvās vielas devām jāpielāgo individuāli. Ja klīniski nepieciešams, var apsvērt tiešu pāreju no monoterapijas uz fiksēto devu kombināciju.

- Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg var lietot vienu reizi dienā pacientiem, kuru asinsspiedienu nevar pienācīgi kontrolēt ar 40 mg telmisartāna
- Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg var lietot vienu reizi dienā pacientiem, kuru asinsspiedienu nevar pienācīgi kontrolēt ar 80 mg telmisartāna

Actelsar HCT ir pieejams arī sekojošos stiprumos 80 mg/25 mg

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi

Pieredze pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem ir neliela, taču tā neliecina par nevēlamu ietekmi uz nierēm, un devas pielāgošana netiek uzskatīta par nepieciešamu. Ieteicams regulāri novērot nieru darbību (skatīt 4.4. apakšpunktu). Hidrohlortiazīda sastāvdaļas dēļ fiksēto devu kombinācija ir kontrindicēta pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss < 30 ml/min) (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Telmisartānu nevar izdalīt no asinīm ar hemofiltrāciju vai dialīzi.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem Actelsar HCT jālieto piesardzīgi. Nedrīkst ordinēt vairāk kā vienu telmisartāna devu 40 mg dienā. Actelsar HCT ir kontrindicēts pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem (skatīt 4.3. apakšpunktu). Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem tiazīdu grupas līdzekļi jālieto ar piesardzību (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Gados vecāki pacienti

Devas pielāgošana gados vecākiem pacientiem nav nepieciešama.

Pediatriskā populācija

Actelsar HCT drošums un efektivitāte pacientiem vecumā līdz 18 gadiem nav pierādīta. Actelsar HCT nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem.

Lietošanas veids

Actelsar HCT tabletes jālieto iekšķīgi vienu reizi dienā, tās jānorij veselas, uzdzerot šķidrumu. Actelsar HTC var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām
- Paaugstināta jutība pret citiem sulfonamīdu atvasinājumiem (jo hidrohlortiazīds ir sulfonamīdu atvasinājums).
- Otrais un trešais grūtniecības trimestris (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktu).
- Holestāze un obstruktīvas žultsceļu slimības.
- Smagi aknu darbības traucējumi.
- Smagi nieru darbības traucējumi (kreatinīna klīrenss <30 ml/min), anūrija.
- Refraktāra hipokaliēmija, hiperkalciēmija.

Actelsar HCT vienlaicīga lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm kontrindicēta pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem (GFR < 60 ml/min/1,73 m²) (skatīt 4.5. un 5.1. apakšpunktu).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Grūtniecība

Grūtniecības laikā nav ieteicams uzsākt angiotenzīna II receptoru blokatoru lietošanu. Pacientēm, kuras plāno grūtniecību, terapija jāmaina pret alternatīvu antihipertensīvu terapiju ar vispāratzītu drošuma raksturojumu lietošanai grūtniecības laikā, ja vien turpmāka angiotenzīna II receptoru blokatoru lietošana netiek uzskatīta par būtisku. Tiklīdz ir diagnosticēta grūtniecība, angiotenzīna II receptoru blokatoru lietošana nekavējoties jāpārtrauc un, ja nepieciešams, jāuzsāk alternatīva terapija (skatīt 4.3. un 4.6. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Actelsar HCT nedrīkst lietot pacienti ar holestāzi, obstruktīvām žultsceļu slimībām vai smagiem aknu darbības traucējumiem (skatīt 4.3. apakšpunktu), jo telmisartāns izdalās galvenokārt caur žulti. Šiem pacientiem var būt samazināts telmisartāna aknu klīrenss.

Turklāt, Actelsar HCT piesardzīgi jālieto pacientiem ar aknu darbības traucējumiem vai progresējošu aknu slimību, jo mazākās izmaiņas šķidruma un elektrolītu līdzsvarā var paātrināt aknu komas iestāšanos. Nav klīniskās pieredzes par Actelsar HCT lietošanu pacientiem ar aknu darbības traucējumiem.

Renovaskulāra hipertensija

Pacientiem ar bilaterālu nieru artērijas stenozi vai vienīgās funkcionējošās nieres artērijas stenozi, kuri saņem zāles, kas ietekmē renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu, pastāv palielināts smagas hipotensijas un nieru mazspējas risks.

Nieru darbības traucējumi un nieru transplantācija

Actelsar HCT nedrīkst lietot pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss < 30 ml/min) (skatīt 4.3. apakšpunktu). Nav pieejama informācija par valsartāna/hidrohlortiazīda lietošanu pacientiem ar nesen transplantētu nieri. Ir neliela pieredze par valsartāna/hidrohlortiazīda lietošanu pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem, tāpēc regulāri jākontrolē kālija, kreatinīna un urīnskābes līmenis serumā. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem var rasties azotēmija, kas saistīta ar tiazīdu grupas diurētisko līdzekļu lietošanu. Telmisartānu nevar izdalīt no asinīm ar hemofiltrāciju vai dialīzi.

Pacienti ar hipovolēmiju un/vai nātrija deficītu

Pacientiem, kuriem pēc intensīvas terapijas ar diurētiskajiem līdzekļiem, sāls ierobežošanas pārtikā, caurejas vai vemšanas konstatē intravaskulāra šķidruma tilpuma un/vai nātrija samazināšanos, var novērot simptomātisku hipotensiju, it īpaši pēc pirmās devas lietošanas. Šādi stāvokļi, it īpaši hipovolēmija un/vai nātrija deficīts, jākorrigē pirms Actelsar HCT nozīmēšanas. Lietojot HCTZ, ziņots par atsevišķiem hiponatriēmijas gadījumiem ar neiroloģiskiem simptomiem (slikta dūša, progresējoša dezorientācija, apātija).

Renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde

Ir pierādījumi, ka vienlaicīga ACE inhibitoru, angiotenzīna II receptoru blokatoru vai aliskirēna lietošana palielina hipotensijas, hiperkaliēmijas un nieru darbības traucējumu (tajā skaitā akūta nieru mazspēja) risku. Tādēļ RAAS dubulta blokāde, lietojot kombinācijā ACE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, nav ieteicama (skatīt 4.5. un 5.1. apakšpunktu).

Ja dubultu blokādi izraisoša ārstēšana ir absolūti nepieciešama, to drīkst veikt vienīgi veselības aprūpes speciālista uzraudzībā un bieži un rūpīgi jākontrolē nieru darbība, elektrolītu līmenis asinīs un asinsspiediens. ACE inhibitorus un angiotenzīna II receptoru blokatorus nedrīkst vienlaicīgi lietot pacientiem ar diabētisku nefropātiju.

Citi stāvokļi, kas stimulē renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu

Pacientiem, kuriem asinsvadu tonuss un nieru darbība ir atkarīga galvenokārt no renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas aktivitātes (piemēram, pacienti ar smagu sastrēguma sirds mazspēju vai nieru slimībām, tajā skaitā nieru artērijas stenozi), terapija ar zālēm, kas ietekmē šo sistēmu, var izraisīt akūtu hipotensiju, hiperazotēmiju, oligūriju vai retos gadījumos akūtu nieru mazspēju (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Primārais aldosteronisms

Pacientiem ar primāru aldosteronismu hipotensīvie līdzekļi, kuru darbības mehānisma pamatā ir renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas nomākšana, parasti ir neefektīvi. Tāpēc Actelsar HCT lietošana šādos gadījumos nav ieteicama.

Zarnu angioedēma

Ir ziņots par zarnu angioedēmu pacientiem, kurus ārstēja ar angiotenzīna II receptoru blokatoriem (skatīt 4.8. apakšpunktu). Šiem pacientiem bija sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana un caureja. Simptomi izzuda pēc angiotenzīna II receptoru blokatoru terapijas pārtraukšanas. Ja tiek diagnosticēta zarnu angioedēma, jāpārtrauc telmisartāna/hidrohlortiazīda lietošana un jāsāk atbilstoša novērošana, līdz simptomi pilnīgi izzuduši.

Aortas atveres un mitrālā vārstuļa stenoze, obstruktīva hipertrofiska kardiomiopātija

Pacientiem ar aortas atveres vai mitrālā vārstuļa stenozi vai obstruktīvu hipertrofisku kardiomiopātiju, šīs zāles, tāpat kā citus vazodilatatorus, ieteicams lietot piesardzīgi.

Metaboliskie un endokrīnie efekti

Tiazīdu grupas līdzekļu lietošana var pasliktināt glikozes panesamību, turpretim diabēta pacientiem, kuri lieto insulīnu vai pretiabēta vienlaicīgi ar telmisartānu. Tāpēc šiem pacientiem jāapsver nepieciešamība veikt glikozes līmeņa kontroli asinīs; var būt neieciešams pielāgot insulīna vai pretiabēta zāļu devu. Tiazīdu grupas līdzekļu lietošanas laikā var izpausties slēptais cukura diabēts.

Tiazīdu grupas diurētisko līdzekļu lietošana ir bijusi saistīta ar holesterīna un triglicerīdu līmeņa paaugstināšanos, tomēr Actelsar HCT saturošā 12,5 mg hidrohlortiazīda deva to neietekmē vai arī ietekme ir ļoti neliela. Dažiem pacientiem, kuri tiek ārstēti ar tiazīdu grupas līdzekļiem, iespējama hiperurikēmija vai podagras saasināšanās.

Elektrolītu līdzsvara traucējumi

Tāpat kā jebkuram pacientam, kurš lieto diurētiskos līdzekļus, regulāri, ar atbilstošiem intervāliem jānosaka elektrolītu koncentrācija serumā.

Tiazīdu grupas līdzekļi, tajā skaitā hidrohlortiazīds, var izraisīt šķidruma vai elektrolītu līdzsvara traucējumus (tajā skaitā hipokaliēmiju, hiponatriēmiju un hipohlorēmisko alkalozu). Šķidruma vai elektrolītu līdzsvara traucējumu brīdinājuma simptomi ir sausums mutē, slāpes, astēnija, letarģija, miegainība, nemierīgums, muskuļu sāpes vai krampji, muskuļu gurdums, hipotensija, oligūrija, tahikardija, kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, slikta dūša vai vemšana (skatīt 4.8. apakšpunktu).

- Hipokaliēmija

Lai gan lietojot tiazīdu grupas diurētiskos līdzekļus var rasties hipokaliēmija, vienlaicīga terapija ar telmisartānu var samazināt diurētisko līdzekļu izraisīto hipokaliēmiju. Hipokaliēmijas risks ir lielāks pacientiem ar aknu cirozi, pacientiem ar pastiprinātu diurēzi anamnēzē, pacientiem ar iespējamu neadekvātu elektrolītu uzņemšanu iekšķīgi, un pacientiem, kuri vienlaicīgi tiek ārstēti ar kortikosteroīdiem vai adrenokortikotropo hormonu (AKTH) (skatīt 4.5. apakšpunktu).

- Hiperkaliēmija

Tam pretēji, Actelsar HCT sastāvdaļa telmisartāns, sakarā ar antagonismu pret angiotenzīna II (AT1) receptoriem, var izraisīt hiperkaliēmiju. Lai gan saistībā ar Actelsar HCT nav novēroti klīniski nozīmīgi hiperkaliēmijas gadījumi, tomēr hiperkaliēmijas attīstīšanās riska faktori ir nieru mazspēja un/vai sirds mazspēja, kā arī cukura diabēts. Kāliju saudzējoši diurētiskie līdzekļi, kāliju saturoši

uztura bagātinātāji vai kāliju saturoši sāls aizvietotāji vienlaicīgi ar Actelsar HCT jālieto piesardzīgi (skatīt 4.5. apakšpunktu).

- Hipohlorēmiska alkalozē

Hlorīdu deficīts pārsvarā gadījumu ir viegls un parasti ārstēšana nav nepieciešama.

- Hiperkalciēmija

Tiazīdu grupas līdzekļi var samazināt kalcija daudzumu izdalītajā urīnā un izraisīt intermitējošu un nelielu kalcija līmeņa palielināšanos serumā, kas rodas gadījumos, kad nav diagnosticēti kalcija vielmaiņas traucējumi. Izteikta hiperkalciēmija var liecināt par slēptu hiperparatireozī. Pirms veikt paravairogdziedzera darbības analīzes, jāpārtrauc tiazīdu grupas līdzekļu lietošana.

- Hipomagniemija

Ir pierādīts, ka tiazīdu grupas līdzekļi palielina magnija daudzumu izdalītajā urīnā, kā rezultātā var rasties hipomagniemija (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Etniskās atšķirības

Tāpat kā angiotenzīna II receptoru blokatori, telmisartāns acīmredzami melnās rases pārstāvjiem pazemina asinsspiedienu mazāk efektīvi nekā baltajiem, iespējams, to var izskaidrot ar zemu renīna aktivitātes sastopamību, ko biežāk novēro hipertensīvajiem melnās rases pārstāvjiem.

Sirds išēmiskā slimība

Līdzīgi kā ar citiem hipotensīviem līdzekļiem, pārmērīga asinsspiediena pazemināšanās pacientiem ar išēmisku kardiopātiju vai išēmisku kardiovaskulāru slimību var izraisīt miokarda infarktu vai insultu.

Vispārīgi

Pacientiem ar alerģiju vai bronhiālo astmu anamnēzē vai bez tām, iespējamas paaugstinātas jutības reakcijas pret hidrohlortiazīdu, kas biežāk novērojamas pacientiem ar alerģiju vai bronhiālo astmu anamnēzē. Lietojot tiazīdu grupas diurētiskos līdzekļus, tajā skaitā hidrohlortiazīdu, ziņots par sistēmas sarkanās vilkēdes saasināšanos vai aktivizēšanos.

Saistībā ar tiazīdu grupas diurētisko līdzekļu lietošanu ziņots par fotosensibilizācijas reakciju gadījumiem (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ja terapijas laikā rodas fotosensibilizācijas reakcija, ieteicams pārtraukt ārstēšanu. Ja atkārtota diurētiskā līdzekļa lietošana tiek uzskatīta par nepieciešamu, ieteicams aizsargāt atklātās ķermeņa daļas no saules vai mākslīgā UVA starojuma.

Dzīslenes izvīdums, akūta miopija un slēgta kakta glaukoma

Hidrohlortiazīds (sulfonamīds) var izraisīt idiosinkrastisku reakciju, kas rada dzīslenes izvīdumu ar redzes lauka defektu, akūtu pārejošu miopiju un akūtu slēgta kakta glaukomu. Iespējamie simptomi ir akūta redzes asuma pasliktināšanās vai acu sāpes, kas parasti rodas dažu stundu līdz dažu nedēļu laikā pēc telmisartāna hidrohlortiazīda lietošanas uzsākšanas. Neārstēta slēgta kakta glaukoma var izraisīt neatgriezenisku redzes zudumu. Sākotējā ārstēšana ir hidrohlortiazīda lietošanas pārtraukšana pēc iespējas ātrāk. Tūlītēja terapeitiska vai ķirurģiska ārstēšana var būt nepieciešama, ja intraokulārais spiediens saglabājas nekontrolējams.

Akūtas slēgta kakta glaukomas attīstības riska faktori ir alerģija pret sulfonamīdiem vai penicilīnu anamnēzē.

Nemelanomas ādas vēzis

Divos epidemioloģiskos pētījumos, pamatojoties uz Dānijas Nacionālo vēža reģistru, novēroja paaugstinātu nemelanomas ādas vēža [bazālo šūnu karcinomas un plakanšūnu karcinomas] risku, palielinoties hidrohlortiazīda kumulatīvajai devai (skatīt 4.8. apakšpunktu). Hidrohlortiazīda fotosensibilizējošā ietekme varētu darboties kā iespējama nemelanomas ādas vēža rašanās mehānisms.

Pacientiem, kuri lieto hidrohlortiazīdu, ir jāsniedz informācija par nemelanomas ādas vēža risku, jāiesaka regulāri pārbaudīt, vai nav radušies jauni ādas bojājumi, un nekavējoties ziņot par visiem aizdomīgajiem ādas bojājumiem. Lai mazinātu ādas vēža risku, pacientiem ir jāiesaka iespējamie profilaktiskie pasākumi, piemēram, saules gaismas un UV staru iedarbības ierobežošana un atbilstoša aizsardzība iedarbības gadījumā. Aizdomīgi ādas bojājumi ir nekavējoties jāpārbauda, potenciāli ietverot biopsijas materiāla histoloģisku izmeklēšanu. Iespējams, ir arī jāpārskata hidrohlortiazīda lietošana pacientiem, kuri agrāk slimojuši ar nemelanomas ādas vēzi (skatīt arī 4.8. apakšpunktu).

Akūta respiratorā toksicitāte

Ļoti retos gadījumos pēc hidrohlortiazīda lietošanas ziņots par akūtu respiratoro toksicitāti, tostarp akūtu respiratorā distresa sindromu (ARDS). Plaušu tūska parasti attīstās dažu minūšu līdz stundu laikā pēc hidrohlortiazīda lietošanas. Simptomu rašanās brīdī ir aizdusa, drudzis, plaušu bojājums un hipotensija. Ja ir aizdomas par ARDS diagnozi, Actelsar HCT lietošana jāpārtrauc un jāveic atbilstoša ārstēšana. Hidrohlortiazīdu nedrīkst lietot pacienti, kuriem iepriekš ir bijis ARDS pēc hidrohlortiazīda lietošanas.

Palīgviela(-s)

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Litijs

Lietojot litiju vienlaicīgi ar angiotenzīnu konvertējošo enzīmu inhibitoriem, var rasties atgriezeniska litija koncentrācijas serumā un toksicitātes palielināšanās. Retos gadījumos par to ziņots, lietojot angiotenzīna II receptoru blokatorus (tajā skaitā telmisartānu/hidrohlortiazīdu). Nav ieteicams lietot vienlaicīgi litiju un Actelsar HCT (skatīt 4.4. apakšpunktu). Ja tomēr nepieciešams izmantot šādu zāļu kombināciju, vienlaicīgas lietošanas gadījumā rūpīgi jākontrolē litija līmenis serumā.

Zāles, kuru lietošana saistīta ar kālija zudumu un hipokaliēmiju (piemēram, citi kālijurētiskie diurētiskie līdzekļi, caureju izraisoši līdzekļi, kortikosteroīdi, AKTH, amfotericīns, karbenoksolons, penicilīna G nātrija sāls, salicilskābe un tās atvasinājumi)

Ja šīs zāles tiek nozīmētas lietošanai kopā ar hidrohlortiazīda-telmisartāna kombināciju, ieteicams novērot kālija līmeni plazmā. Šīs zāles var pastiprināt hidrohlortiazīda ietekmi uz kālija līmeni serumā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Jodu saturošas kontrastvielas

Diurētisko līdzekļu izraisītas dehidratācijas gadījumā palielinās akūtas nieru mazspējas risks, it īpaši, ja tiek lietotas lielas jodu saturošas kontrastvielas devas. Pirms jodu saturošu kontrastvielu lietošanas nepieciešama rehidratācija.

Zāles, kas var palielināt kālija līmeni vai izraisīt hiperkaliēmiju (piemēram, AKE inhibitori, kāliju saudzējošie diurētiskie līdzekļi, kāliju saturošas pārtikas piedevas, kāliju saturoši sāls aizvietotāji, ciklosporīns un citas zāles, piemēram, heparīna nātrija sāls).

Ja šīs zāles plānots nozīmēt lietošanai vienlaicīgi ar hidrohlortiazīda-telmisartāna kombināciju, ieteicams novērot kālija līmeni plazmā. Balstoties uz pieredzi par citām zālēm, kas ietekmē renīna-angiotenzīna sistēmu, vienlaicīga lietošana ar iepriekšminētajām zālēm, iespējams, var paaugstināt kālija līmeni serumā, tāpēc tā nav ieteicama (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Zāles, kuru iedarbību ietekmē kālija līmeņa izmaiņas serumā

Lietojot Actelsar HCT vienlaicīgi ar zālēm, kuru iedarbību ietekmē kālija līmeņa izmaiņas serumā (piemēram, sirds glikozīdi, antiaritmiskie līdzekļi), un zemāk minētajām zālēm, kuras izraisa *torsades*

de pointes (tajā skaitā daži antiaritmiskie līdzekļi) (hipokaliēmija ir *torsades de pointes* predisponējošs stāvoklis), ieteicams periodiski novērot kālija līmeni serumā un EKG.

- Ia klases antiaritmiskie līdzekļi (piemēram, hinidīns, hidrohinidīns, dizopiramīds)
- III klases antiaritmiskie līdzekļi (piemēram, amiodarons, sotalolols, dofetilīds, ibutilīds)
- daži antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, tioridazīns, hlorpromazīns, levomepromazīns, trifluoperazīns, ciamemazīns, sulpirīds, sultoprīds, amisulprīds, tiapīds, pimoazīds, haloperidols, droperidols)
- citi (piemēram, bepridīls, cisaprīds, difemanīls, intravenozi ievadāms eritromicīns, halofantrīns, mizolastīns, pentamidīns, sparfloksacīns, terfenadīns, intravenozi ievadāms vinkamīns)

Sirds glikozīdi

Tiazīdu grupas līdzekļu izraisīta hipokaliēmija vai hipomagniēmija veicina sirds glikozīdu izraisītas aritmijas sākumu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Digoksīns

Lietojot telmisartānu vienlaicīgi ar digoksīnu, tika novērota vidējās digoksīna plazmas koncentrācijas (49%) un minimālās koncentrācijas (20%) paaugstināšanās. Uzsākot, pielāgojot vai pārtraucot telmisartāna terapiju, jānovēro digoksīna koncentrācija, lai to noturētu terapeitiskā diapazonā.

Citi antihipertensīvie līdzekļi

Klīnisko pētījumu dati liecina, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu tādu nevēlamo blakusparādību, kā hipotensija, hiperkaliēmija un nieru darbības traucējumi (tajā skaitā akūta nieru mazspēja), risku, salīdzinot ar vienu zāļu, kas ietekmē RAAS, lietošanu (skatīt 4.3., 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Telmisartāns var pastiprināt citu antihipertensīvo līdzekļu hipotensīvo iedarbību.

Pretdiabēta līdzekļi (iekšķīgi lietojami un insulīns)

Var būt nepieciešams pielāgot pretdiabēta līdzekļa devu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Metformīns

Metformīns jālieto piesardzīgi: laktacidozes risks, ko izraisa iespējama funkcionāla nieru mazspēja, kas saistīta ar hidrohlortiazīda lietošanu.

Holestiramīns un žultsskābi saistoši sveķi

Anjonu apmaiņas sveķu klātbūtnē samazinās hidrohlortiazīda uzsūkšanās.

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL)

NPL (piemēram, acetilsalicilskābe, lietojot pretiekaisuma terapijas devas, COX-2 inhibitori un neselektīvie NPL) var samazināt tiazīdu grupas diurētisko līdzekļu diurētisko, nātrijurētisko un antihipertensīvo iedarbību, kā arī angiotenzīna II receptoru blokatoru antihipertensīvo iedarbību. Dažiem pacientiem ar nieru darbības traucējumiem (piemēram, dehidratētiem pacientiem vai gados vecākiem pacientiem ar nieru darbības traucējumiem) vienlaicīga angiotenzīna II receptoru blokatoru un ciklooksigenāzi nomācošu līdzekļu lietošana var izraisīt turpmāku nieru darbības traucējumu pastiprināšanos, arī iespējamu akūtu nieru mazspēju, kas parasti ir atgriezeniska. Tādēļ šāda kombinācija jālieto piesardzīgi, it īpaši gados vecākiem pacientiem. Pacientiem jālieto atbilstošs šķidruma daudzums un jāapsver nieru darbības kontroles nepieciešamība uzsākot terapiju un periodiski pēc tam.

Vienā pētījumā telmisartāna un ramiprila kombinēta terapija izraisīja ramiprila un ramiprilāta AUC₀₋₂₄ un C_{max} palielināšanos līdz pat 2,5 reizēm. Šī novērojuma klīniskā nozīme nav zināma.

Presorie amīni (piemēram, noradrenalīns)

Var samazināties presoro amīnu iedarbība.

Nedepolarizējoši skeleta muskulatūras relaksanti (piemēram, tubokurārīns)

Hidrohlortiazīds var pastiprināt nedepolarizējošo skeleta muskuļu relaksantu iedarbību.

Zāles, ko izmanto podagras ārstēšanai (piemēram, probenecīds, sulfīnpirazons un allopurinols)

Tā kā hidrohlortiazīds var paaugstināt urīnskābes līmeni serumā, var būt nepieciešams atbilstoši pielāgot urīkozūrisko līdzekļu devas. Var būt nepieciešama probenecīda vai sulfīnpirazona devas palielināšana. Lietojot tiazīdu grupas līdzekļus vienlaicīgi ar allopurinolu, var palielināties allopurinola izraisītu paaugstinātas jutības reakciju sastopamības biežums.

Kalcija sāļi

Tiazīdu grupas diurētiskie līdzekļi var palielināt kalcija līmeni serumā, kam pamatā ir samazināta izdalīšanās. Ja jānozīmē kalciju saturošas piedevas vai kalciju saudzējošas zāles (piemēram, D vitamīna terapiju), jākontrolē kalcija līmenis serumā un kalcija devas atbilstoši jāpielāgo.

Bēta-blokatori un diazoksīds

Tiazīdu grupas līdzekļi var pastiprināt bēta-blokatoru un diazoksīda hiperglikēmisko iedarbību.

Antiholīnērgiskie līdzekļi (piemēram, atropīns, biperidēns) var palielināt tiazīdu grupas diurētisko līdzekļu motilitāti, pavājinot kuņģa un zarnu trakta kustīgumu un palēninot kuņģa iztukšošanās ātrumu.

Amantadīns

Tiazīdu grupas līdzekļi var pastiprināt amantadīna izraisīto nevēlamo blakusparādību risku.

Citotoksiskie līdzekļi (piemēram, ciklofosfamīds, metotreksāts)

Tiazīdu grupas līdzekļi var samazināt citotoksisko līdzekļu izdalīšanos caur nierēm un pastiprināt to mieļosupresīvo iedarbību.

Balstoties uz farmakoloģiskajām īpašībām, sagaidāms, ka turpmāk minētās zāles var pastiprināt visu antihipertensīvo līdzekļu, tajā skaitā telmisartāna, hipotensīvo darbību: baklofēns, amifostīns. Turklāt, ortostatisko hipotensiju var saasināt alkohola, barbiturātu, narkotisku līdzekļu vai antidepresantu lietošana.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Angiotenzīna II receptoru blokatoru lietošana grūtniecības pirmajā trimestrī nav ieteicama (skatīt 4.4. apakšpunktu). Angiotenzīna II receptoru blokatoru lietošana grūtniecības otrajā un trešajā trimestrī ir kontrindicēta (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

Nav pietiekamu datu par Actelsar HCT lietošanu grūtniecēm. Pētījumos ar dzīvniekiem novēroja reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Epidemioloģiski pētījumi par AKE inhibitoru radītu teratogenitātes risku grūtniecības pirmajā trimestrī nav pārliecinoši. Tomēr nav iespējams izslēgt nelielu riska palielināšanos. Lai gan par angiotenzīna II receptoru blokatoru teratogenitātes risku nav pieejami kontrolēti epidemioloģiskie dati, šai zāļu grupai varētu būt līdzīgs risks. Pacientēm, kuras plāno grūtniecību, līdzšinējā terapija jāmaina pret alternatīvu antihipertensīvu terapiju ar vispārātzītu drošuma raksturojumu lietošanai grūtniecības laikā, ja vien turpmāka angiotenzīna II receptoru blokatoru lietošana netiek uzskatīta par būtisku. Tiklīdz ir diagnosticēta grūtniecība, angiotenzīna II receptoru blokatoru lietošana nekavējoties jāpārtrauc un, ja nepieciešams, jāuzsāk alternatīva terapija.

Ir zināms, ka ārstēšana ar angiotenzīna II receptoru blokatoriem otrā un trešā grūtniecības trimestra laikā cilvēkiem izraisa fetotoksicitāti (nieru darbības pasliktināšanos, oligohidramniju, aizkavētu galvaskausa pārkaulošanos) un neonatālo toksicitāti (nieru mazspēju, hipotensiju, hiperkaliēmiju) (skatīt 5.3. apakšpunktu). Ja, sākot ar otro grūtniecības trimestri, paciente lietojusi angiotenzīna II receptoru blokatorus, ieteicams veikt augļa nieru darbības un galvaskausa ultraskaņas izmeklējumus. Zīdaiņi, kuru mātes lietojušas angiotenzīna II receptoru blokatorus, rūpīgi jānovēro hipotensijas riska dēļ (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

Pieejama ierobežota pieredze par hidrohlortiazīdu lietošanu grūtniecības laikā, it īpaši pirmā trimestra laikā. Pētījumi ar dzīvniekiem ir nepietiekami. Hidrohlortiazīds šķērso placentu. Pamatojoties uz hidrohlortiazīda darbības farmakoloģisko mehānismu, tā lietošana grūtniecības otrajā un trešajā trimestrī var ietekmēt feto-placentāro perfūziju un auglim un jaundzimušajam izraisīt tādas traucējumus, kā dzelte, elektrolītu līdzsvara traucējumi un trombocitopēnija. Sakarā ar plazmas apjoma samazināšanās un placentāras hipoperfūzijas risku bez labvēlīgas ietekmes uz slimības gaitu, hidrohlortiazīdu nevajadzētu lietot grūtniecības tūskas, grūtniecības hipertensijas vai preeklampsijas gadījumos. Hidrohlortiazīdu nevajadzētu lietot grūtniecēm esenciālas hipertensijas ārstēšanā, izņemot atsevišķus gadījumus, kad nevar pielietot citu terapiju.

Barošana ar krūti

Tā kā trūkst informācija par telmisartāna lietošanu mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, Actelsar HCT lietošana nav ieteicama un ieteicams piemēlēt alternatīvu terapijas veidu ar labāk zināmu drošuma profilu lietošanai zīdīšanas periodā, it īpaši, ja ar krūti pienu tiek barots jaundzimušais vai priekšlaicīgi dzimis zīdaiņis.

Hidrohlortiazīds nelielā daudzumā izdalās mātes pienā. Tiazīdu grupas līdzekļus lietošana lielās devās izraisa intensīvu diurēzi, kas var kavēt piena veidošanos. Hidrohlortiazīda lietošana nav ieteicama mātēm, kuras baro bērnu ar krūti. Lietojot hidrohlortiazīdu mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, devai jābūt pēc iespējas mazākai.

Fertilitāte

Fertilitātes pētījumi cilvēkiem ar fiksētas devas kombināciju vai atsevišķām sastāvdaļām nav veikti. Neklīniskajos pētījumos nav novērota telmisartāna un hidrohlortiazīda ietekme uz vīriešu vai sieviešu auglību.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Actelsar HCT var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Antihipertensīvu līdzekļu, piemēram, Actelsar HCT, lietošanas laikā dažkārt var rasties reibonis, sinkope vai vertigo. Ja pacientiem rodas šādas nevēlamās blakusparādības, viņiem jāizvairās no iespējami bīstamu darbību veikšanas, piemēram, transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila apkopojums

Visbiežāk ziņotā blakusparādība ir reibonis. Nopietna angioneirotiskā tūska rodas retos gadījumos ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$).

Kopējo blakusparādību, par kurām ziņots, lietojot telmisartānu/hidrohlortiazīdu, sastopamības biežumu var salīdzināt ar telmisartāna monoterapijas izraisītajām blakusparādībām, par kurām ziņots randomizētos, kontrolētos pētījumos, kuros piedalījās 1471 pacients, kuri tika randomizēti, lai saņemtu telmisartānu + hidrohlortiazīdu (835) vai vienu pašu telmisartānu (636). Netika pierādītā lietotās devas lieluma saistībā ar blakusparādībām un tās nav saistītas ar pacienta dzimumu, vecumu vai ādas krāsu.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Blakusparādības, par kurām ziņots visos klīniskajos pētījumos, un kas radās biežāk ($p \leq 0,05$), lietojot telmisartānu plus hidrohlortiazīdu, nekā placebo, norādītas zemāk atbilstoši orgānu sistēmu grupām. Blakusparādības, kas novērotas, lietojot katru sastāvdaļu atsevišķi, bet nav novērotas klīniskajos pētījumos, var rasties Actelsar HCT terapijas laikā.

Blakusparādības, par kurām iepriekš ziņots saistībā ar kādu no atsevišķajām sastāvdaļām, var būt potenciālas Actelsar HCT blakusparādības, pat, ja tās nav novērotas šo zāļu klīniskajos pētījumos.

Blakusparādības sagrupētas atbilstoši to sastopamības biežumam, izmantojot šādus apzīmējumus: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

1. tabula. Placebo kontrolētajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā ziņoto nevēlamo blakusparādību (MedDRA) saraksts tabulas veidā

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamās blakusparādības	Biežums		
		Actelsar HCT	Telmisartāns ^a	Hidrohlortiazīds
Infekcijas un infestācijas	Sepse, tostarp ar letālu iznākumu		reti ²	
	Bronhīts	reti		
	Faringīts	reti		
	Sinusīts	reti		
	Augšējo elpceļu infekcija		retāk	
	Urīnceļu infekcija		retāk	
	Cistīts		retāk	
Labdabīgi, ļaundabīgi un neprecizēti audzēji (ieskaitot cistas un polipus)	Nemelanomas ādas vēzis (bazālo šūnu karcinoma un plakanšūnu karcinoma)			nav zināms ²
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Anēmija		retāk	
	Eozinofīlija		reti	
	Trombocitopēnija		reti	reti
	Trombocitopēniskā purpura			reti

	Aplastiskā anēmija			nav zināms
	Hemolītiskā anēmija			ļoti reti
	Kaulu smadzeņu darbības nomākums			ļoti reti
	Leikopēnija			ļoti reti
	Agranulocitoze			ļoti reti
Imūnās sistēmas traucējumi	Anafilaktiska reakcija		reti	
	Paaugstināta jutība		reti	ļoti reti
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Hipokaliēmija	retāk		ļoti bieži
	Hiperurikēmija	reti		bieži
	Hiponatriēmija	reti	reti	bieži
	Hiperkaliēmija		retāk	
	Hipoglikēmija (diabēta pacientiem)		reti	
	Hipomagnijiēmija			bieži
	Hiperkalciēmija			reti
	Hipohlorēmiskā alkalozē			ļoti reti
	Samazināta apetīte			bieži
	Hiperlipidēmija			ļoti bieži
	Hiperglikēmija			reti
	Nepietiekami kontrolēts cukura diabēts			reti
Psihiskie traucējumi	Trauksme	retāk	reti	
	Depresija	reti	retāk	reti
	Bezmiegs	reti	retāk	
	Miega traucējumi	reti		reti
Nervu sistēmas traucējumi	Reibonis	bieži		reti
	Sinkope	retāk	retāk	
	Parestēzija	retāk		reti
	Miegainība		reti	
	Galvassāpes			reti
Acu bojājumi	Redzes traucējumi	reti	reti	reti
	Neskaidra redze	reti		
	Akūta slēgtā kaktā glaukoma			nav zināms
	Dzīslēnes izvīdums			nav zināms
Ausu un labirinta bojājumi	Vertigo	retāk	retāk	
Sirds funkcijas traucējumi	Tahikardija	retāk	reti	
	Aritmijas	retāk		reti
	Bradikardija		retāk	
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Hipotensija	retāk	retāk	
	Ortostatiskā hipotensija	retāk	retāk	bieži

	Nekrotizējošais vaskulīts			ļoti reti
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Aizdusa	retāk	retāk	
	Respiratorais distress	reti		ļoti reti
	Pneimonīts	reti		ļoti reti
	Plaušu tūska	reti		ļoti reti
	Klepus		retāk	
	Intersticiāla plaušu slimība		ļoti reti ^{1,2}	
	Akūts respiratorā distressa sindroms (ARDS) (skatīt 4.4. apakšpunktu)			ļoti reti
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Caureja	retāk	retāk	bieži
	Sausums mutē	retāk	reti	
	Flatulence	retāk	retāk	
	Sāpes vēderā	reti	retāk	
	Aizcietējums	reti		reti
	Dispepsija	reti	retāk	
	Vemšana	reti	retāk	bieži
	Gastrīts	reti		
	Diskomforta sajūta vēderā		reti	reti
	Slikta dūša			bieži
	Pankreatīts			ļoti reti
Aknu un žults izvades sistēmas traucējumi	Aknu darbības izmaiņas/aknu darbības traucējumi	reti ²	reti ²	
	Dzelte			reti
	Holestāze			reti
Ādas un zemādas audu bojājumi	Angioedēma (tostarp ar letālu iznākumu)	reti	reti	
	Eritēma	reti	reti	
	Nieze	reti	retāk	
	Izsitumi	reti	retāk	bieži
	Hiperhidroze	reti	retāk	
	Nātrene	reti	reti	bieži
	Ekzēma		reti	
	Zāļu izraisīti izsitumi		reti	
	Toksiski ādas izsitumi		reti	
	Sarkanai vilkēdei līdzīgs sindroms			ļoti reti
	Fotosensibilizācijas reakcija			reti
	Toksiska epidermas nekrolīze			ļoti reti

	<i>Erythema multiforme</i>			nav zināms
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Muguras sāpes	retāk	retāk	
	Muskuļu spazmas (krampji kājā)	retāk	retāk	nav zināms
	Mialģija	retāk	retāk	
	Artralģija	reti	reti	
	Sāpes ekstremitātē (sāpes kājā)	reti	reti	
	Cīpslas sāpes (tendinītam līdzīgi simptomi)		reti	
	Sistēmiskā sarkanā vilkēde	reti ¹		ļoti reti
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	Nieru darbības traucējumi		retāk	nav zināms
	Akūta nieru mazspēja		retāk	retāk
	Glikozūrija			reti
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	Erektīlā disfunkcija	retāk		bieži
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā	Sāpes krūtīs	retāk	retāk	
	Gripai līdzīga slimība	reti	reti	
	Sāpes	reti		
	Astēnija (vājums)		retāk	nav zināms
	Pireksija			nav zināms
Izmeklējumi	Paaugstināts urīnskābes līmenis asinīs	retāk	reti	
	Paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs	reti	retāk	
	Paaugstināts kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs	reti	reti	
	Paaugstināts aknu enzīmu līmenis	reti	reti	
	Pazemināts hemoglobīna līmenis		reti	

¹ Pamatojoties uz pieredzi pēcreģistrācijas periodā

² Papildu informāciju skatīt turpmākajos apakšpunktos

^a Nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums pacientiem placebo un telmisartāna grupās bija līdzīgs. Placebo kontrolētajos pētījumos kopējais ziņotais nevēlamo blakusparādību biežums telmisartāna grupā (41,4%) parasti bija salīdzināms ar sastopamības biežumu placebo grupā (43,9%). Iepriekš minētas nevēlamās blakusparādības no visiem klīniskajiem pētījumiem pacientiem, kuri lietoja telmisartānu hipertensijas ārstēšanai, vai 50 gadus veciem vai vecākiem pacientiem ar augstu kardiovaskulāro notikumu risku.

Izvēlēto blakusparādību apraksts

Izmainīta aknu darbība/aknu darbības traucējumi

Visbiežāk izmainīta aknu darbība/aknu darbības traucējumi novēroti pēcreģistrācijas periodā japāņu izcelsmes pacientiem. Japāņu izcelsmes pacientiem ir iespējams lielāks šo blakusparādību risks.

Sepse

PROFESS pētījumā tika novērots palielināts sepses sastopamības biežums telmisartāna grupā, salīdzinot ar placebo. Šie gadījumi var būt sagādīšanās vai saistīti ar līdz šim nezināmu mehānismu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Intersticiāla plaušu slimība

Pēcreģistrācijas periodā saistībā ar īslaicīgu telmisartāna lietošanu, ir novēroti intersticiālas plaušu slimības gadījumi. Tomēr cēloniska saistība nav pierādīta.

Nemelanomas ādas vēzis

Pamatojoties uz pieejamajiem epidemioloģisko pētījumu datiem, novēroja no kumulatīvās devas atkarīgu saistību starp hidrohlortiazīdu un nemelanomas ādas vēzi (skatīt arī 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Ir ziņots par zarnu angioedēmas gadījumiem pēc angiotenzīna II receptoru blokatoru lietošanas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9 Pārdozēšana

Pieejama ierobežota informācija par telmisartāna pārdozēšanu cilvēkiem. Nav zināms, cik daudz hidrohlortiazīda iespējams izvadīt ar hemodialīzes palīdzību.

Simptomi

Pamanāmākie telmisartāna pārdozēšanas simptomi bija hipotensija un tahikardija; ziņots arī par bradikardiju, reiboni, vemšanu, kreatinīna līmeņa paaugstināšanos serumā un akūtu nieru mazspēju. Hidrohlortiazīda pārdozēšana ir saistīta ar elektrolītu zudumu (hipokaliēmiju un hipohlorēmiju) un hipovolēmiju, ko izraisa pārāk intensīva diurēze. Visbiežāk sastopamās pārdozēšanas pazīmes un simptomi ir slikta dūša un miegainība. Ar vienlaicīgu sirds glikozīdu vai noteiktu antiaritmisko līdzekļu lietošanu saistītas hipokaliēmijas rezultātā var rasties muskulatūras spazmas un/vai sirds aritmijas pastiprināšanās.

Terapija

Telmisartānu nevar izvadīt ar hemofiltrāciju vai dialīzi. Pacients rūpīgi jānovēro un terapijai jābūt simptomātiskai un atbalstošai. Ārstēšana ir atkarīga no laika, kas pagājis pēc zāļu lietošanas, un simptomu smaguma pakāpes. Ieteicams izraisīt vemšanu un/vai veikt kuņģa skalošanu. Pārdozēšanas ārstēšanai var būt noderīga aktivētās ogles lietošana. Nepieciešams bieži kontrolēt kreatinīna un elektrolītu līmeni serumā. Ja attīstās hipotensija, pacientu jānogulda un ātri jāievada sāls un šķidruma aizvietotāji.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: angiotenzīna II receptoru blokatori (ARB) un diurētiskie līdzekļi, ATĶ kods: C09DA07

Actelsar HCT ir kombinēts angiotenzīna II receptoru blokatora (telmisartāna) un tiazīdu grupas diurētiskā līdzekļa (hidrohlortiazīda) līdzeklis. Šo sastāvdaļu kombinācijai piemīt savstarpēji papildinoša antihipertensīva iedarbība, kas asinsspiedienu pazemina lielākā mērā nekā katra sastāvdaļa atsevišķi. Actelsar HCT lietošana vienu reizi dienā nodrošina efektīvu un vienmērīgu asinsspiediena pazemināšanos visu terapeitisko devu robežās.

Darbības mehānisms

Telmisartāns, lietojot iekšķīgi, ir aktīvs un specifisks angiotenzīna II receptoru 1.apakštipa (AT_1) blokators. Telmisartāns ar ļoti augstu afinitāti izspiež angiotenzīnu II no tā piesaistes vietas ar AT_1 apakštipa receptoriem, kas atbild par zināmo angiotenzīna II iedarbību. Telmisartānam nepiemīt daļēja agonista aktivitāte uz AT_1 receptoriem. Telmisartāns selektīvi saistās ar AT_{1n} receptoriem. Piesaiste ir ilgstoša. Telmisartānam nav afinitātes pret citiem receptoriem, tajā skaitā AT_2 un citiem mazāk aprakstītiem AT receptoriem. Nav zināma šo receptoru funkcionālā loma, kā arī to iespējamās superstimulācijas efekts ar angiotenzīnu II, kura līmeni palielina telmisartāns. Telmisartāns samazina aldosterona līmeni plazmā. Telmisartāns nenomāc cilvēka plazmas renīnu un nebloķē jonu kanālus. Telmisartāns nenomāc angiotenzīnu konvertējošo enzīmu (kinināzi II) (enzīms, kas arī noārda bradikinīnu). Tāpēc nav sagaidāms, ka telmisartāns varētu pastiprināt ar bradikinīnu saistītās nevēlamās blakusparādības.

Cilvēkam 80 mg telmisartāna deva gandrīz pilnīgi nomāc angiotenzīna II izraisīto asinsspiediena paaugstināšanos. Nomācošā iedarbība saglabājas ilgāk kā 24 stundas, to var novērot līdz pat 48 stundas.

Hidrohlortiazīds ir tiazīdu grupas diurētiskais līdzeklis. Tiazīdu antihipertensīvās iedarbības mehānisms nav pilnībā zināms. Tiazīdi iedarbojas uz nieru kanāliņiem, ietekmējot elektrolītu reabsorbcijas mehānismu, tieši palielinot nātrija un hlorīdu ekskrēciju aptuveni vienādā daudzumā. Hidrohlortiazīda diurētiskās iedarbības dēļ samazinās plazmas tilpums, palielinās renīna aktivitāte plazmā, palielinās aldosterona sekrēcija, kas, savukārt, palielina kālija un bikarbonātu izdalīšanos ar urīnu un samazina kālija koncentrāciju serumā. Jādomā, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokāde, ko nodrošina telmisartāna vienlaicīgā lietošana, novērš šī diurētiskā līdzekļa radīto kālija zudumu. Hidrohlortiazīda diurētiskā iedarbība sākas apmēram pēc 2 stundām, maksimālu efektu sasniedzot pēc 4 stundām, un tā iedarbība ilgst apmēram 6-12 stundas.

Farmakodinamiskā iedarbība

Esenciālās hipertensijas ārstēšana

Pēc pirmās telmisartāna devas antihipertensīvā iedarbība pakāpeniski parādās 3 stundu laikā. Maksimālā asinsspiediena pazemināšanās parasti tiek sasniegta 4-8 nedēļās pēc terapijas sākuma un tā saglabājas ilgstošas terapijas laikā. Antihipertensīvā iedarbība stabili saglabājas ilgāk nekā 24 stundas pēc devas lietošanas, ieskaitot pēdējās 4 stundas pirms nākošās devas; tas pierādīts veicot ambulatorus asinsspiediena mērījumus. To pierāda mērījumi, kas veikti maksimālās iedarbības punktā un tūlīt pirms nākamās devas lietošanas (minimālā un maksimālā attiecība placebo kontrolētos klīniskajos pētījumos pēc 40 mg un 80 mg telmisartāna devu lietošanas konstanti turējās virs 80%).

Pacientiem ar hipertensiju telmisartāns samazina gan sistolisko, gan diastolisko asinsspiedienu, neietekmējot pulsa frekvenci. Telmisartāna hipotensīvā iedarbība ir salīdzināma ar citu antihipertensīvo līdzekļu grupu zāļu hipotensīvo iedarbību (to pierāda klīniskie pētījumi, kuros salīdzināti telmisartāns ar amlodipīnu, atenololu, enalaprilu, hidrohlortiazīdu un lizinoprilu).

Pēkšņi pārtraucot terapiju ar telmisartānu, asinsspiediens pakāpeniski vairāku dienu laikā atgriežas pirmsterapijas līmenī, bez novērotas atsītiņa efekta hipertensijas.

Klīniskajā pētījumā, kurā tieši salīdzināja divus hipotensīvās terapijas veidus, konstatēja, ka sauss klepus daudz retāk bija sastopams telmisartāna grupā nekā angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoru grupā.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Kardiovaskulārā profilakse

ONTARGET (*ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial*) klīniskajā pētījumā salīdzināja telmisartāna, ramiprila un telmisartāna un ramiprila kombinācijas ietekmi uz kardiovaskulāro galaiznākumu 25620 pacientiem vecumā no 55 gadiem, kuriem anamnēzē bija koronāro artēriju slimība, insults, pārejoša išēmiska lēkme, perifēro artēriju slimība vai 2. tipa cukura diabēts ar pierādījumiem par mērķorgānu bojājumu (piemēram, retinopātiju, sirds kreisā kambara hipertrofiju, makro- vai mikroalbuminūriju), kas ir kardiovaskulāro komplikāciju riska pacientu grupa.

Pacientus randomizēti iedalīja vienā no trīs šādām terapijas grupām: telmisartāns 80 mg (n = 8 542), ramiprils 10 mg (n = 8 576) vai 80 mg telmisartāna un ramiprila 10 mg kombinācija (n = 8 502), un pacientu vidējais novērošanas laiks bija 4,5 gadi.

Telmisartānam un ramiprilam bija līdzīga ietekme, samazinot primāro kombinēto mērķa kritēriju, ko veidoja kardiovaskulāra nāve, neletāls miokarda infarkts, neletāls insults vai hospitalizācija sastrēguma sirds mazspējas dēļ. Primārā mērķa kritērija sastopamība telmisartāna (16,7 %) un ramiprila (16,5 %) grupā bija līdzīga. Telmisartāna un ramiprila grupas riska attiecība bija 1,01 (97,5 % TI 0,93 – 1,10, p (līdzvērtīguma) = 0,0019, ja robeža ir 1,13). Visu cēloņu izraisītā mirstība telmisartāna un ramiprila grupā bija attiecīgi 11,6 % un 11,8 %.

Vērtējot pēc iepriekš noteikta sekundārā mērķa kritērija (kardiovaskulāra nāve, neletāls miokarda infarkts un neletāls insults) [, kas bija primārais mērķa kritērijs atsaucēs pētījumā HOPE (*The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study*), kurā ramiprila ietekmi salīdzināja ar placebo – telmisartāna un ramiprila iedarbība bija līdzīga 0,99 (97,5 % TI 0,90 – 1,08, p (līdzvērtīguma) = 0,0004].

TRANSCEND pētījumā pacientus ar AKE-I nepanesību, bet citādi atbilstošus iekļaušanas kritērijiem, kādi tika piemēroti ONTARGET pētījumā, nejaušināti iedalīja telmisartāna 80 mg (n = 2954) vai placebo (n = 2972) grupā, abus šos līdzekļus lietojot papildus standartaprūpei. Vidējais novērošanas ilgums bija 4 gadi un 8 mēneši. Netika novērota statistiski nozīmīgas primārā kombinētā mērķa kritērija (kardiovaskulāra nāve, neletāls miokarda infarkts, neletāls insults vai hospitalizācija sastrēguma sirds mazspējas dēļ) atšķirības [15,7 % telmisartāna grupā un 17,0 % placebo grupā ar riska attiecību 0,92 (95 % TI 0,81 – 1,05, p = 0,22)]. Salīdzinot ar placebo grupu, tika iegūti pierādījumi par labvēlīgu telmisartāna ietekmi uz iepriekš noteiktu sekundāru kombinēto mērķa kritēriju, ko veidoja kardiovaskulāra nāve, neletāls miokarda infarkts un neletāls insults [0,87 (95 % TI 0,76 – 1,00, p = 0,048)]. Pierādījumu par labvēlīgu ietekmi uz kardiovaskulāro mirstību (risku attiecība 1,03, 95 % TI 0,85 – 1,24) nebija.

Divos lielos randomizētos, kontrolētos klīniskajos pētījumos ONTARGET (*ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial* – notiekošais pētījums par telmisartāna monoterapijas vai kombinācijas ar ramiprilu ietekmi uz vispārējiem mērķa kritērijiem) un VA NEPHRON-D (*The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes* - pētījums par nefropātiju gados vecākiem pacientiem ar diabētu) tika pētīta AKE inhibitoru lietošana kombinācijā ar angiotenzīna II receptoru blokatoriem.

ONTARGET pētījumā piedalījās pacienti, kuriem anamnēzē ir sirds - asinsvadu sistēmas vai cerebrovaskulāra slimība, vai 2. tipa cukura diabēts ar pierādījumiem par mērķorgāna bojājumu. Sīkāku informāciju skatīt augstāk „Kardiovaskulārā profilakse”.

VA NEPHRON-D pētījumā piedalījās pacienti ar 2. tipa cukura diabētu un diabētisku nefropātiju. Šajos pētījumos nenovēroja nozīmīgu un labvēlīgu ietekmi uz nieru un/vai sirds-asinsvadu sistēmas iznākumiem un mirstību, turpretim novēroja palielinātu hiperkaliēmijas, akūtu nieru bojājumu un/vai hipotensijas rašanās risku, salīdzinot ar monoterapiju. Ņemot vērā šo zāļu līdzīgās farmakodinamiskās

īpašības, šie rezultāti attiecināmi arī uz citiem AKE inhibitoriem un angiotenzīna II receptoru blokatoriem.

Tādēļ AKE inhibitorus un angiotenzīna II receptoru blokatorus nedrīkst vienlaicīgi lietot pacientiem ar diabētisku nefropātiju.

ALTITUDE (*Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints* - aliskirēna pētījums pacientiem ar 2. tipa diabētu, izmantojot sirds asinsvadu un nieru slimības mērķa kritērijus) bija pētījums, kurā tika pētīts ieguvums no aliskirēna pievienošanas papildus standarta ārstēšanai ar AKE inhibitoru vai angiotenzīna II receptoru blokatoru pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu un hronisku nieru slimību, sirds - asinsvadu sistēmas slimību vai abām šīm slimībām kopā. Pētījums tika priekšlaicīgi pārtraukts palielināta nevēlamu iznākumu riska dēļ. Aliskirēna grupā, salīdzinot ar placebo grupu, skaitliski biežāk novēroja gan kardiovaskulāras nāves, gan insulta gadījumus, un aliskirēna grupā, salīdzinot ar placebo grupu, biežāk ziņoja par nevēlamām blakusparādībām un interesējošām nopietnām nevēlamām blakusparādībām (hiperkaliēmiju, hipotensiju un nieru darbības traucējumiem).

Pacientiem telmisartāna grupā par klepu un angioedēmu ziņoja retāk nekā pacientiem ramiprila grupā, savukārt par hipotensiju biežāk ziņoja telmisartāna grupā.

Telmisartāna kombinācija ar ramiprilu nesniedza papildu ieguvumu, salīdzinot ar ramiprila vai telmisartāna monoterapiju. Kardiovaskulārā mirstība un visu cēloņu izraisīta mirstība kombinācijas grupā radās biežāk. Turklāt kombinētās terapijas grupā nozīmīgi biežāk radās hiperkaliēmija, nieru mazspēja, hipotensija un ģībonis. Tādēļ šai pacientu grupā telmisartāna un ramiprila kombinācijas lietošana nav ieteicama.

PROFESS („*Prevention Regimen for Effectively avoiding Secondary Strokes*”) pētījumā pacientiem 50 gadu vecumā un vecākiem, kuriem nesen bijis insults, tika novērots palielināts sepšes sastopamības biežums telmisartāna grupā, salīdzinot ar placebo, attiecīgi 0,70 % pret 0,49 % [RR 1,43 (95 % ticamības intervāls 1,00-2,06)]; letālas sepšes sastopamības biežums bija lielāks telmisartāna grupas pacientiem (0,33 %) salīdzinājumā ar placebo grupas pacientiem (0,16 %) [RR 2,07 % (95 % ticamības intervāls 1,14-3,76)]. Novērotais palielinātais sepšes gadījumu sastopamības biežums telmisartāna lietotājiem var būt sagādīšanās vai arī saistīts ar līdz šim nezināmu mehānismu.

Epidemioloģiskie pētījumi ir pierādījuši, ka ilgstoša ārstēšana ar hidrohlortiazīdu samazina kardiovaskulāro saslimšanu un mirstības risku.

Fiksētās telmisartāna/hidrohlortiazīda devas kombinācijas ietekme uz mirstību un kardiovaskulārajām saslimšanām pašlaik nav zināma.

Nemelanomas ādas vēzis

Pamatojoties uz pieejamajiem epidemioloģisko pētījumu datiem, novēroja no kumulatīvās devas atkarīgu saistību starp hidrohlortiazīdu un nemelanomas ādas vēzi. Vienā pētījumā bija iekļauta populācija, kuru veidoja 71 533 bazālo šūnu karcinomas gadījumi un 8 629 plakanšūnu karcinomas gadījumi ar saskaņotiem attiecīgi 1 430 833 un 172 462 populācijas kontroles gadījumiem. Hidrohlortiazīda lielu devu lietošana (kumulatīvā deva $\geq 50\,000$ mg) bija saistīta ar koriģēto izredžu attiecības rādītāju (OR – *odds ratio*) 1,29 (95 % TI: 1,23-1,35) bazālo šūnu karcinomas gadījumā un 3,98 (95 % TI: 3,68-4,31) plakanšūnu karcinomas gadījumā. Gan bazālo šūnu, gan plakanšūnu karcinomas gadījumā novēroja skaidru saistību starp kumulatīvo devu un atbildes reakciju. Citā pētījumā atklāja iespējamu saistību starp lūpas vēzi (plakanšūnu karcinomu) un hidrohlortiazīda iedarbību: 633 lūpas vēža gadījumi tika saskaņoti ar 63 067 populācijas kontrolēm, izmantojot riskam pakļautās populācijas izlases stratēģiju. Tika pierādīta kumulatīvās devas un atbildes reakcijas saistība ar koriģēto izredžu attiecības rādītāju 2,1 (95 % TI: 1,7-2,6), kas palielinājās līdz 3,9 (3,0-4,9) lielu devu (~25 000 mg) gadījumā un līdz 7,7 (5,7-10,5) vislielākās kumulatīvās devas (~100 000 mg) gadījumā (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus ar telmisartāna hidrohlortiazīdu visās pediatrikās populācijas apakšgrupās hipertensijas ārstēšanai (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Tiek uzskatīts, ka vienlaicīga hidrohlortiazīda un telmisartāna lietošana veseliem indivīdiem neietekmēja vienas vai otras vielas farmakokinētiskās īpašības.

Uzsūkšanās

Telmisartāns: Pēc iekšķīgas lietošanas maksimālā telmisartāna koncentrācija tiek sasniegta 0,5-1,5 stundu laikā pēc devas lietošanas. 40 mg un 160 mg telmisartāna devu absolūtā biopieejamība ir attiecīgi 42 % un 58 %. Uzturs nedaudz samazina telmisartāna biopieejamību, samazinot laukumu zem vielas koncentrācijas plazmā un laika attiecības līknes (AUC) par apmēram 6 % 40 mg tabletei un apmēram par 19 % 160 mg devai. 3 stundas pēc telmisartāna lietošanas plazmas koncentrācija bija līdzīga, neatkarīgi no tā, vai zāles lietotas tukšā dūšā vai ēdienreizes laikā. Nav sagaidāms, ka nelielais AUC samazinājums pasliktinās terapeitisko efektivitāti. Lietojot atkārtoti, nenovēro būtisku telmisartāna uzkrāšanos plazmā.

Hidrohlortiazīds: lietojot telmisartānu/hidrohlortiazīdu iekšķīgi, maksimālā hidrohlortiazīda koncentrācija tiek sasniegta 1,0-3,0 stundu laikā pēc devas lietošanas. Pamatojoties uz hidrohlortiazīda kumulatīvo izdalīšanos caur nierēm, absolūtā biopieejamība bija apmēram 60 %.

Izkliede

Telmisartāns lielā mērā saistās ar plazmas olbaltumvielām (>99,5 %), galvenokārt ar albumīnu un alfa-1 skābo glikoproteīnu. Telmisartāna šķietamais izklijes tilpums ir apmēram 500 l, kas liecina par papildus saistīšanos ar audiem.

64 % hidrohlortiazīda saistās ar plazmas olbaltumvielām un šķietamais izklijes tilpums ir $0,8 \pm 0,3$ l/kg.

Biotransformācija

Telmisartāns tiek metabolizēts konjugācijas rezultātā, veidojot farmakoloģiski neaktīvu acilglikuronīdu. Šis pamatsavienojuma glikuronīds ir vienīgais metabolīts, ko konstatēja cilvēkiem. Pēc vienas ar ^{14}C -iezīmēta telmisartāna devas lietošanas glikuronīdi sastādīja apmēram 11 % no plazmā noteiktās radioaktivitātes. Telmisartāna metabolismā nav iesaistīti citohroma P450 izoenzīmi. Hidrohlortiazīds netiek metabolizēts cilvēka organismā.

Eliminācija

Telmisartāns: Pēc intravenozas vai iekšķīgas ar ^{14}C -iezīmēta telmisartāna lietošanas lielākā daļa (>97 %) izdalās ar izkārnījumiem žults ekskrecijas rezultātā. Urīnā izdalītais daudzums ir ļoti niecīgs. Kopējais plazmas klīrenss pēc iekšķīgas telmisartāna lietošanas ir >1 500 ml/min. Terminālais eliminācijas pusperiods bija >20 stundas.

Hidrohlortiazīds gandrīz pilnībā izdalās ar urīnu nemainītā veidā. Apmēram 60 % no iekšķīgi lietotās devas izdalās 48 stundu laikā. Nieru klīrenss ir apmēram 250-300 ml/min. Hidrohlortiazīda terminālais eliminācijas pusperiods ir 10-15 stundas.

Linearitāte/nelinearitāte

Telmisartāns: perorāli ordinējot 20-160 mg lielas devas, telmisartāna farmakokinētika nav lineāra proporcionāli lielākas plazmas koncentrācijas kāpuma dēļ (C_{max} un AUC) attiecībā pret devas palielināšanos. Atkārtoti nozīmējot, būtisku telmisartāna uzkrāšanos plazmā nenovēro. Hidrohlortiazīdam ir raksturīga lineāra farmakokinētika.

Citas īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti

Telmisartāna farmakokinētika neatšķiras gados vecākiem pacientiem un jaunākiem pacientiem.

Dzimums

Telmisartāna koncentrācija plazmā sievietēm ir 2-3 reizes lielāka nekā vīriešiem. Tomēr klīniskajos pētījumos pierādīts, ka tam nav būtiskas ietekmes uz asinsspiediena atbildes reakciju vai ortostatiskās hipotensijas sastopamības biežuma palielināšanos sievietēm. Devas pielāgošana nav nepieciešama. Ir novērojama arī tendence, ka sievietēm, salīdzinot ar vīriešiem, hidrohlortiazīda koncentrācija plazmā ir lielāka. Pastāv uzskats, ka tam nav klīniski būtiskas nozīmes.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru mazspēju, kuriem tika veikta dialīze, konstatēja zemāku koncentrāciju plazmā. Personām ar nieru mazspēju telmisartāns lielā mērā saistās ar plazmas olbaltumvielām, un to nevar izdalīt ar dialīzi. Eliminācijas pusperiods pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem nemainās. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem ir lēnāka hidrohlortiazīda eliminācija. Tipiskā pētījumā pacientiem ar kreatinīna klīrensu vidēji 90 ml/min hidrohlortiazīda eliminācijas pusperiods palielinājās. Pacientiem bez funkcionējošām nierēm eliminācijas pusperiods ir apmēram 34 stundas.

Aknu darbības traucējumi

Farmakokinētiskie pētījumi ar pacientiem ar aknu darbības traucējumiem pierādīja, ka absolūtā biopieejamība palielinās gandrīz līdz 100 %. Eliminācijas pusperiods pacientiem ar aknu darbības traucējumiem nemainās.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos drošuma pētījumos telmisartāna un hidrohlortiazīda vienlaicīgas ievadīšanas rezultātā normotensīvām žurkām un suņiem devās, kas salīdzināmas ar klīniski terapeitiskām devām, netika iegūta papildus informācija, kas iegūta jau par katru sastāvdaļu atsevišķi. Toksikoloģisko pētījumu rezultātiem terapeitiskajā praksē cilvēkiem nav svarīga nozīme.

Neklīniskajos pētījumos iegūtie toksikoloģisko pētījumu rezultāti ar angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoriem un angiotenzīna II receptoru blokatoriem liecina par samazinātiem sarkano asins šūnu rādītājiem (eritrocīti, hemoglobīns, hematokrīts), izmaiņām nieru hemodinamikā (palielināts atlieku slāpeklis asinīs un kreatinīns), palielinātu plazmas renīna aktivitāti, jukstaglomerulāro šūnu hipertrofiju/hiperplāziju un kuņģa gļotādas bojājumiem. Kuņģa bojājumus dzīvniekiem var novērst/uzlabot ar perorālām sāls pārtikas piedevām un tiem dzīvojot grupās. Suņiem tika novērota nieru kanāliņu paplašināšanās un atrofija. Uzskata, ka šie atklājumi ir saistīti ar telmisartāna farmakoloģisko aktivitāti.

Telmisartāna ietekme uz tēviņu vai mātiņu fertilitāti netika konstatēta.

Nav tiešu teratogēniskas iedarbības pierādījumu, tomēr toksisku telmisartāna devu lietošanas gadījumā tika novērota ietekme uz pēcnācēju postnatālo attīstību, piemēram, mazāka ķermeņa masa un novēlota acu atvēršanās.

In vitro pētījumos netika pierādīta telmisartāna mutagenitāte un būtiska klastogēna aktivitāte, un netika pierādīta kancerogenitāte žurkām un pelēm. Pētījumi ar hidrohlortiazīdu uzrādīja apšaubāmus genotoksicitātes vai kancerogenitātes efektus atsevišķiem eksperimentāliem modeļiem. Informāciju par telmisartāna/hidrohlortiazīda kombinācijas fetotoksisko potenciālu skatīt 4.6. apakšpunktā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Magnija stearāts (E470b)
Kālija hidroksīds
Meglumīns
Povidons
Nātrija cietes glikolāts (A tips)
Mikrokristāliskā celuloze
Mannīts (E421)

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

Al/Al blisteri un ABPE tablešu trauciņi:
2 gadi.

Al/PVH/PVDH blisteri:
1 gads.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Al/Al blisteri un ABPE tablešu trauciņi:
Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Al/PVH/PVDH blisteri:
Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Al/Al blisteri, Al/PVH/PVDH blisteri un ABPE tablešu trauciņi ar ZBPE vāciņu un ABPE desikantu ar silīcija dioksīda pildījumu.

Al/Al blisteri: 14, 28, 30, 56, 84, 90 un 98 tabletes

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletes
Al/PVH/PVDH blisteri: 28, 56, 84, 90 un 98 tabletes

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletes
Al/PVH/PVDH blisteri: 14, 28, 56, 84, 90 un 98 tabletes

Tablešu trauciņi: 30, 90 un 250 tabletes

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Īslande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletes

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 tabletes

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

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2013.gada 13.marts.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2017. gada 15. decembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu/>.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Actelsar HCT 80 mg/25 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur 80 mg telmisartāna (*Telmisartanum*) un 25 mg hidrohlortiazīda (*Hydrochlorothiazidum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Actelsar HCT 80 mg/25 mg tabletes ir baltas vai gandrīz baltas, ovālas, abpusēji izliektas tabletes, kas vienā pusē marķētas ar “TH” un otrā pusē ar “25”, un to izmērs ir 9,0 x 17,0 mm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Esenciālās hipertensijas ārstēšana.

Actelsar HCT fiksēto devu kombinācija (80 mg telmisartāna/25 mg hidrohlortiazīda) indicēta pieaugušajiem, kuru asinsspiedienu nevar pienācīgi kontrolēt ar Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg (80 mg telmisartāna/12,5 mg hidrohlortiazīda), vai arī pieaugušajiem, kuru asinsspiediens pirms tam stabilizēts, lietojot telmisartānu un hidrohlortiazīdu atsevišķi.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas

Actelsar HCT jālieto pacientiem, kuru asinsspiedienu nevar pienācīgi kontrolēt tikai ar telmisartānu. Pirms pārejas uz fiksēto kombināciju katra no abām aktīvās vielas devām jāpielāgo individuāli. Ja klīniski nepieciešams, var apsvērt tiešu pāreju no monoterapijas uz fiksēto devu kombināciju.

- Actelsar HCT 80 mg/25 mg var lietot vienu reizi dienā pacientiem, kuru asinsspiedienu nevar pienācīgi kontrolēt ar Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg vai arī pacientiem, kuru asinsspiediens pirms tam stabilizēts, lietojot telmisartānu un hidrohlortiazīdu atsevišķi.

Actelsar HCT ir pieejams arī sekojošos stiprumos 40 mg/12,5 mg un 80 mg/12,5 mg

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi

Pieredze pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem ir neliela, taču tā neliecina par nevēlamu ietekmi uz nierēm, un devas pielāgošana netiek uzskatīta par nepieciešamu. Ieteicams regulāri novērot nieru darbību (skatīt 4.4. apakšpunktu). Hidrohlortiazīda sastāvdaļas dēļ

fiksēto devu kombinācija ir kontrindicēta pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss < 30 ml/min) (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Telmisartānu nevar izdalīt no asinīm ar hemofiltrāciju vai dialīzi.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem Actelsar HCT jālieto piesardzīgi. Nedrīkst ordinēt vairāk kā vienu telmisartāna devu 40 mg dienā. Actelsar HCT ir kontrindicēts pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem tiazīdu grupas līdzekļi jālieto ar piesardzību (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Gados vecāki pacienti

Devas pielāgošana gados vecākiem pacientiem nav nepieciešama.

Pediatriskā populācija

Actelsar HCT drošums un efektivitāte pacientiem vecumā līdz 18 gadiem nav pierādīta. Actelsar HCT nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem.

Lietošanas veids

Actelsar HCT tabletes jālieto iekšķīgi vienu reizi dienā, tās jānorij veselas, uzdzerot šķidrumu.

Actelsar HCT var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām
- Paaugstināta jutība pret citiem sulfonamīdu atvasinājumiem (jo hidrohlortiazīds ir sulfonamīdu atvasinājums).
- Otrais un trešais grūtniecības trimestris (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktu).
- Holestāze un obstruktīvas žultsceļu slimības.
- Smagi aknu darbības traucējumi.
- Smagi nieru darbības traucējumi (kreatinīna klīrenss <30 ml/min), anūrija.
- Refraktāra hipokaliēmija, hiperkalciēmija.

Actelsar HCT vienlaicīga lietošana ar aliskirēnu saturošām zālēm kontrindicēta pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem (GFR < 60 ml/min/1,73 m²) (skatīt 4.5. un 5.1. apakšpunktu).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Grūtniecība

Grūtniecības laikā nav ieteicams uzsākt angiotenzīna II receptoru blokatoru lietošanu. Pacientēm, kuras plāno grūtniecību, terapija jāmaina pret alternatīvu antihipertensīvu terapiju ar vispāratzītu drošuma raksturojumu lietošanai grūtniecības laikā, ja vien turpmāka angiotenzīna II receptoru blokatoru lietošana netiek uzskatīta par būtisku. Tiklīdz ir diagnosticēta grūtniecība, angiotenzīna II receptoru blokatoru lietošana nekavējoties jāpārtrauc un, ja nepieciešams, jāuzsāk alternatīva terapija (skatīt 4.3. un 4.6. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Actelsar HCT nedrīkst lietot pacienti ar holestāzi, obstruktīvām žultsceļu slimībām vai smagiem aknu darbības traucējumiem (skatīt 4.3. apakšpunktu), jo telmisartāns izdalās galvenokārt caur žulti. Šiem pacientiem var būt samazināts telmisartāna aknu klīrenss.

Turklāt, Actelsar HCT piesardzīgi jālieto pacientiem ar aknu darbības traucējumiem vai progresējošu aknu slimību, jo mazākās izmaiņas šķidruma un elektrolītu līdzsvarā var paātrināt aknu komas

iestāšanos. Nav klīniskās pieredzes par Actelsar HCT lietošanu pacientiem ar aknu darbības traucējumiem.

Renovaskulāra hipertensija

Pacientiem ar bilaterālu nieru artērijas stenozi vai vienīgās funkcionējošās nieres artērijas stenozi, kuri saņem zāles, kas ietekmē renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu, pastāv palielināts smagas hipotensijas un nieru mazspējas risks.

Nieru darbības traucējumi un nieru transplantācija

Actelsar HCT nedrīkst lietot pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss < 30 ml/min) (skatīt 4.3. apakšpunktu). Nav pieejama informācija par valsartāna/hidrohlortiazīda lietošanu pacientiem ar nesen transplantētu nieri. Ir neliela pieredze par valsartāna/hidrohlortiazīda lietošanu pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem, tāpēc regulāri jākontrolē kālija, kreatinīna un urīnskābes līmenis serumā. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem var rasties azotēmija, kas saistīta ar tiazīdu grupas diurētisko līdzekļu lietošanu. Telmisartānu nevar izdalīt no asinīm ar hemofiltrāciju vai dialīzi.

Pacienti ar hipovolēmiju un/vai nātrija deficītu

Pacientiem, kuriem pēc intensīvas terapijas ar diurētiskajiem līdzekļiem, sāls ierobežošanas pārtikā, caurejas vai vemšanas konstatē intravaskulāra šķidruma tilpuma un/vai nātrija samazināšanos, var novērot simptomātisku hipotensiju, it īpaši pēc pirmās devas lietošanas. Šādi stāvokļi, it īpaši hipovolēmija un/vai nātrija deficīts, jākorrigē pirms Actelsar HCT nozīmēšanas. Lietojot HCTZ, ziņots par atsevišķiem hiponatriēmijas gadījumiem ar neiroloģiskiem simptomiem (slikta dūša, progresējoša dezorientācija, apātija).

Renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde

Ir pierādījumi, ka vienlaicīga AKE inhibitoru, angiotenzīna II receptoru blokatoru vai aliskirēna lietošana palielina hipotensijas, hiperkaliēmijas un nieru darbības traucējumu (tajā skaitā akūta nieru mazspēja) risku. Tādēļ RAAS dubulta blokāde, lietojot kombinācijā AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, nav ieteicama (skatīt 4.5. un 5.1. apakšpunktu).

Ja dubultu blokādi izraisoša ārstēšana ir absolūti nepieciešama, to drīkst veikt vienīgi veselības aprūpes speciālista uzraudzībā un bieži un rūpīgi jākontrolē nieru darbība, elektrolītu līmenis asinīs un asinsspiediens. AKE inhibitorus un angiotenzīna II receptoru blokatorus nedrīkst vienlaicīgi lietot pacientiem ar diabētisku nefropātiju.

Citi stāvokļi, kas stimulē renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu

Pacientiem, kuriem asinsvadu tonuss un nieru darbība ir atkarīga galvenokārt no renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas aktivitātes (piemēram, pacienti ar smagu sastrēguma sirds mazspēju vai nieru slimībām, tajā skaitā nieru artērijas stenozi), terapija ar zālēm, kas ietekmē šo sistēmu, var izraisīt akūtu hipotensiju, hiperazotēmiju, oligūriju vai retos gadījumos akūtu nieru mazspēju (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Primārais aldosteronisms

Pacientiem ar primāru aldosteronismu hipotensīvie līdzekļi, kuru darbības mehānisma pamatā ir renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas nomākšana, parasti ir neefektīvi. Tāpēc Actelsar HCT lietošana šādos gadījumos nav ieteicama.

Zarnu angioedēma

Ir ziņots par zarnu angioedēmu pacientiem, kurus ārstēja ar angiotenzīna II receptoru blokatoriem (skatīt 4.8. apakšpunktu). Šiem pacientiem bija sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana un caureja.

Simptomi izzuda pēc angiotenzīna II receptoru blokatoru terapijas pārtraukšanas. Ja tiek diagnosticēta zarnu angioedēma, jāpārtrauc telmisartāna/hidrohlortiazīda lietošana un jāsāk atbilstoša novērošana, līdz simptomi pilnīgi izzuduši.

Aortas atveres un mitrālā vārstuļa stenoze, obstruktīva hipertrofiska kardiomiopātija

Pacientiem ar aortas atveres vai mitrālā vārstuļa stenozi vai obstruktīvu hipertrofisku kardiomiopātiju, šīs zāles, tāpat kā citus vazodilatatorus, ieteicams lietot piesardzīgi.

Metaboliskie un endokrīnie efekti

Tiazīdu grupas līdzekļu lietošana var pasliktināt glikozes panesamību, turpretim diabēta pacientiem, kuri lieto insulīnu vai pretdiabēta vienlaicīgi ar telmisartānu. Tāpēc šiem pacientiem jāapsver nepieciešamība veikt glikozes līmeņa kontroli asinīs; var būt neieciešams pielāgot insulīna vai pretdiabēta zāļu devu. Tiazīdu grupas līdzekļu lietošanas laikā var izpausties slēptais cukura diabēts.

Tiazīdu grupas diurētisko līdzekļu lietošana ir bijusi saistīta ar holesterīna un triglicerīdu līmeņa paaugstināšanos, tomēr Actelsar HCT saturošā 12,5 mg hidrohlortiazīda deva to neietekmē vai arī ietekme ir ļoti neliela. Dažiem pacientiem, kuri tiek ārstēti ar tiazīdu grupas līdzekļiem, iespējama hiperurikēmija vai podagras saasināšanās.

Elektrolītu līdzsvara traucējumi

Tāpat kā jebkuram pacientam, kurš lieto diurētiskos līdzekļus, regulāri, ar atbilstošiem intervāliem jānosaka elektrolītu koncentrācija serumā.

Tiazīdu grupas līdzekļi, tajā skaitā hidrohlortiazīds, var izraisīt šķidruma vai elektrolītu līdzsvara traucējumus (tajā skaitā hipokaliēmiju, hiponatriēmiju un hipohlorēmisko alkalozu). Šķidruma vai elektrolītu līdzsvara traucējumu brīdinājuma simptomi ir sausums mutē, slāpes, astēnija, letarģija, miegainība, nemierīgums, muskuļu sāpes vai krampji, muskuļu gurdums, hipotensija, oligūrija, tahikardija, kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, slikta dūša vai vemšana (skatīt 4.8. apakšpunktu).

- Hipokaliēmija

Lai gan lietojot tiazīdu grupas diurētiskos līdzekļus var rasties hipokaliēmija, vienlaicīga terapija ar telmisartānu var samazināt diurētisko līdzekļu izraisīto hipokaliēmiju. Hipokaliēmijas risks ir lielāks pacientiem ar aknu cirozi, pacientiem ar pastiprinātu diurēzi anamnēzē, pacientiem ar iespējamu neadekvātu elektrolītu uzņemšanu iekšķīgi, un pacientiem, kuri vienlaicīgi tiek ārstēti ar kortikosteroīdiem vai adrenokortikotropo hormonu (AKTH) (skatīt 4.5. apakšpunktu).

- Hiperkaliēmija

Tam pretēji, Actelsar HCT sastāvdaļa telmisartāns, sakarā ar antagonismu pret angiotenzīna II (AT1) receptoriem, var izraisīt hiperkaliēmiju. Lai gan saistībā ar Actelsar HCT nav novēroti klīniski nozīmīgi hiperkaliēmijas gadījumi, tomēr hiperkaliēmijas attīstīšanās riska faktori ir nieru mazspēja un/vai sirds mazspēja, kā arī cukura diabēts. Kāliju saudzējoši diurētiskie līdzekļi, kāliju saturoši uztura bagātinātāji vai kāliju saturoši sāls aizvietotāji vienlaicīgi ar Actelsar HCT jālieto piesardzīgi (skatīt 4.5. apakšpunktu).

- Hipohlorēmiska alkaloze

Hlorīdu deficīts pārsvarā gadījumu ir viegls un parasti ārstēšana nav nepieciešama.

- Hiperkalciēmija

Tiazīdu grupas līdzekļi var samazināt kalcija daudzumu izdalītajā urīnā un izraisīt intermitējošu un nelielu kalcija līmeņa palielināšanos serumā, kas rodas gadījumos, kad nav diagnosticēti kalcija vielmaiņas traucējumi. Izteikta hiperkalciēmija var liecināt par slēptu hiperparatireozu. Pirms veikt paravairogdziedzera darbības analīzes, jāpārtrauc tiazīdu grupas līdzekļu lietošana.

- Hipomagnēmija

Ir pierādīts, ka tiazīdu grupas līdzekļi palielina magnija daudzumu izdalītajā urīnā, kā rezultātā var rasties hipomagnēmija (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Etniskās atšķirības

Tāpat kā angiotenzīna II receptoru blokatori, telmisartāns acīmredzami melnās rases pārstāvjiem pazemina asinsspiedienu mazāk efektīvi nekā baltajiem, iespējams, to var izskaidrot ar zemu renīna aktivitātes sastopamību, ko biežāk novēro hipertensīvajiem melnās rases pārstāvjiem.

Sirds išēmiskā slimība

Līdzīgi kā ar citiem hipotensīviem līdzekļiem, pārmērīga asinsspiediena pazemināšanās pacientiem ar išēmisku kardiopātiju vai išēmisku kardiovaskulāru slimību var izraisīt miokarda infarktu vai insultu.

Vispārīgi

Pacientiem ar alerģiju vai bronhiālo astmu anamnēzē vai bez tām, iespējamās paaugstinātas jutības reakcijas pret hidrohlortiazīdu, kas biežāk novērojamas pacientiem ar alerģiju vai bronhiālo astmu anamnēzē. Lietojot tiazīdu grupas diurētiskos līdzekļus, tajā skaitā hidrohlortiazīdu, ziņots par sistēmas sarkanās vilkēdes saasināšanos vai aktivizēšanos.

Saistībā ar tiazīdu grupas diurētisko līdzekļu lietošanu ziņots par fotosensibilizācijas reakciju gadījumiem (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ja terapijas laikā rodas fotosensibilizācijas reakcija, ieteicams pārtraukt ārstēšanu. Ja atkārtota diurētiskā līdzekļa lietošana tiek uzskatīta par nepieciešamu, ieteicams aizsargāt atklātās ķermeņa daļas no saules vai mākslīgā UVA starojuma.

Dzīslenes izvīdums, akūta miopija un slēgta kakta glaukoma

Hidrohlortiazīds (sulfonamīds) var izraisīt idiosinkrastisku reakciju, kas rada dzīslenes izvīdumu ar redzes lauka defektu, akūtu pārejošu miopiju un akūtu slēgta kakta glaukomu. Iespējamie simptomi ir akūta redzes asuma pasliktināšanās vai acu sāpes, kas parasti rodas dažu stundu līdz dažu nedēļu laikā pēc telmisartāna hidrohlortiazīda lietošanas uzsākšanas. Neārstēta slēgta kakta glaukoma var izraisīt neatgriezenisku redzes zudumu. Sākotējā ārstēšana ir hidrohlortiazīda lietošanas pārtraukšana pēc iespējas ātrāk. Tūlītēja terapeitiska vai ķirurģiska ārstēšana var būt nepieciešama, ja intraokulārais spiediens saglabājas nekontrolējams. Akūtas slēgta kakta glaukomas attīstības riska faktori ir alerģija pret sulfonamīdiem vai penicilīnu anamnēzē.

Nemelanomas ādas vēzis

Divos epidemioloģiskos pētījumos, pamatojoties uz Dānijas Nacionālo vēža reģistru, novēroja paaugstinātu nemelanomas ādas vēža [bazālo šūnu karcinomas un plakanšūnu karcinomas] risku, palielinoties hidrohlortiazīda kumulatīvajai devai (skatīt 4.8. apakšpunktu). Hidrohlortiazīda fotosensibilizējošā ietekme varētu darboties kā iespējama nemelanomas ādas vēža rašanās mehānisms.

Pacientiem, kuri lieto hidrohlortiazīdu, ir jāsniedz informācija par nemelanomas ādas vēža risku, jāiesaka regulāri pārbaudīt, vai nav radušies jauni ādas bojājumi, un nekavējoties ziņot par visiem aizdomīgajiem ādas bojājumiem. Lai mazinātu ādas vēža risku, pacientiem ir jāiesaka iespējamie profilaktiskie pasākumi, piemēram, saules gaismas un UV staru iedarbības ierobežošana un atbilstoša aizsardzība iedarbības gadījumā. Aizdomīgi ādas bojājumi ir nekavējoties jāpārbauda, potenciāli ietverot biopsijas materiāla histoloģisku izmeklēšanu. Iespējams, ir arī jāpārskata hidrohlortiazīda lietošana pacientiem, kuri agrāk slimojuši ar nemelanomas ādas vēzi (skatīt arī 4.8. apakšpunktu).

Akūta respiratorā toksicitāte

Ļoti retos gadījumos pēc hidrohlortiazīda lietošanas ziņots par akūtu respiratoro toksicitāti, tostarp akūtu respiratorā distresa sindromu (ARDS). Plaušu tūska parasti attīstās dažu minūšu līdz stundu laikā pēc hidrohlortiazīda lietošanas. Simptomu rašanās brīdī ir aizdusa, drudzis, plaušu bojājums un

hipotensija. Ja ir aizdomas par ARDS diagnozi, Actelsar HCT lietošana jāpārtrauc un jāveic atbilstoša ārstēšana. Hidrohlortiazīdu nedrīkst lietot pacienti, kuriem iepriekš ir bijis ARDS pēc hidrohlortiazīda lietošanas.

Palīgviela(-s)

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Litijs

Lietojot litiju vienlaicīgi ar angiotenzīnu konvertējošo enzīmu inhibitoriem, var rasties atgriezeniska litija koncentrācijas serumā un toksicitātes palielināšanās. Retos gadījumos par to ziņots, lietojot angiotenzīna II receptoru blokatorus (tajā skaitā telmisartānu/hidrohlortiazīdu). Nav ieteicams lietot vienlaicīgi litiju un Actelsar HCT (skatīt 4.4. apakšpunktu). Ja tomēr nepieciešams izmantot šādu zāļu kombināciju, vienlaicīgas lietošanas gadījumā rūpīgi jākontrolē litija līmenis serumā.

Zāles, kuru lietošana saistīta ar kālija zudumu un hipokaliēmiju (piemēram, citi kālijurētiskie diurētiskie līdzekļi, caureju izraisoši līdzekļi, kortikosteroīdi, AKTH, amfotericīns, karbenoksolons, penicilīna G nātrija sāls, salicilskābe un tās atvasinājumi)

Ja šīs zāles tiek nozīmētas lietošanai kopā ar hidrohlortiazīda-telmisartāna kombināciju, ieteicams novērot kālija līmeni plazmā. Šīs zāles var pastiprināt hidrohlortiazīda ietekmi uz kālija līmeni serumā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Jodu saturošas kontrastvielas

Diurētisko līdzekļu izraisītas dehidratācijas gadījumā palielinās akūtas nieru mazspējas risks, it īpaši, ja tiek lietotas lielas jodu saturošas kontrastvielas devas. Pirms jodu saturošu kontrastvielu lietošanas nepieciešama rehidratācija.

Zāles, kas var palielināt kālija līmeni vai izraisīt hiperkaliēmiju (piemēram, AKE inhibitori, kāliju saudzējošie diurētiskie līdzekļi, kāliju saturošas pārtikas piedevas, kāliju saturoši sāls aizvietotāji, ciklosporīns un citas zāles, piemēram, heparīna nātrija sāls).

Ja šīs zāles plānots nozīmēt lietošanai vienlaicīgi ar hidrohlortiazīda-telmisartāna kombināciju, ieteicams novērot kālija līmeni plazmā. Balstoties uz pieredzi par citām zālēm, kas ietekmē renīna-angiotenzīna sistēmu, vienlaicīga lietošana ar iepriekšminētajām zālēm, iespējams, var paaugstināt kālija līmeni serumā, tāpēc tā nav ieteicama (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Zāles, kuru iedarbību ietekmē kālija līmeņa izmaiņas serumā

Lietojot Actelsar HCT vienlaicīgi ar zālēm, kuru iedarbību ietekmē kālija līmeņa izmaiņas serumā (piemēram, sirds glikozīdi, antiaritmiskie līdzekļi), un zemāk minētajām zālēs, kuras izraisa *torsades de pointes* (tajā skaitā daži antiaritmiskie līdzekļi) (hipokaliēmija ir *torsades de pointes* predisponējošs stāvoklis), ieteicams periodiski novērot kālija līmeni serumā un EKG.

- Ia klases antiaritmiskie līdzekļi (piemēram, hinidīns, hidrohinidīns, dizopiramīds)
- III klases antiaritmiskie līdzekļi (piemēram, amiodarons, sotalolols, dofetilīds, ibutilīds)
- daži antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, tioridazīns, hlorpromazīns, levomepromazīns, trifluoperazīns, ciamemazīns, sulpirīds, sultoprīds, amisulprīds, tiapīds, pimozijs, haloperidols, droperidols)
- citi (piemēram, bepridils, cisaprīds, difemanils, intravenozi ievadāms eritromicīns, halofantrīns, mizolastīns, pentamidīns, sparfloksacīns, terfenadīns, intravenozi ievadāms vinkamīns)

Sirds glikozīdi

Tiazīdu grupas līdzekļu izraisīta hipokaliēmija vai hipomagniēmija veicina sirds glikozīdu izraisītas aritmijas sākumu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Digoksīns

Lietojot telmisartānu vienlaicīgi ar digoksīnu, tika novērota vidējās digoksīna plazmas koncentrācijas (49%) un minimālās koncentrācijas (20%) paaugstināšanās. Uzsākot, pielāgojot vai pārtraucot telmisartāna terapiju, jānovēro digoksīna koncentrācija, lai to noturētu terapeitiskā diapazonā.

Citi antihipertensīvie līdzekļi

Klīnisko pētījumu dati liecina, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā ACE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu tādu nevēlamo blakusparādību, kā hipotensija, hiperkaliēmija un nieru darbības traucējumi (tajā skaitā akūta nieru mazspēja), risku, salīdzinot ar vienu zāļu, kas ietekmē RAAS, lietošanu (skatīt 4.3., 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Telmisartāns var pastiprināt citu antihipertensīvo līdzekļu hipotensīvo iedarbību.

Pret diabēta līdzekļi (iekšķīgi lietojami un insulīns)

Var būt nepieciešams pielāgot pret diabēta līdzekļa devu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Metformīns

Metformīns jālieto piesardzīgi: laktacidozes risks, ko izraisa iespējama funkcionāla nieru mazspēja, kas saistīta ar hidrohlortiazīda lietošanu.

Holestiramīns un žultsskābi saistoši sveķi

Anjonu apmaiņas sveķu klātbūtnē samazinās hidrohlortiazīda uzsūkšanās.

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL)

NPL (piemēram, acetilsalicilskābe, lietojot pretiekaisuma terapijas devas, COX-2 inhibitori un neselektīvie NPL) var samazināt tiazīdu grupas diurētisko līdzekļu diurētisko, nātrijurētisko un antihipertensīvo iedarbību, kā arī angiotenzīna II receptoru blokatoru antihipertensīvo iedarbību. Dažiem pacientiem ar nieru darbības traucējumiem (piemēram, dehidratētiem pacientiem vai gados vecākiem pacientiem ar nieru darbības traucējumiem) vienlaicīga angiotenzīna II receptoru blokatoru un ciklooksigenāzi nomācošu līdzekļu lietošana var izraisīt turpmāku nieru darbības traucējumu pastiprināšanos, arī iespējamu akūtu nieru mazspēju, kas parasti ir atgriezeniska. Tādēļ šāda kombinācija jālieto piesardzīgi, it īpaši gados vecākiem pacientiem. Pacientiem jālieto atbilstošs šķidruma daudzums un jāapsver nieru darbības kontroles nepieciešamība uzsākot terapiju un periodiski pēc tam.

Vienā pētījumā telmisartāna un ramiprila kombinēta terapija izraisīja ramiprila un ramiprilāta AUC₀₋₂₄ un C_{max} palielināšanos līdz pat 2,5 reizēm. Šī novērojuma klīniskā nozīme nav zināma.

Presorī amīni (piemēram, noradrenālīns)

Var samazināties presoro amīnu iedarbība.

Nedepolarizējoši skeleta muskulatūras relaksanti (piemēram, tubokurārīns)

Hidrohlortiazīds var pastiprināt nedepolarizējošo skeleta muskuļu relaksantu iedarbību.

Zāles, ko izmanto podagras ārstēšanai (piemēram, probenecīds, sulfīnpirazons un allopurinols)

Tā kā hidrohlortiazīds var paaugstināt urīnskābes līmeni serumā, var būt nepieciešams atbilstoši pielāgot urīkozūrisko līdzekļu devas. Var būt nepieciešama probenecīda vai sulfīnpirazona devas palielināšana. Lietojot tiazīdu grupas līdzekļus vienlaicīgi ar allopurinolu, var palielināties allopurinola izraisītu paaugstinātas jutības reakciju sastopamības biežums.

Kalcija sāļi

Tiazīdu grupas diurētiskie līdzekļi var palielināt kalcija līmeni serumā, kam pamatā ir samazināta izdalīšanās. Ja jānozīmē kalciju saturošas piedevas vai kalciju saudzējošas zāles (piemēram, D vitamīna terapiju), jākontrolē kalcija līmenis serumā un kalcija devas atbilstoši jāpielāgo.

Bēta-blokatori un diazoksīds

Tiazīdu grupas līdzekļi var pastiprināt bēta-blokatoru un diazoksīda hiperglikēmisko iedarbību.

Antiholīnērgiskie līdzekļi (piemēram, atropīns, biperidēns) var palielināt tiazīdu grupas diurētisko līdzekļu motilitāti, pavājinot kuņģa un zarnu trakta kustīgumu un palēninot kuņģa iztukšošanās ātrumu.

Amantadīns

Tiazīdu grupas līdzekļi var pastiprināt amantadīna izraisīto nevēlamo blakusparādību risku.

Citotoksiskie līdzekļi (piemēram, ciklofosfamīds, metotreksāts)

Tiazīdu grupas līdzekļi var samazināt citotoksisko līdzekļu izdalīšanos caur nierēm un pastiprināt to mielosupresīvo iedarbību.

Balstoties uz farmakoloģiskajām īpašībām, sagaidāms, ka turpmāk minētās zāles var pastiprināt visu antihipertensīvo līdzekļu, tajā skaitā telmisartāna, hipotensīvo darbību: baklofēns, amifostīns. Turklāt, ortostatisko hipotensiju var saasināt alkohola, barbiturātu, narkotisku līdzekļu vai antidepresantu lietošana.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Angiotenzīna II receptoru blokatoru lietošana grūtniecības pirmajā trimestrī nav ieteicama (skatīt 4.4. apakšpunktu). Angiotenzīna II receptoru blokatoru lietošana grūtniecības otrajā un trešajā trimestrī ir kontrindicēta (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

Nav pietiekamu datu par Actelsar HCT lietošanu grūtniecēm. Pētījumos ar dzīvniekiem novēroja reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Epidemioloģiski pētījumi par AKE inhibitoru radītu teratogenitātes risku grūtniecības pirmajā trimestrī nav pārliecinoši. Tomēr nav iespējams izslēgt nelielu riska palielināšanos. Lai gan par angiotenzīna II receptoru blokatoru teratogenitātes risku nav pieejami kontrolēti epidemioloģiskie dati, šai zāļu grupai varētu būt līdzīgs risks. Pacientēm, kuras plāno grūtniecību, līdzšinējā terapija jāmaina pret alternatīvu antihipertensīvu terapiju ar vispārārstītu drošuma raksturojumu lietošanai grūtniecības laikā, ja vien turpmāka angiotenzīna II receptoru blokatoru lietošana netiek uzskatīta par būtisku. Tiklīdz ir

diagnosticēta grūtniecība, angiotenzīna II receptoru blokatoru lietošana nekavējoties jāpārtrauc un, ja nepieciešams, jāuzsāk alternatīva terapija.

Ir zināms, ka ārstēšana ar angiotenzīna II receptoru blokatoriem otrā un trešā grūtniecības trimestra laikā cilvēkiem izraisa fetotoksicitāti (nieru darbības pasliktināšanos, oligohidramniju, aizkavētu galvaskausa pārkaulošanos) un neonatālo toksicitāti (nieru mazspēju, hipotensiju, hiperkaliēmiju) (skatīt 5.3. apakšpunktu). Ja, sākot ar otro grūtniecības trimestri, paciente lietojusi angiotenzīna II receptoru blokatorus, ieteicams veikt augļa nieru darbības un galvaskausa ultraskaņas izmeklējumus. Zīdaiņi, kuru mātes lietojušas angiotenzīna II receptoru blokatorus, rūpīgi jānovēro hipotensijas riska dēļ (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

Pieejama ierobežota pieredze par hidrohlortiazīdu lietošanu grūtniecības laikā, it īpaši pirmā trimestra laikā. Pētījumi ar dzīvniekiem ir nepietiekami. Hidrohlortiazīds šķērso placentu. Pamatojoties uz hidrohlortiazīda darbības farmakoloģisko mehānismu, tā lietošana grūtniecības otrajā un trešajā trimestrī var ietekmēt feto-placentāro perfūziju un auglim un jaundzimušajam izraisīt tādas traucējumus, kā dzelte, elektrolītu līdzsvara traucējumi un trombocitopēnija. Sakarā ar plazmas apjoma samazināšanās un placentāras hipoperfūzijas risku bez labvēlīgas ietekmes uz slimības gaitu, hidrohlortiazīdu nevajadzētu lietot grūtniecības tūskas, grūtniecības hipertensijas vai preeklampsijas gadījumos. Hidrohlortiazīdu nevajadzētu lietot grūtniecēm esenciālas hipertensijas ārstēšanā, izņemot atsevišķus gadījumus, kad nevar pielietot citu terapiju.

Barošana ar krūti

Tā kā trūkst informācija par telmisartāna lietošanu mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, Actelsar HCT lietošana nav ieteicama un ieteicams piemeklēt alternatīvu terapijas veidu ar labāk zināmu drošuma profilu lietošanai zīdīšanas periodā, it īpaši, ja ar krūts pienu tiek barots jaundzimušais vai priekšlaicīgi dzimis zīdaiņis.

Hidrohlortiazīds nelielā daudzumā izdalās mātes pienā. Tiazīdu grupas līdzekļus lietošana lielās devās izraisa intensīvu diurēzi, kas var kavēt piena veidošanos. Hidrohlortiazīda lietošana nav ieteicama mātēm, kuras baro bērnu ar krūti. Lietojot hidrohlortiazīdu mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, devai jābūt pēc iespējas mazākai.

Fertilitāte

Fertilitātes pētījumi cilvēkiem ar fiksētas devas kombināciju vai atsevišķām sastāvdaļām nav veikti. Neklīniskajos pētījumos nav novērota telmisartāna un hidrohlortiazīda ietekme uz vīriešu vai sieviešu auglību.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Actelsar HCT var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Antihipertensīvu līdzekļu, piemēram, Actelsar HCT, lietošanas laikā dažkārt var rasties reibonis, sinkope vai vertigo. Ja pacientiem rodas šādas nevēlamās blakusparādības, viņiem jāizvairās no iespējami bīstamu darbību veikšanas, piemēram, transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila apkopojums

Visbiežāk ziņotā blakusparādība ir reibonis. Nopietna angioneirotiskā tūska rodas retos gadījumos ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$).

Kopējais blakusparādību, par kurām ziņots, lietojot 80 mg/25 mg telmisartāna/hidrohlortiazīda, sastopamības biežums un profils, bija salīdzināms ar 80 mg/12,5 mg telmisartāna/hidrohlortiazīda izraisītajām blakusparādībām. Netika pierādītā lietotās devas lieluma saistībā ar blakusparādībām un tās nav saistītas ar pacienta dzimumu, vecumu vai ādas krāsu.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Blakusparādības, par kurām ziņots visos klīniskajos pētījumos, un kas radās biežāk ($p \leq 0,05$), lietojot telmisartānu plus hidrohlortiazīdu, nekā placebo, norādītas zemāk atbilstoši orgānu sistēmu grupām. Blakusparādības, kas novērotas, lietojot katru sastāvdaļu atsevišķi, bet nav novērotas klīniskajos pētījumos, var rasties Actelsar HCT terapijas laikā.

Blakusparādības, par kurām iepriekš ziņots saistībā ar kādu no atsevišķajām sastāvdaļām, var būt potenciālas Actelsar HCT blakusparādības, pat, ja tās nav novērotas šo zāļu klīniskajos pētījumos.

Blakusparādības sagrupētas atbilstoši to sastopamības biežumam, izmantojot šādus apzīmējumus: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

1. tabula. Placebo kontrolētajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā ziņoto nevēlamo blakusparādību (MedDRA) saraksts tabulas veidā

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamās blakusparādības	Biežums		
		Actelsar HCT	Telmisartāns ^a	Hidrohlortiazīds
Infekcijas un infestācijas	Sepse, tostarp ar letālu iznākumu		reti ²	
	Bronhīts	reti		
	Faringīts	reti		
	Sinusīts	reti		
	Augšējo elpceļu infekcija		retāk	
	Urīnceļu infekcija		retāk	
	Cistīts		retāk	
Labdabīgi, ļaundabīgi un neprecizēti audzēji (ieskaitot cistas un polipus)	Nemelanomas ādas vēzis (bazālo šūnu karcinoma un plakanšūnu karcinoma)			nav zināms ²
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Anēmija		retāk	
	Eozinofīlija		reti	
	Trombocitopēnija		reti	reti
	Trombocitopēniskā purpura			reti
	Aplastiskā anēmija			nav zināms
	Hemolītiskā anēmija			ļoti reti
	Kaulu smadzeņu darbības nomākums			ļoti reti
	Leikopēnija			ļoti reti
	Agranulocitoze			ļoti reti
Imūnās sistēmas traucējumi	Anafilaktiska reakcija		reti	
	Paaugstināta jutība		reti	ļoti reti
	Hipokaliēmija	retāk		ļoti bieži

Vielmaiņas un uztures traucējumi	Hiperurikēmija	reti		bieži
	Hiponatriēmija	reti	reti	bieži
	Hiperkaliēmija		retāk	
	Hipoglikēmija (diabēta pacientiem)		reti	
	Hipomagniēmija			bieži
	Hiperkalciēmija			reti
	Hipohlorēmiskā alkalozē			ļoti reti
	Samazināta apetīte			bieži
	Hiperlipidēmija			ļoti bieži
	Hiperglikēmija			reti
	Nepietiekami kontrolēts cukura diabēts			reti
Psihiskie traucējumi	Trauksme	retāk	reti	
	Depresija	reti	retāk	reti
	Bezmiegs	reti	retāk	
	Miega traucējumi	reti		reti
Nervu sistēmas traucējumi	Reibonis	bieži		reti
	Sinkope	retāk	retāk	
	Parestēzija	retāk		reti
	Miegainība		reti	
	Galvassāpes			reti
Acu bojājumi	Redzes traucējumi	reti	reti	reti
	Neskaidra redze	reti		
	Akūta slēgtā kakta glaukoma			nav zināms
	Dzīslenes izsvīdums			nav zināms
Ausu un labirinta bojājumi	Vertigo	retāk	retāk	
Sirds funkcijas traucējumi	Tahikardija	retāk	reti	
	Aritmijas	retāk		reti
	Bradikardija		retāk	
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Hipotensija	retāk	retāk	
	Ortostatiskā hipotensija	retāk	retāk	bieži
	Nekrotizējošais vaskulīts			ļoti reti
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Aizdusa	retāk	retāk	
	Respiratorais distress	reti		ļoti reti
	Pneimonīts	reti		ļoti reti
	Plaušu tūska	reti		ļoti reti
	Klepus		retāk	
	Intersticiāla plaušu slimība		ļoti reti ^{1,2}	

	Akūts respiratorā distresa sindroms (ARDS) (skatīt 4.4. apakšpunktu)			ļoti reti
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Caureja	retāk	retāk	bieži
	Sausums mutē	retāk	reti	
	Flatulence	retāk	retāk	
	Sāpes vēderā	reti	retāk	
	Aizcietējums	reti		reti
	Dispepsija	reti	retāk	
	Vemšana	reti	retāk	bieži
	Gastrīts	reti		
	Diskomforta sajūta vēderā		reti	reti
	Slikta dūša			bieži
	Pankreatīts			ļoti reti
Aknu un žults izvades sistēmas traucējumi	Aknu darbības izmaiņas/aknu darbības traucējumi	reti ²	reti ²	
	Dzelte			reti
	Holestāze			reti
Ādas un zemādas audu bojājumi	Angioedēma (tostarp ar letālu iznākumu)	reti	reti	
	Eritēma	reti	reti	
	Nieze	reti	retāk	
	Izsitumi	reti	retāk	bieži
	Hiperhidroze	reti	retāk	
	Nātrene	reti	reti	bieži
	Ekzēma		reti	
	Zāļu izraisīti izsitumi		reti	
	Toksiski ādas izsitumi		reti	
	Sarkanai vilkēdei līdzīgs sindroms			ļoti reti
	Fotosensibilizācijas reakcija			reti
	Toksiska epidermas nekrolīze			ļoti reti
	<i>Erythema multiforme</i>			nav zināms
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Muguras sāpes	retāk	retāk	
	Muskuļu spazmas (krampji kājā)	retāk	retāk	nav zināms
	Mialģija	retāk	retāk	
	Artralģija	reti	reti	
	Sāpes ekstremitātē (sāpes kājā)	reti	reti	
	Cīpslas sāpes (tendinītam līdzīgi simptomi)		reti	

	Sistēmiskā sarkanā vilkēde	reti ¹		ļoti reti
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	Nieru darbības traucējumi		retāk	nav zināms
	Akūta nieru mazspēja		retāk	retāk
	Glikozūrija			reti
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	Erektilā disfunkcija	retāk		bieži
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā	Sāpes krūtīs	retāk	retāk	
	Gripai līdzīga slimība	reti	reti	
	Sāpes	reti		
	Astēnija (vājums)		retāk	nav zināms
	Pireksija			nav zināms
Izmeklējumi	Paaugstināts urīnskābes līmenis asinīs	retāk	reti	
	Paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs	reti	retāk	
	Paaugstināts kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs	reti	reti	
	Paaugstināts aknu enzīmu līmenis	reti	reti	
	Pazemināts hemoglobīna līmenis		reti	

¹ Pamatojoties uz pieredzi pēcreģistrācijas periodā

² Papildu informāciju skatīt turpmākajos apakšpunktos

^a Nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums pacientiem placebo un telmisartāna grupās bija līdzīgs. Placebo kontrolētajos pētījumos kopējais ziņotais nevēlamo blakusparādību biežums telmisartāna grupā (41,4%) parasti bija salīdzināms ar sastopamības biežumu placebo grupā (43,9%). Iepriekš minētas nevēlamās blakusparādības no visiem klīniskajiem pētījumiem pacientiem, kuri lietoja telmisartānu hipertensijas ārstēšanai, vai 50 gadus veciem vai vecākiem pacientiem ar augstu kardiovaskulāro notikumu risku.

Izvēlēto blakusparādību apraksts

Izmainīta aknu darbība/aknu darbības traucējumi

Visbiežāk izmainīta aknu darbība/aknu darbības traucējumi novēroti pēcreģistrācijas periodā japāņu izcelsmes pacientiem. Japāņu izcelsmes pacientiem ir iespējams lielāks šo blakusparādību risks.

Sepse

PROFESS pētījumā tika novērots palielināts sepses sastopamības biežums telmisartāna grupā, salīdzinot ar placebo. Šie gadījumi var būt sagādīšanās vai saistīti ar līdz šim nezināmu mehānismu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Intersticiāla plaušu slimība

Pēcreģistrācijas periodā saistībā ar īslaicīgu telmisartāna lietošanu, ir novēroti intersticiālas plaušu slimības gadījumi. Tomēr cēloniska saistība nav pierādīta.

Nemelanomas ādas vēzis

Pamatojoties uz pieejamajiem epidemioloģisko pētījumu datiem, novēroja no kumulatīvās devas atkarīgu saistību starp hidrohlortiazīdu un nemelanomas ādas vēzi (skatīt arī 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Ir ziņots par zarnu angioedēmas gadījumiem pēc angiotenzīna II receptoru blokatoru lietošanas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9 Pārdozēšana

Pieejama ierobežota informācija par telmisartāna pārdozēšanu cilvēkiem. Nav zināms, cik daudz hidrohlortiazīda iespējams izvadīt ar hemodialīzes palīdzību.

Simptomi

Pamanāmākie telmisartāna pārdozēšanas simptomi bija hipotensija un tahikardija; ziņots arī par bradikardiju, reiboni, vemšanu, kreatinīna līmeņa paaugstināšanos serumā un akūtu nieru mazspēju. Hidrohlortiazīda pārdozēšana ir saistīta ar elektrolītu zudumu (hipokaliēmiju un hipohlorēmiju) un hipovolēmiju, ko izraisa pārāk intensīva diurēze. Visbiežāk sastopamās pārdozēšanas pazīmes un simptomi ir slikta dūša un miegainība. Ar vienlaicīgu sirds glikozīdu vai noteiktu antiaritmisko līdzekļu lietošanu saistītas hipokaliēmijas rezultātā var rasties muskulatūras spazmas un/vai sirds aritmijas pastiprināšanās.

Terapija

Telmisartānu nevar izvadīt ar hemofiltrāciju vai dialīzi. Pacients rūpīgi jānovēro un terapijai jābūt simptomātiskai un atbalstošai. Ārstēšana ir atkarīga no laika, kas pagājis pēc zāļu lietošanas, un simptomu smaguma pakāpes. Ieteicams izraisīt vemšanu un/vai veikt kuņģa skalošanu. Pārdozēšanas ārstēšanai var būt noderīga aktivētās ogles lietošana. Nepieciešams bieži kontrolēt kreatinīna un elektrolītu līmeni serumā. Ja attīstās hipotensija, pacientu jānogulda un ātri jāievada sāls un šķidruma aizvietotāji.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: angiotenzīna II receptoru blokatori (ARB) un diurētiskie līdzekļi, ATĶ kods: C09DA07

Actelsar HCT ir kombinēts angiotenzīna II receptoru blokatora (telmisartāna) un tiazīdu grupas diurētiskā līdzekļa (hidrohlortiazīda) līdzeklis. Šo sastāvdaļu kombinācijai piemīt savstarpēji papildinoša antihipertensīva iedarbība, kas asinsspiedienu pazemina lielākā mērā nekā katra sastāvdaļa atsevišķi. Actelsar HCT lietošana vienu reizi dienā nodrošina efektīvu un vienmērīgu asinsspiediena pazemināšanos visu terapeitisko devu robežās.

Darbības mehānisms

Telmisartāns, lietojot iekšķīgi, ir aktīvs un specifisks angiotenzīna II receptoru 1.apakštipa (AT₁) blokators. Telmisartāns ar ļoti augstu afinitāti izspiež angiotenzīnu II no tā piesaistes vietas ar AT₁ apakštipa receptoriem, kas atbild par zināmo angiotenzīna II iedarbību. Telmisartānam nepiemīt daļēja agonista aktivitāte uz AT₁ receptoriem. Telmisartāns selektīvi saistās ar AT₁ receptoriem. Piesaiste ir ilgstoša. Telmisartānam nav afinitātes pret citiem receptoriem, tajā skaitā AT₂ un citiem mazāk aprakstītiem AT receptoriem. Nav zināma šo receptoru funkcionālā loma, kā arī to iespējamās superstimulācijas efekts ar angiotenzīnu II, kura līmeni palielina telmisartāns. Telmisartāns samazina

aldosterona līmeni plazmā. Telmisartāns nenomāc cilvēka plazmas renīnu un nebloķē jonu kanālus. Telmisartāns nenomāc angiotenzīnu konvertējošo enzīmu (kinināzi II) (enzīms, kas arī noārda bradikinīnu). Tāpēc nav sagaidāms, ka telmisartāns varētu pastiprināt ar bradikinīnu saistītās nevēlamās blakusparādības.

Cilvēkam 80 mg telmisartāna deva gandrīz pilnīgi nomāc angiotenzīna II izraisīto asinsspiediena paaugstināšanos. Nomācošā iedarbība saglabājas ilgāk kā 24 stundas, to var novērot līdz pat 48 stundām.

Hidrohlortiazīds ir tiazīdu grupas diurētiskais līdzeklis. Tiazīdu antihipertensīvās iedarbības mehānisms nav pilnībā zināms. Tiazīdi iedarbojas uz nieru kanāliņiem, ietekmējot elektrolītu reabsorbcijas mehānismu, tieši palielinot nātrija un hlorīdu ekskreciju aptuveni vienādā daudzumā. Hidrohlortiazīda diurētiskās iedarbības dēļ samazinās plazmas tilpums, palielinās renīna aktivitāte plazmā, palielinās aldosterona sekrēcija, kas, savukārt, palielina kālija un bikarbonātu izdalīšanos ar urīnu un samazina kālija koncentrāciju serumā. Jādomā, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokāde, ko nodrošina telmisartāna vienlaicīgā lietošana, novērš šī diurētiskā līdzekļa radīto kālija zudumu. Hidrohlortiazīda diurētiskā iedarbība sākas apmēram pēc 2 stundām, maksimālu efektu sasniedzot pēc 4 stundām, un tā iedarbība ilgst apmēram 6-12 stundas.

Farmakodinamiskā iedarbība

Esenciālās hipertensijas ārstēšana

Pēc pirmās telmisartāna devas antihipertensīvā iedarbība pakāpeniski parādās 3 stundu laikā. Maksimālā asinsspiediena pazemināšanās parasti tiek sasniegta 4-8 nedēļās pēc terapijas sākuma un tā saglabājas ilgstošas terapijas laikā. Antihipertensīvā iedarbība stabili saglabājas ilgāk nekā 24 stundas pēc devas lietošanas, ieskaitot pēdējās 4 stundas pirms nākošās devas; tas pierādīts veicot ambulatorus asinsspiediena mērījumus. To pierāda mērījumi, kas veikti maksimālās iedarbības punktā un tūlīt pirms nākamās devas lietošanas (minimālā un maksimālā attiecība placebo kontrolētos klīniskajos pētījumos pēc 40 mg un 80 mg telmisartāna devu lietošanas konstanti turējās virs 80%).

Pacientiem ar hipertensiju telmisartāns samazina gan sistolisko, gan diastolisko asinsspiedienu, neietekmējot pulsa frekvenci. Telmisartāna hipotensīvā iedarbība ir salīdzināma ar citu antihipertensīvo līdzekļu grupu zāļu hipotensīvo iedarbību (to pierāda klīniskie pētījumi, kuros salīdzināti telmisartāns ar amlodipīnu, atenololu, enalaprilu, hidrohlortiazīdu un lizinoprilu).

Dubultmaskētā kontrolētā klīniskajā pētījumā (n=687 pacientiem vērtēta efektivitāte) cilvēkiem bez atbildes reakcijas uz 80 mg/12,5 mg kombināciju sākotnējais 80 mg/25 mg kombinācijas asinsspiediena pazeminošais efekts, salīdzinot ar turpmāku 80 mg/25 mg kombinācijas lietošanu, bija 2,7/1,6 mmHg (SAS/DAS) (pielāgoto vidējo pārmaiņu atšķirība, salīdzinot ar sākuma stāvokli). Novērošanas pētījumā ar 80 mg/25 mg kombināciju, asinsspiediens turpināja pazemināties (veidojot kopējo pazeminājumu par 11,5/9,9 mmHg (SAS/DAS)).

Apkopotā divu līdzīgu 8 nedēļu dubultmaskētu placebo kontrolētu klīnisko pētījumu salīdzinājumā ar valsartānu/hidrohlortiazīdu 160 mg/25 mg (n=2121 pacientiem vērtēta efektivitāte) analizē nozīmīgi lielāka asinsspiediena pazemināšanās par 2,2/1,2 mmHg (SAS/DAS) (attiecīgi pielāgoto vidējo pārmaiņu no sākuma stāvokļa atšķirība) par labu telmisartāna/hidrohlortiazīda 80 mg/25 mg kombinācijai).

Pēkšņi pārtraucot terapiju ar telmisartānu, asinsspiediens pakāpeniski vairāku dienu laikā atgriežas pirmsterapijas līmenī, bez novērotas atsītienu efekta hipertensijas.

Klīniskajā pētījumā, kurā tieši salīdzināja divus hipotensīvās terapijas veidus, konstatēja, ka sauss klepus daudz retāk bija sastopams telmisartāna grupā nekā angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoru grupā.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Kardiovaskulārā profilakse

ONTARGET (*ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial*) klīniskajā pētījumā salīdzināja telmisartāna, ramiprila un telmisartāna un ramiprila kombinācijas ietekmi uz kardiovaskulāro galaiznākumu 25620 pacientiem vecumā no 55 gadiem, kuriem anamnēzē bija koronāro artēriju slimība, insults, pārejoša išēmiska lēkme, perifēro artēriju slimība vai 2. tipa cukura diabēts ar pierādījumiem par mērķorgānu bojājumu (piemēram, retinopātiju, sirds kreisā kambara hipertrofiju, makro- vai mikroalbuminūriju), kas ir kardiovaskulāro komplikāciju riska pacientu grupa.

Pacientus randomizēti iedalīja vienā no trīs šādām terapijas grupām: telmisartāns 80 mg (n=8 542), ramiprils 10 mg (n = 8576) vai 80 mg telmisartāna un ramiprila 10 mg kombinācija (n = 8 502), un pacientu vidējais novērošanas laiks bija 4,5 gadi.

Telmisartānam un ramiprilam bija līdzīga ietekme, samazinot primāro kombinēto mērķa kritēriju, ko veidoja kardiovaskulāra nāve, neletāls miokarda infarkts, neletāls insults vai hospitalizācija sastrēguma sirds mazspējas dēļ. Primārā mērķa kritērija sastopamība telmisartāna (16,7 %) un ramiprila (16,5 %) grupā bija līdzīga. Telmisartāna un ramiprila grupas riska attiecība bija 1,01 (97,5 % TI 0,93–1,10, p (līdzvērtīguma) = 0,0019, ja robeža ir 1,13). Visu cēloņu izraisītā mirstība telmisartāna un ramiprila grupā bija attiecīgi 11,6 % un 11,8 %.

Vērtējot pēc iepriekš noteikta sekundārā mērķa kritērija (kardiovaskulāra nāve, neletāls miokarda infarkts un neletāls insults) [kas bija primārais mērķa kritērijs atsauces pētījumā HOPE (*The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study*), kurā ramiprila ietekmi salīdzināja ar placebo – telmisartāna un ramiprila iedarbība bija līdzīga 0,99 (97,5 % TI 0,90–1,08, p (līdzvērtīguma) = 0,0004].

TRANSCEND pētījumā pacientus ar AKE-I nepanesību, bet citādi atbilstošus iekļaušanas kritērijiem, kādi tika piemēroti ONTARGET pētījumā, nejaušināti iedalīja telmisartāna 80 mg (n=2954) vai placebo (n=2972) grupā, abus šos līdzekļus lietojot papildus standartaprūpei. Vidējais novērošanas ilgums bija 4 gadi un 8 mēneši. Netika novērota statistiski nozīmīga primārā kombinētā mērķa kritērija (kardiovaskulāra nāve, neletāls miokarda infarkts, neletāls insults vai hospitalizācija sastrēguma sirds mazspējas dēļ) atšķirības [15,7 % telmisartāna grupā un 17,0 % placebo grupā ar riska attiecību 0,92 (95 % TI 0,81–1,05, p = 0,22)]. Salīdzinot ar placebo grupu, tika iegūti pierādījumi par labvēlīgu telmisartāna ietekmi uz iepriekš noteiktu sekundāru kombinēto mērķa kritēriju, ko veidoja kardiovaskulāra nāve, neletāls miokarda infarkts un neletāls insults [0,87 (95 % TI 0,76–1,00, p=0,048)]. Pierādījumu par labvēlīgu ietekmi uz kardiovaskulāro mirstību (risku attiecība 1,03, 95 % TI 0,85–1,24) nebija.

Divos lielos randomizētos, kontrolētos klīniskajos pētījumos ONTARGET (*ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial* – notiekošais pētījums par telmisartāna monoterapijas vai kombinācijas ar ramiprilu ietekmi uz vispārējiem mērķa kritērijiem) un VA NEPHRON-D (*The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes* - pētījums par nefropātiju gados vecākiem pacientiem ar diabētu) tika pētīta AKE inhibitoru lietošana kombinācijā ar angiotenzīna II receptoru blokatoriem.

ONTARGET pētījumā piedalījās pacienti, kuriem anamnēzē ir sirds - asinsvadu sistēmas vai cerebrovaskulāra slimība, vai 2. tipa cukura diabēts ar pierādījumiem par mērķorgāna bojājumu. Sīkāku informāciju skatīt augstāk „Kardiovaskulārā profilakse”.

VA NEPHRON-D pētījumā piedalījās pacienti ar 2. tipa cukura diabētu un diabētisku nefropātiju. Šajos pētījumos nenovēroja nozīmīgu un labvēlīgu ietekmi uz nieru un/vai sirds-asinsvadu sistēmas iznākumiem un mirstību, turpretim novēroja palielinātu hiperkaliēmijas, akūtu nieru bojājumu un/vai hipotensijas rašanās risku, salīdzinot ar monoterapiju. Nemot vērā šo zāļu līdzīgās farmakodinamiskās īpašības, šie rezultāti attiecināmi arī uz citiem AKE inhibitoriem un angiotenzīna II receptoru blokatoriem.

Tādēļ AKE inhibitorus un angiotenzīna II receptoru blokatorus nedrīkst vienlaicīgi lietot pacientiem ar diabētisku nefropātiju.

ALTITUDE (*Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints* - aliskirēna pētījums pacientiem ar 2. tipa diabētu, izmantojot sirds asinsvadu un nieru slimības mērķa

kritērijus) bija pētījums, kurā tika pētīts ieguvums no aliskirēna pievienošanas papildus standarta ārstēšanai ar AKE inhibitoru vai angiotenzīna II receptoru blokatoru pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu un hronisku nieru slimību, sirds - asinsvadu sistēmas slimību vai abām šīm slimībām kopā. Pētījums tika priekšlaicīgi pārtraukts palielināta nevēlamu iznākumu riska dēļ. Aliskirēna grupā, salīdzinot ar placebo grupu, skaitliski biežāk novēroja gan kardiovaskulāras nāves, gan insulta gadījumus, un aliskirēna grupā, salīdzinot ar placebo grupu, biežāk ziņoja par nevēlamām blakusparādībām un interesējošām nopietnām nevēlamām blakusparādībām (hiperkaliēmiju, hipotensiju un nieru darbības traucējumiem).

Pacientiem telmisartāna grupā par klepu un angioedēmu ziņoja retāk nekā pacientiem ramiprila grupā, savukārt par hipotensiju biežāk ziņoja telmisartāna grupā.

Telmisartāna kombinācija ar ramiprilu nesniedza papildu ieguvumu, salīdzinot ar ramiprila vai telmisartāna monoterapiju. Kardiovaskulārā mirstība un visu cēloņu izraisīta mirstība kombinācijas grupā radās biežāk. Turklāt kombinētās terapijas grupā nozīmīgi biežāk radās hiperkaliēmija, nieru mazspēja, hipotensija un ģībonis. Tādēļ šai pacientu grupā telmisartāna un ramiprila kombinācijas lietošana nav ieteicama.

PROFESS („*Prevention Regimen for Effectively avoiding Secondary Strokes*”) pētījumā pacientiem 50 gadu vecumā un vecākiem, kuriem nesen bijis insults, tika novērots palielināts sepse sastopamības biežums telmisartāna grupā, salīdzinot ar placebo, attiecīgi 0,70 % pret 0,49 % [RR 1,43 (95 % ticamības intervāls 1,00-2,06)]; letālas sepse sastopamības biežums bija lielāks telmisartāna grupas pacientiem (0,33 %) salīdzinājumā ar placebo grupas pacientiem (0,16 %) [RR 2,07 % (95 % ticamības intervāls 1,14-3,76)]. Novērotais palielinātais sepse gadījumu sastopamības biežums telmisartāna lietotājiem var būt sagādīšanās vai arī saistīts ar līdz šim nezināmu mehānismu.

Epidemioloģiskie pētījumi ir pierādījuši, ka ilgstoša ārstēšana ar hidrohlortiazīdu samazina kardiovaskulāro saslimšanu un mirstības risku.

Fiksētās telmisartāna/hidrohlortiazīda devas kombinācijas ietekme uz mirstību un kardiovaskulārajām saslimšanām pašlaik nav zināma.

Nemelanomas ādas vēzis

Pamatojoties uz pieejamajiem epidemioloģisko pētījumu datiem, novēroja no kumulatīvās devas atkarīgu saistību starp hidrohlortiazīdu un nemelanomas ādas vēzi. Vienā pētījumā bija iekļauta populācija, kuru veidoja 71 533 bazālo šūnu karcinomas gadījumi un 8 629 plakanšūnu karcinomas gadījumi ar saskaņotiem attiecīgi 1 430 833 un 172 462 populācijas kontroles gadījumiem. Hidrohlortiazīda lielu devu lietošana (kumulatīvā deva $\geq 50\,000$ mg) bija saistīta ar koriģēto izredžu attiecības rādītāju (OR – *odds ratio*) 1,29 (95 % TI: 1,23-1,35) bazālo šūnu karcinomas gadījumā un 3,98 (95 % TI: 3,68-4,31) plakanšūnu karcinomas gadījumā. Gan bazālo šūnu, gan plakanšūnu karcinomas gadījumā novēroja skaidru saistību starp kumulatīvo devu un atbildes reakciju. Citā pētījumā atklāja iespējamu saistību starp lūpas vēzi (plakanšūnu karcinomu) un hidrohlortiazīda iedarbību: 633 lūpas vēža gadījumi tika saskaņoti ar 63 067 populācijas kontrolēm, izmantojot riskam pakļautās populācijas izlases stratēģiju. Tika pierādīta kumulatīvās devas un atbildes reakcijas saistība ar koriģēto izredžu attiecības rādītāju 2,1 (95 % TI: 1,7-2,6), kas palielinājās līdz 3,9 (3,0-4,9) lielu devu ($\sim 25\,000$ mg) gadījumā un līdz 7,7 (5,7-10,5) vislielākās kumulatīvās devas ($\sim 100\,000$ mg) gadījumā (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).

Pediatriiskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus ar telmisartāna hidrohlortiazīdu visās pediatriiskās populācijas apakšgrupās hipertensijas ārstēšanai (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Tiek uzskatīts, ka vienlaicīga hidrohlortiazīda un telmisartāna lietošana veseliem indivīdiem neietekmēja vienas vai otras vielas farmakokinētiskās īpašības.

Uzsūkšanās

Telmisartāns: Pēc iekšķīgas lietošanas maksimālā telmisartāna koncentrācija tiek sasniegta 0,5-1,5 stundu laikā pēc devas lietošanas. 40 mg un 160 mg telmisartāna devu absolūtā biopieejamība ir attiecīgi 42 % un 58 %. Uzturs nedaudz samazina telmisartāna biopieejamību, samazinot laukumu zem vielas koncentrācijas plazmā un laika attiecības līknes (AUC) par apmēram 6 % 40 mg tabletei un apmēram par 19 % 160 mg devai. 3 stundas pēc telmisartāna lietošanas plazmas koncentrācija bija līdzīga, neatkarīgi no tā, vai zāles lietotas tukšā dūšā vai ēdienreizes laikā. Nav sagaidāms, ka nelielais AUC samazinājums pasliktinās terapeitisko efektivitāti. Lietojot atkārtoti, nenovēro būtisku telmisartāna uzkrāšanos plazmā.

Hidrohlortiazīds: lietojot telmisartānu/hidrohlortiazīdu iekšķīgi, maksimālā hidrohlortiazīda koncentrācija tiek sasniegta 1,0-3,0 stundu laikā pēc devas lietošanas. Pamatojoties uz hidrohlortiazīda kumulatīvo izdalīšanos caur nierēm, absolūtā biopieejamība bija apmēram 60 %.

Izkliede

Telmisartāns lielā mērā saistās ar plazmas olbaltumvielām (>99,5 %), galvenokārt ar albumīnu un alfa-1 skābo glikoproteīnu. Telmisartāna šķietamais izkļiedes tilpums ir apmēram 500 l, kas liecina par papildus saistīšanos ar audiem.

64 % hidrohlortiazīda saistās ar plazmas olbaltumvielām un šķietamais izkļiedes tilpums ir $0,8 \pm 0,3$ l/kg.

Biotransformācija

Telmisartāns tiek metabolizēts konjugācijas rezultātā, veidojot farmakoloģiski neaktīvu acilglikuronīdu. Šis pamatsavienojuma glikuronīds ir vienīgais metabolīts, ko konstatēja cilvēkiem. Pēc vienas ar ^{14}C -iezīmēta telmisartāna devas lietošanas glikuronīdi sastādīja apmēram 11 % no plazmā noteiktās radioaktivitātes. Telmisartāna metabolismā nav iesaistīti citohroma P450 izoenzīmi. Hidrohlortiazīds netiek metabolizēts cilvēka organismā.

Eliminācija

Telmisartāns: Pēc intravenozas vai iekšķīgas ar ^{14}C -iezīmēta telmisartāna lietošanas lielākā daļa (>97 %) izdalās ar izkārnījumiem žults ekskrecijas rezultātā. Urīnā izdalītais daudzums ir ļoti niecīgs. Kopējais plazmas klīrenss pēc iekšķīgas telmisartāna lietošanas ir >1 500 ml/min. Terminālais eliminācijas pusperiods bija >20 stundas.

Hidrohlortiazīds gandrīz pilnībā izdalās ar urīnu nemainītā veidā. Apmēram 60 % no iekšķīgi lietotās devas izdalās 48 stundu laikā. Nieru klīrenss ir apmēram 250-300 ml/min. Hidrohlortiazīda terminālais eliminācijas pusperiods ir 10-15 stundas.

Linearitāte/nelinearitāte

Telmisartāns: perorāli ordinējot 20-160 mg lielas devas, telmisartāna farmakokinētika nav lineāra proporcionāli lielākas plazmas koncentrācijas kāpuma dēļ ($C_{\max}$ un AUC) attiecībā pret devas palielināšanos. Atkārtoti nozīmējot, būtisku telmisartāna uzkrāšanos plazmā nenovēro. Hidrohlortiazīdam ir raksturīga lineāra farmakokinētika.

Citas īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti

Telmisartāna farmakokinētika neatšķiras gados vecākiem pacientiem un jaunākiem pacientiem.

Dzimums

Telmisartāna koncentrācija plazmā sievietēm ir 2-3 reizes lielāka nekā vīriešiem. Tomēr klīniskajos pētījumos pierādīts, ka tam nav būtiskas ietekmes uz asinsspiediena atbildes reakciju vai ortostatiskās

hipotensijas sastopamības biežuma palielināšanos sievietēm. Devas pielāgošana nav nepieciešama. Ir novērojama arī tendence, ka sievietēm, salīdzinot ar vīriešiem, hidrohlortiazīda koncentrācija plazmā ir lielāka. Pastāv uzskats, ka tam nav klīniski būtiskas nozīmes.

Nieru darbības traucējumi

Pacienti ar nieru mazspēju, kuriem tika veikta dialīze, konstatēja zemāku koncentrāciju plazmā. Personām ar nieru mazspēju telmisartāns lielā mērā saistās ar plazmas olbaltumvielām, un to nevar izdalīt ar dialīzi. Eliminācijas pusperiods pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem nemainās. Pacienti ar nieru darbības traucējumiem ir lēnāka hidrohlortiazīda eliminācija. Tipiskā pētījumā pacientiem ar kreatinīna klīrensu vidēji 90 ml/min hidrohlortiazīda eliminācijas pusperiods palielinājās. Pacienti bez funkcionējošām nierēm eliminācijas pusperiods ir apmēram 34 stundas.

Aknu darbības traucējumi

Farmakokinētiskie pētījumi ar pacientiem ar aknu darbības traucējumiem pierādīja, ka absolūtā biopieejamība palielinās gandrīz līdz 100 %. Eliminācijas pusperiods pacientiem ar aknu darbības traucējumiem nemainās.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Nav veikti papildus neklīniskie pētījumi ar šo zāļu fiksētās devas 80 mg/25 mg kombināciju. Līdzšinējos neklīniskajos drošības pētījumos telmisartāna un hidrohlortiazīda vienlaicīgas ievadīšanas rezultātā normotensīvām žurkām un suņiem devās, kas salīdzināmas ar klīniski terapeitiskām devām, netika iegūta papildus informācija, kas iegūta jau par katru sastāvdaļu atsevišķi. Toksikoloģisko pētījumu rezultātiem terapeitiskajā praksē cilvēkiem nav svarīga nozīme.

Neklīniskajos pētījumos iegūtie toksikoloģisko pētījumu rezultāti ar angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoriem un angiotenzīna II receptoru blokatoriem liecina par samazinātiem sarkano asins šūnu rādītājiem (eritrocīti, hemoglobīns, hematokrīts), izmaiņām nieru hemodinamikā (palielināts atlieku slāpeklis asinīs un kreatinīns), palielinātu plazmas renīna aktivitāti, jukstaglomerulāro šūnu hipertrofiju/hiperplāziju un kuņģa gļotādas bojājumiem. Kuņģa bojājumus dzīvniekiem var novērst/uzlabot ar perorālām sāls pārtikas piedevām un tiem dzīvojot grupās. Suņiem tika novērota nieru kanāliņu paplašināšanās un atrofija. Uzskata, ka šie atklājumi ir saistīti ar telmisartāna farmakoloģisko aktivitāti.

Telmisartāna ietekme uz tēviņu vai mātiņu fertilitāti netika konstatēta.

Nav tiešu teratogēniskas iedarbības pierādījumu, tomēr toksisku telmisartāna devu lietošanas gadījumā tika novērota ietekme uz pēcnācēju postnatālo attīstību, piemēram, mazāka ķermeņa masa un novēlota acu atvēršanās.

In vitro pētījumos netika pierādīta telmisartāna mutagenitāte un būtiska klastogēna aktivitāte, un netika pierādīta kancerogenitāte žurkām un pelēm. Pētījumi ar hidrohlortiazīdu uzrādīja apšaubāmus genotoksicitātes vai kancerogenitātes efektus atsevišķiem eksperimentāliem modeļiem.

Informāciju par telmisartāna/hidrohlortiazīda kombinācijas fetotoksisko potenciālu skatīt 4.6. apakšpunktā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Magnija stearāts (E470b)

Kālija hidroksīds

Meglumīns

Povidons

Nātrija cietes glikolāts (A tips)

Mikrokristāliskā celuloze

Mannīts (E421)

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

Al/Al blisteri un ABPE tablešu trauciņi:
2 gadi.

Al/PVH/PVDH blisteri:
1 gads.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Al/Al blisteri un ABPE tablešu trauciņi:
Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Al/PVH/PVDH blisteri:
Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Al/Al blisteri, Al/PVH/PVDH blisteri un ABPE tablešu trauciņi ar ZBPE vāciņu un ABPE desikantu ar silīcija dioksīda pildījumu.

Al/Al blisteri: 14, 28, 30, 56, 84, 90 un 98 tabletes

Al/PVH/PVDH blisteri: 28, 56, 84, 90 un 98 tabletes

Tablešu trauciņi: 30, 90 un 250 tabletes

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Īslande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/817/045
EU/1/13/817/029
EU/1/13/817/046
EU/1/13/817/030
EU/1/13/817/031
EU/1/13/817/032
EU/1/13/817/033
EU/1/13/817/034

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

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2013.gada 13.marts
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2017. gada 15. decembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Actavis Ltd
BLB016
Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu *un* periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte Al/Al blisteriem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 40 mg telmisartāna un 12,5 mg hidrohlortiazīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Tablete

14 tabletes
28 tabletes
30 tabletes
56 tabletes
84 tabletes
90 tabletes
98 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Īslande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot
Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte Al/PVH/PVDH blisteriem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 40 mg telmisartāna un 12,5 mg hidrohlortiazīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Tablete

28 tabletes
56 tabletes
84 tabletes
90 tabletes
98 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Īslande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot
Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**Blisteri****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

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

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Actavis logo]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte ABPE tablešu trauciņam

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 40 mg telmisartāna un 12,5 mg hidrohlortiazīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Tablete

30 tabletes
90 tabletes
250 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Satur desikantu, nenorīt to.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Īslande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot
Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Etikete ABPE tablešu trauciņam

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 40 mg telmisartāna un 12,5 mg hidrohlortiazīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Tablete

30 tabletes
90 tabletes
250 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. OTHER CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Satur desikantu, nenorīt to.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Actavis logo]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/817/011

EU/1/13/817/012

EU/1/13/817/013

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte Al/Al blisteriem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 80 mg telmisartāna un 12,5 mg hidrohlortiazīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Tablete

14 tabletes
28 tabletes
30 tabletes
56 tabletes
84 tabletes
90 tabletes
98 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Íslande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot
Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte Al/PVH/PVDH blisteriem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 80 mg telmisartāna un 12,5 mg hidrohlortiazīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Tablete

14 tabletes
28 tabletes
56 tabletes
84 tabletes
90 tabletes
98 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Īslande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot
Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**Blisteri****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

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

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Actavis logo]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte ABPE tablešu trauciņam

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 80 mg telmisartāna un 12,5 mg hidrohlortiazīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Tablete

30 tabletes
90 tabletes
250 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Satur desikantu, nenorīt to.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Īslande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot
Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Etikete ABPE tablešu trauciņam

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 80 mg telmisartāna un 12,5 mg hidrohlortiazīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Tablete

30 tabletes
90 tabletes
250 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. OTHER CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Satur desikantu, nenorīt to.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Actavis logo]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/817/026

EU/1/13/817/027

EU/1/13/817/028

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte Al/Al blisteriem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Actelsar HCT 80 mg/25 mg tabletes
telmisartanum/hydrochlorothiazidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 80 mg telmisartāna un 25 mg hidrohlortiazīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Tablete

14 tabletes
28 tabletes
30 tabletes
56 tabletes
84 tabletes
90 tabletes
98 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Īslande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot
Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Actelsar HCT 80 mg/25 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte Al/PVH/PVDH blisteriem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Actelsar HCT 80 mg/25 mg tabletes
telmisartanum/hydrochlorothiazidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 80 mg telmisartāna un 25 mg hidrohlortiazīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Tablete

28 tabletes
56 tabletes
84 tabletes
90 tabletes
98 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Īslande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. BATCH NUMBER

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot
Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Actelsar HCT 80 mg/25 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**Blisteri****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Actelsar HCT 80 mg/25 mg tabletes
telmisartanum/hydrochlorothiazidum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Actavis logo]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte ABPE tablešu trauciņam

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Actelsar HCT 80 mg/25 mg tabletes
telmisartanum/hydrochlorothiazidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 80 mg telmisartāna un 25 mg hidrohlortiazīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Tablete

30 tabletes
90 tabletes
250 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Satur desikantu, nenorīt to.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Íslande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot
Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Actelsar HCT 80 mg/25 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Etikete ABPE tablešu trauciņam

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Actelsar HCT 80 mg/25 mg tabletes
telmisartanum/hydrochlorothiazidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 80 mg telmisartāna un 25 mg hidrohlortiazīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Tablete

30 tabletes
90 tabletes
250 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. OTHER CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Satur desikantu, nenorīt to.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Actavis logo]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/817/039

EU/1/13/817/040

EU/1/13/817/041

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

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

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāji savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Actelsar HCT un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Actelsar HCT lietošanas
3. Kā lietot Actelsar HCT
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Actelsar HCT
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Actelsar HCT un kādam nolūkam to lieto

Actelsar HCT ir divu aktīvo vielu telmisartāna un hidrohlortiazīda kombinācija vienā tabletē. Abas šīs vielas palīdz kontrolēt paaugstinātu asinsspiedienu.

- Telmisartāns pieder zāļu grupai, ko sauc par angiotenzīna II receptoru blokatoriem. Angiotenzīns-II ir viela, kas veidojas Jūsu organismā un sašaurina asinsvadus, tādējādi paaugstinot Jūsu asinsspiedienu. Telmisartāns bloķē angiotenzīna II iedarbību, tas izraisa asinsvadu atslābināšanos, un pazeminās Jūsu asinsspiedienu.
- Hidrohlortiazīds pieder zāļu grupai, ko sauc par tiazīdu grupas diurētiskajiem līdzekļiem, kas palielina izvadītā urīna daudzumu, kā rezultātā pazeminās Jūsu asinsspiedienu.

Ja neārstē augstu asinsspiedienu, tas var bojāt asinsvadus vairākos orgānos, kas dažkārt var izraisīt sirdslēkmi, sirds vai nieru mazspēju, insultu vai aklumu. Parasti pirms bojājuma rašanās nerodas paaugstināta asinsspiediena simptomi. Tādēļ svarīgi regulāri mērīt asinsspiedienu, lai pārlicinātos, ka tas ir normas robežās.

Actelsar HCT lieto, lai ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu (esenciāla hipertensija) pieaugušajiem, kuriem pietiekamu asinsspiediena kontroli nav iespējams nodrošināt, lietojot tikai telmisartānu.

2. Kas Jums jāzina pirms Actelsar HCT lietošanas

Nelietojiet Actelsar HCT šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret telmisartānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja Jums ir alerģija pret hidrohlortiazīdu vai kādu citu sulfonamīdu grupas atvasinājumu.
- ja Jūs esat grūtniece vairāk nekā 3 mēnešus. (Labāk izvairīties no Actelsar HCT lietošanas arī grūtniecības sākumā - skatīt sadaļu par grūtniecību).
- ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi, piemēram, holestāze vai žultsceļu obstrukcija (žults drenāžas traucējumi no aknām un žultspūšļa) vai kāda cita smaga aknu slimība.
- ja Jums ir smaga nieru slimība vai anūrija (izdalās mazāk nekā 100 ml urīna dienā).
- ja Jūsu ārsts ir konstatējis, ka Jūsu asinīs ir pazemināta kālija vai paaugstināta kalcija koncentrācija, kas ārstēšanas gaitā neuzlabojas.

- ja Jums ir diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiek ārstēti ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, pirms Actelsar HCT lietošanas pastāstiet to ārstam vai farmaceitam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Actelsar HCT lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir vai jebkad agrāk ir bijis kāds no zemāk minētajiem traucējumiem vai slimībām:

- Pazemināts asinsspiediens (hipotensija), kas varētu rasties, ja Jums ir dehidratācija (pārmērīgs ūdens zudums organismā) vai sāls trūkums diurētisko līdzekļu (urīndzenošas tabletes) lietošanas dēļ, diēta ar mazu sāls saturu, caureja, vemšana vai hemofiltrācija.
- Nieru slimība vai nieres transplantāts.
- Nieru artēriju stenoze (asinsvadu sašaurināšanās vienā vai abās nierēs).
- Aknu slimība.
- Sirds funkcijas traucējumi.
- Diabēts.
- Podagra.
- Paaugstināts aldosterona līmenis (ūdens un sāls aizture organismā, kopā ar dažādu minerālvielu līdzsvara traucējumiem asinīs).
- Sistēmas sarkanā vilkēde (saukta arī par “vilkēdi” vai “SSVE”) - slimība, kad organisma imūnā sistēma uzbrūk pašam organismam.
- Aktīvā viela hidrohlortiazīds var izraisīt neparastu reakcijas, kuras rezultātā pasliktinās redze un rodas acu sāpes. Tie var būt simptomi, kas liecina par šķidruma uzkrāšanos acs asinsvadu slānī (dzīslenes izvīdums) vai palielinātu spiedienu Jūsu acī, un tie var rasties dažu stundu līdz dažu nedēļu laikā pēc Actelsar HCT lietošanas. Ja to neārstē, tas var izraisīt neatgriezeniskus redzes traucējumus.
- Ja Jums ir bijis ādas vēzis vai ja Jums ārstēšanas laikā rodas negaidīts ādas bojājums. Ārstēšana ar hidrohlortiazīdu, īpaši ilgstoša lielu devu lietošana, var palielināt dažu veidu ādas un lūpas vēža (nemelanomas ādas vēža) risku. Actelsar HCT lietošanas laikā aizsargājiet ādu pret saules gaismas un UV staru iedarbību.
- Ja pēc hidrohlortiazīda lietošanas Jums agrāk ir bijušas elpošanas vai plaušu problēmas (tostarp plaušu iekaisums vai šķidrums plaušās). Ja pēc Actelsar HCT lietošanas Jums rodas smags elpas trūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Pirms Actelsar HCT lietošanas konsultējieties ar savu ārstu, ja Jūs lietojat:

- kādas no zemāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
 - AKE inhibitoru (piemēram, enalaprilu, lizinoprilu, ramiprilu), it īpaši, ja Jums ir ar diabētu saistīti nieru darbības traucējumi,
 - aliskirēnu.
 Jūsu ārsts var regulāri pārbaudīt Jūsu nieru darbības stāvokli, asinsspiedienu un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs. Skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Actelsar HCT šādos gadījumos”.
- digoksīnu.

Ja pēc Actelsar HCT lietošanas Jums rodas sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana vai caureja, konsultējieties ar ārstu. Jūsu ārsts izlems par turpmāku ārstēšanu. Nepārtrauciet Actelsar HCT lietošanu pēc saviem ieskatiem.

Pastāstiet savam ārstam, ja domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Actelsar HCT lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā un to nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo tas var radīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam, ja to lietojat šajā periodā (skatīt sadaļu par grūtniecību).

Hidrohlortiazīda lietošana var izraisīt elektrolītu līdzsvara traucējumus Jūsu organismā. Tipiskie šķidruma vai elektrolītu līdzsvara traucējumu simptomi ir sausums mutē, vājums, letargija, miegainība, nemiers, muskuļu sāpes vai krampji, slikta dūša, vemšana, muskuļu noguruma sajūta un

stipri paātrināta sirdsdarbība (vairāk nekā 100 sitieni minūtē). Ja Jums novērojams kaut kas no iepriekš minētā, pastāstiet par to savam ārstam.

Pastāstiet arī savam ārstam, ja Jums novērojama paaugstināta ādas jutība pret saules starojumu ar saules apdeguma simptomiem (piemēram, apsārtumu, niezi, pietūkumu, čūlām), kas rodas ātrāk nekā parasti.

Ķirurģiskas operācijas vai anestēzijas gadījumā, Jums jāpastāsta savam ārstam, ka lietojat Actelsar HCT.

Actelsar HCT var mazāk efektīvi pazemināt asinsspiedienu melnās rases pacientiem.

Bērni un pusaudži

Actelsar HCT lietošana nav ieteicama bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem.

Citas zāles un Actelsar HCT

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Jūsu ārsts var mainīt šo citu zāļu devu vai veikt citus piesardzības pasākumus. Dažos gadījumos Jums var būt jāpārtrauc kādu šo zāļu lietošanu. Tas īpaši attiecas uz zālēm, kas minētas turpmāk un tiek lietotas vienlaicīgi ar Actelsar HCT:

- Litiju saturošas zāles dažu depresijas veidu ārstēšanai.
- Zāles, kas var pazemināt kālija līmeni asinīs (hipokaliēmija), piemēram, diurētiskie līdzekļi (urīndzenošas tabletes), caureju veicinoši līdzekļi (piemēram, rīcineļļa), kortikosteroīdi (piemēram, prednizolons), AKTH (hormons), amfotericīns (pretsēnīšu līdzeklis), karbenoksolons (lieto, lai ārstētu čūlas mutes dobumā), penicilīna G nātrija sāls (antibiotisks līdzeklis), kā arī salicilskābe un tās atvasinājumi.
- Jodu saturoša kontrastviela, ko izmanto attēlveidošanas izmeklējuma laikā.
- Zāles, kuru lietošana var paaugstināt kālija līmeni asinīs, tādas kā kāliju saudzējošie diurētiskie līdzekļi, kāliju saturošie uztura bagātinātājus, sāls aizvietotāji, kas satur kāliju, AKE inhibitori, ciklosporīni (imūnsistēmu nomācošas zāles) un citas zāles, piemēram, heparīna nātrija sāls (antikoagulants).
- Sirds zāles (piemēram, digoksīns), kuru darbību ietekmē kālija līmeņa serumā izmaiņas, vai zāles, ko lieto, lai kontrolētu Jūsu sirds ritmu (piemēram, hinidīns, dizopiramīds, amiodarons, sotalols), zāles garīgu traucējumu ārstēšanai (piemēram, tioridazīns, hlorpromazīns, levomepromazīns) un citas zāles (piemēram, sparflokscīns, pentamidīns) vai zāles alerģisku reakciju ārstēšanai (piemēram, terfenadīns).
- Zāles cukura diabēta ārstēšanai (insulīns vai iekšķīgi lietojamas zāles, piemēram, metformīns).
- Holestiramīns un holestipols, zāles tauku līmeņa asinīs samazināšanai.
- Zāles, kas paaugstina asinsspiedienu, piemēram, noradrenalīns.
- Muskuļus atslābinošas zāles, piemēram, tubokurarīns.
- Kalciju saturoši līdzekļi un/vai D vitamīna piedevas.
- Antiholīnērgiskas zāles (zāles, kuras lieto dažādu traucējumu ārstēšanai, piemēram, kuņģa-zarnu trakta spazmu, urīnpūšļa spazmu, astmas, kustību traucējumu, muskuļu spazmu, Parkinsona slimības un kā anestēzijas līdzekli) tādas kā atropīns un biperidēns.
- Amantadīns (zāles Parkinsona slimības ārstēšanai un arī vīrusu izraisītu dažu slimību ārstēšanai un profilaksei).
- Citas zāles paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai, kortikosteroīdi, pretsāpju līdzekļi (piemēram, nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL)), pretvēža, zāles podagras vai artrīta ārstēšanai.
- Ja Jūs lietojat AKE inhibitoru vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Actelsar HCT šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).
- Digoksīns.

Actelsar HCT var pastiprināt citu zāļu, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai, vai zāļu ar asinsspiedienu pazeminošu potenciālu (piemēram, baklofēns, amifostīns) asinsspiedienu pazeminošo iedarbību. Turklāt, pazeminātu asinsspiedienu var pasliktināt alkohola, barbiturātu, narkotisko līdzekļu

vai antidepresantu lietošana. Jūs to varat atpazīt kā reiboni, pieceļoties stāvus. Jums jākonsultējas ar savu ārstu, vai Jums jāpielāgo savu zāļu deva laikā, kad Jūs lietojat Actelsar HCT.

Actelsar HCT iedarbība var pavājināties, vienlaicīgi lietojot NPL (nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, piemēram, acetilskābi vai ibuprofēnu).

Actelsar HCT kopā ar uzturu un alkoholu

Jūs varat lietot Actelsar HCT ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm. Izvairieties no alkohola lietošanas, ja neesat konsultējies ar ārstu. Alkohols var pastiprināt asinsspiediena pazemināšanos un/vai pastiprināt reiboni un ģībšanas sajūtu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Pastāstiet savam ārstam, ja domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Parasti, ārsts Jums ieteiks pārtraukt Actelsar HCT lietošanu jau pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz grūtniecība ir iestājusies un aizvietot Actelsar HCT ar citām zālēm. Actelsar HCT nav ieteicams lietot grūtniecības sākumā un to nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo tas var radīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam, ja to lietojat pēc trešā grūtniecības mēneša.

Barošana ar krūti

Pastāstiet savam ārstam, ja Jūs barojat bērnu ar krūti vai gatvojaties to darīt. Actelsar HCT lietošana nav ieteicama mātēm bērna barošanas laikā ar krūti, un Jūsu ārsts piemeklēs Jums citas zāles, ja Jūs vēlaties barot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažiem cilvēkiem, lietojot Actelsar HCT, rodas reibonis, ģībonis vai sajūta par apkārtējās vides griešanos. Ja Jums rodas kāda no šīm blakusparādībām, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiat mehānismus.

Actelsar HCT satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Actelsar HCT

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir viena tablete dienā. Mēģiniet lietot tableti katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Jūs varat lietot Actelsar HCT kopā ar ēdienu vai atsevišķi. Tabletes jānorij veselas, uzdzerot nelielu ūdens vai cita bezalkoholiska dzēriena. Ir svarīgi lietot Actelsar HCT katru dienu, līdz Jūsu ārsts sniegs Jums citus norādījumus.

Ja Jums ir aknu darbības traucējumi, parastā deva nedrīkst pārsniegt 40 mg telmisartāna vienu reizi dienā.

Ja esat lietojis Actelsar HCT vairāk nekā noteikts

Ja Jūs nejauši esat lietojis par daudz tablešu, Jums var rasties pazemināta asinsspiediena simptomi un ātra sirdsdarbība. Ir ziņojumi arī par lēnu sirdsdarbību, reiboni, vemšanu, samazinātu nieru funkciju, ieskaitot nieru mazspēju. Hidrohlortiazīda iedarbības rezultātā iespējama nozīmīga asinsspiediena pazemināšanās un zems kālija līmenis asinīs, kas var izpausties kā slikta dūša, miegainība un muskuļu krampji un/vai neregulāra sirdsdarbība saistībā ar vienlaicīgu zāļu (tādu kā *digitalis* (uzpirkstītes) vai dažu antiaritmisko zāļu) lietošanu, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, farmaceitu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

Ja esat aizmirsis lietot Actelsar HCT

Ja Jūs esat aizmirsis lietot tableti, neuztraucieties! Lietojiet to, tiklīdz atceraties, un pēc tam turpiniet kā iepriekš. Ja nelietojāt tableti vienu dienu, lietojiet parasto devu nākošajā dienā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirstās zāļu devas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas un pieprasa nekavējošu medicīnisku palīdzību:

Jums nekavējoties jāmeklē ārsta palīdzība, ja Jums novērojams kāds no sekojošiem simptomiem:

sepsē* (parasti dēvēta „par asins saindēšanos”, ir smaga infekcija ar visa organisma iesaisti iekaisumā), straujš ādas un gļotādas pietūkums (angioedēma, tostarp ar letālu iznākumu), pūslīšu veidošanās uz ādas un ādas augšējā slāņa lobīšanās (toksiska epidermas nekrolīze); šīs blakusparādības ir reti sastopamas (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 1 000) vai ļoti reti (toksiska epidermas nekrolīze; var rasties ne vairāk kā 1 no 10 000 lietotājiem), bet ir ārkārtīgi nopietnas un pieprasa nekavējoties pārtraukt zāļu lietošanu un meklēt ārsta palīdzību. Ja šos stāvokļus neārstē, tie var būt letāli. Palielināts sepses sastopamības biežums tika novērots tikai telmisartāna lietošanas gadījumā, taču to nevar izslēgt Actelsar HCT lietošanas gadījumā.

Ļoti reti (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 10 000): akūts respiratorais distress (pazīmes ietver smagu elpas trūkumu, drudzi, vājumu un apjukumu).

Iespējamās Actelsar HCT blakusparādības:

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 10):

reibonis.

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 100):

pazemināts kālija līmenis asinīs, trauksme, gēibšana (sinkope), tirpšanas sajūta (parestēzija), griešanās sajūta (vertigo), paātrināta sirdsdarbība (tahikardija), sirds ritma traucējumi, pazemināts asinsspiediens, pēkšņi pazemināts asinsspiediens pieceloties (ortostatiska hipotensija), elpas trūkums (aizdusa), caureja, sausums mutē, flatulence, muguras sāpes, muskuļu spazmas, muskuļu sāpes erektila disfunkcija (nespēja sasniegt vai noturēt erekciju), sāpes krūškurvī un palielināts urīnskābes līmenis asinīs.

Reti (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 1000):

Plaušu iekaisums (bronhīts), rīkles sāpes, deguna blakusdobumu iekaisums, paaugstināts urīnskābes līmenis, zems nātrijs līmenis, nomākts garastāvoklis (depresija), iemigšanas grūtības (bezmiegs), miega traucējumi, traucēta redze, neskaidra redze, apgrūtināta elpošana, sāpes vēderā, aizcietējums, vēdera uzpūšanās (gremošanas traucējumi), slikta dūša (vemšana), kuņģa iekaisums (gastrīts), aknu darbības izmaiņas (japāņu pacientiem ir lielāka iespēja rast šo blakusparādību), ādas apsārtums (eritēma), alerģiskas reakcijas, piemēram, nieze vai izsitumi, pastiprināta svīšana, nātrene, locītavu sāpes (artralģija) un ekstremitāšu sāpes (kāju sāpes), muskuļu krampji, sistēmiskās sarkanās vilkēdes aktivizēšanās vai paasināšanās (slimība, kad organisma imūnā sistēma uzbrūk pašam organismam un izsauc locītavu sāpes, ādas izsitumus un drudzi), gripai līdzīga slimība, sāpes, paaugstināts kreatinīna, aknu enzīmu vai kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs.

Blakusparādības, par kurām ziņots, lietojot katru sastāvdaļu atsevišķi, var būt arī iespējamās blakusparādības, lietojot Actelsar HCT, arī tad, ja tās nav novērotas klīniskajos pētījumos ar šīm zālēm.

Telmisartāns

Pacientiem, kuri lietojuši tikai telmisartānu, papildus ziņots par sekojošām blakusparādībām:

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 100):

augšējo elpceļu infekcijas (piemēram, rīkles iekaisums, deguna blakusdobumu iekaisums, saaukstēšanās), urīnceļu infekcijas, urīnpūšļa infekcija, sarkano asins šūnu deficīts (anēmija), palielināts kālija līmenis, palēnināta sirdsdarbība (bradikardija), nieru darbības traucējumi, tajā skaitā akūta nieru mazspēja, vājums, klepus.

Reti (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 1000):

samazināts trombocītu skaits (trombocitopēnija), noteiktu balto asins šūnu skaita palielināšanās (eozinofīlija), nopietna alerģiska reakcija (piemēram, paaugstināta jutība, anafilaktiska reakcija, pazemināts cukura līmenis asinīs (diabēta slimniekiem), nepatīkama sajūta vēderā, ekzēma (ādas bojājums), zāļu izraisīti izsitumi, toksiski ādas izsitumi, cīpslas sāpes (tendinītam līdzīgi simptomi), pazemināts hemoglobīna (asins olbaltumviela) līmenis, miegainība.

Ļoti reti (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 10 000):

progresējoša plaušu audu rētošanās (intersticiāla plaušu slimība)**.

Biežums “nav zināms” (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Zarnu angioedēma: pēc līdzīgu zāļu lietošanas ir ziņots par zarnu pietūkumu, kas izpaužas ar tādiem simptomiem kā sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana un caureja.

* Tas varēja notikt sagādīšanās pēc vai var būt saistīts ar vēl nezināmu mehānismu.

** Progresējoši plaušu audu rētošanās gadījumi ir novēroti telmisartāna lietošanas laikā. Tomēr nav zināms, vai tos izraisījusi telmisartāna lietošana.

Hidrohlortiazīds

Pacientiem, kuri lietojuši tikai hidrohlortiazīdu, papildus ziņots par sekojošām blakusparādībām:

Ļoti biežas blakusparādības (var rasties vairāk kā 1 no 10 lietotājiem)

Paaugstināts asins tauku līmenis.

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 lietotājiem):

slikta dūša, zems magnija līmenis asinīs, samazināta apetīte.

Retākas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 lietotājiem)

Akūta nieru mazspēja.

Reti (var rasties ne vairāk kā 1 no 1 000 lietotājiem):

Zems trombocītu skaits (trombocitopēnija), kas palielina asiņošanas risku vai zilumu veidošanās risku (asiņošanas izraisīti mazi violeti-sarkani punktiņi ādā vai citos audos), augsts kalcija līmenis asinīs, augsts cukura līmenis asinīs, galvassāpes, diskomforta sajūta vēderā, ādas vai acu dzeltena nokrāsa (dzelte), žulti esošo vielu pārāk liels daudzums asinīs (holestāze), fotosensibilizācijas reakcija, nekontrolēts glikozes līmenis asinīs pacientiem ar cukura diabēta diagnozi, cukurs urīnā (glikozūrija).

Ļoti reti (var rasties ne vairāk kā 1 no 10000 lietotājiem):

Sarkano asins šūnu patoloģiska sabrukšana (hemolītiskā anēmija), kaulu smadzeņu nespēja darboties pareizi, balto asins šūnu skaita samazināšanās (leikopēnija, agranulocitoze), nopietnas alerģiskas reakcijas (piemēram, paaugstināta jutība), palielināts pH zema hlorīdu līmeņa asinīs dēļ (traucēts skābju-sārmu līdzsvars, hipohlorēmiskā alkalozē), akūts respiratorais distress (pazīmes ietver smagu elpas trūkumu, drudzi, vājumu un apjukumu), aizkuņģa dziedzera iekaisums, *lupus* līdzīgs sindroms

(stāvoklis, kas atdarina sistēmisko sarkano vilkēdi, kad organisma imūnā sistēma uzbrūk pašam organismam), asinsvadu iekaisums (nekrotizējošs vaskulīts).

Nav zināms (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Siekalu dziedzeru iekaisums, ādas un lūpas vēzis (nemelanomas ādas vēzis), asins šūnu trūkums (aplastiskā anēmija), redzes pasliktināšanās un sāpes acīs (iespējamās pazīmes, kas liecina par šķidruma uzkrāšanos acs asinsvadu slānī (dzīslenes izsvīdums), vai akūtas slēgta kakta glaukomas pazīmes), ādas patoloģijas (piemēram, ādas asinsvadu iekaisums) un pastiprināta jutība pret gaismu, izsitumi, ādas apsārtums, pūšļu veidošanās uz lūpām, acīs vai mutē, ādas lobīšanās, drudzis (daudzformu eritēmas iespējamās pazīmes), vājums, nieru darbības traucējumi.

Atsevišķos gadījumos rodas zems nātrija līmenis un simptomi, kas saistīti ar galvas smadzenēm vai nerviem (slikta dūša, progresējoša dezorientācija, intereses vai enerģijas trūkums).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikuma](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Actelsar HCT

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes, blistera vai trauciņa pēc „Derīgs līdz:” vai „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Uz kartona kastītes pēc „Lot” norādīts sērijas numurs.

Al/Al blisteri un ABPE tablešu trauciņi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi.

Al/PVH/PVDH blisteri

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāji farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Actelsar HCT satur

- Aktīvās vielas ir telmisartāns un hidrohlortiazīds. Katra tablete satur 40 mg telmisartāna un 12,5 mg hidrohlortiazīda.
- Citas sastāvdaļas ir magnija stearāts (E470b), kālija hidroksīds, meglumīns, povidons, nātrija cietes glikolāts (A tips), mikrokristāliskā celuloze, mannīts (E421).

Actelsar HCT ārējais izskats un iepakojums

Actelsar HCT 40 mg/12,5 mg tabletes ir baltas vai gandrīz baltas, ovālas un abpusēji izliektas tabletes, kas vienā pusē marķētas ar „TH”, un to izmērs ir 6,55 x 13,6 mm.

Iepakojumi

Al/Al blisteriepakojumi: 14, 28, 30, 56, 84, 90 un 98 tabletes

Al/PVH/PVDH blisteriepakojumi: 28, 56, 84, 90 un 98 tabletes

Tablešu trauciņi: 30, 90 un 250 tabletes

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Īslande

Ražotājs

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<https://www.ema.europa.eu/>.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

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

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāji savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Actelsar HCT un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Actelsar HCT lietošanas
3. Kā lietot Actelsar HCT
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Actelsar HCT
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Actelsar HCT un kādam nolūkam to lieto

Actelsar HCT ir divu aktīvo vielu telmisartāna un hidrohlortiazīda kombinācija vienā tabletē. Abas šīs vielas palīdz kontrolēt paaugstinātu asinsspiedienu.

- Telmisartāns pieder zāļu grupai, ko sauc par angiotenzīna II receptoru blokatoriem. Angiotenzīns-II ir viela, kas veidojas Jūsu organismā un sašaurina asinsvadus, tādējādi paaugstinot Jūsu asinsspiedienu. Telmisartāns bloķē angiotenzīna II iedarbību, tas izraisa asinsvadu atslābināšanos, un pazeminās Jūsu asinsspiedienu.
- Hidrohlortiazīds pieder zāļu grupai, ko sauc par tiazīdu grupas diurētiskajiem līdzekļiem, kas palielina izvadītā urīna daudzumu, kā rezultātā pazeminās Jūsu asinsspiedienu.

Ja neārstē augstu asinsspiedienu, tas var bojāt asinsvadus vairākos orgānos, kas dažkārt var izraisīt sirdslēkmi, sirds vai nieru mazspēju, insultu vai aklumu. Parasti pirms bojājuma rašanās nerodas paaugstināta asinsspiediena simptomi. Tādēļ svarīgi regulāri mērīt asinsspiedienu, lai pārliecinātos, ka tas ir normas robežās.

Actelsar HCT lieto, lai ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu (esenciāla hipertensija) pieaugušajiem, kuriem pietiekamu asinsspiediena kontroli nav iespējams nodrošināt, lietojot tikai telmisartānu.

2. Kas Jums jāzina pirms Actelsar HCT lietošanas

Nelietojiet Actelsar HCT šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret telmisartānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja Jums ir alerģija pret hidrohlortiazīdu vai kādu citu sulfonamīdu grupas atvasinājumu.
- ja Jūs esat grūtniece vairāk nekā 3 mēnešus. (Labāk izvairīties no Actelsar HCT lietošanas arī grūtniecības sākumā - skatīt sadaļu par grūtniecību).
- ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi, piemēram, holestāze vai žultsceļu obstrukcija (žults drenāžas traucējumi no aknām un žultspūšļa) vai kāda cita smaga aknu slimība.
- ja Jums ir smaga nieru slimība vai anūrija (izdalās mazāk nekā 100 ml urīna dienā).
- ja Jūsu ārsts ir konstatējis, ka Jūsu asinīs ir pazemināta kālija vai paaugstināta kalcija koncentrācija, kas ārstēšanas gaitā neuzlabojas.

- ja Jums ir diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiek ārstēti ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, pirms Actelsar HCT lietošanas pastāstiet to ārstam vai farmaceitam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Actelsar HCT lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir vai jebkad agrāk ir bijis kāds no zemāk minētajiem traucējumiem vai slimībām:

- Pazemināts asinsspiediens (hipotensija), kas varētu rasties, ja Jums ir dehidratācija (pārmērīgs ūdens zudums organismā) vai sāls trūkums diurētisko līdzekļu (urīndzenošas tabletes) lietošanas dēļ, diēta ar mazu sāls saturu, caureja, vemšana vai hemofiltrācija.
- Nieru slimība vai nieres transplantāts.
- Nieru artēriju stenoze (asinšvadu sašaurināšanās vienā vai abās nierēs).
- Aknu slimība.
- Sirds funkcijas traucējumi.
- Diabēts.
- Podagra.
- Paaugstināts aldosterona līmenis (ūdens un sāls aizture organismā, kopā ar dažādu minerālvielu līdzsvara traucējumiem asinīs).
- Sistēmas sarkanā vilkēde (saukta arī par “vilkēdi” vai “SSVE”) - slimība, kad organisma imūnā sistēma uzbrūk pašam organismam.
- Aktīvā viela hidrohlortiazīds var izraisīt neparastu reakcijas, kuras rezultātā pasliktinās redze un rodas acu sāpes. Tie var būt simptomi, kas liecina par šķidruma uzkrāšanos acs asinšvadu slānī (dzīslenes izvīdums) vai palielinātu spiedienu Jūsu acī, un tie var rasties dažu stundu līdz dažu nedēļu laikā pēc Actelsar HCT lietošanas. Ja to neārstē, tas var izraisīt neatgriezeniskus redzes traucējumus.
- Ja Jums ir bijis ādas vēzis vai ja Jums ārstēšanas laikā rodas negaidīts ādas bojājums. Ārstēšana ar hidrohlortiazīdu, īpaši ilgstoša lielu devu lietošana, var palielināt dažu veidu ādas un lūpas vēža (nemelanomas ādas vēža) risku. Actelsar HCT lietošanas laikā aizsargājiet ādu pret saules gaismas un UV staru iedarbību.
- Ja pēc hidrohlortiazīda lietošanas Jums agrāk ir bijušas elpošanas vai plaušu problēmas (tostarp plaušu iekaisums vai šķidrums plaušās). Ja pēc Actelsar HCT lietošanas Jums rodas smags elpas trūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Pirms Actelsar HCT lietošanas konsultējieties ar savu ārstu, ja Jūs lietojat:

- kādas no zemāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
 - AKE inhibitoru (piemēram, enalaprilu, lizinoprilu, ramiprilu), it īpaši, ja Jums ir ar diabētu saistīti nieru darbības traucējumi,
 - aliskirēnu.
 Jūsu ārsts var regulāri pārbaudīt Jūsu nieru darbības stāvokli, asinsspiedienu un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs. Skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Actelsar HCT šādos gadījumos”.
- digoksīnu.

Ja pēc Actelsar HCT lietošanas Jums rodas sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana vai caureja, konsultējieties ar ārstu. Jūsu ārsts izlems par turpmāku ārstēšanu. Nepārtrauciet Actelsar HCT lietošanu pēc saviem ieskatiem.

Pastāstiet savam ārstam, ja domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Actelsar HCT lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā un to nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo tas var radīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam, ja to lietojat šajā periodā (skatīt sadaļu par grūtniecību).

Hidrohlortiazīda lietošana var izraisīt elektrolītu līdzsvara traucējumus Jūsu organismā. Tipiskie šķidruma vai elektrolītu līdzsvara traucējumu simptomi ir sausums mutē, vājums, letargija, miegainība, nemiers, muskuļu sāpes vai krampji, slikta dūša, vemšana, muskuļu noguruma sajūta un

stipri paātrināta sirdsdarbība (vairāk nekā 100 sitieni minūtē). Ja Jums novērojams kaut kas no iepriekš minētā, pastāstiet par to savam ārstam.

Pastāstiet arī savam ārstam, ja Jums novērojama paaugstināta ādas jutība pret saules starojumu ar saules apdeguma simptomiem (piemēram, apsārtumu, niezi, pietūkumu, čūlām), kas rodas ātrāk nekā parasti.

Ķirurģiskas operācijas vai anestēzijas gadījumā, Jums jāpastāsta savam ārstam, ka lietojat Actelsar HCT.

Actelsar HCT var mazāk efektīvi pazemināt asinsspiedienu melnās rases pacientiem.

Bērni un pusaudži

Actelsar HCT lietošana nav ieteicama bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem.

Citas zāles un Actelsar HCT

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Jūsu ārsts var mainīt šo citu zāļu devu vai veikt citus piesardzības pasākumus. Dažos gadījumos Jums var būt jāpārtrauc kādu šo zāļu lietošanu. Tas īpaši attiecas uz zālēm, kas minētas turpmāk un tiek lietotas vienlaicīgi ar Actelsar HCT:

- Litiju saturošas zāles dažu depresijas veidu ārstēšanai.
- Zāles, kas var pazemināt kālija līmeni asinīs (hipokaliēmija), piemēram, diurētiskie līdzekļi (urīndzenošas tabletes), caureju veicinoši līdzekļi (piemēram, rīcineļļa), kortikosteroīdi (piemēram, prednizolons), AKTH (hormons), amfotericīns (pretsēnīšu līdzeklis), karbenoksolons (lieto, lai ārstētu čūlas mutes dobumā), penicilīna G nātrija sāls (antibiotisks līdzeklis), kā arī salicilskābe un tās atvasinājumi.
- Jodu saturoša kontrastviela, ko izmanto attēlveidošanas izmeklējuma laikā.
- Zāles, kuru lietošana var paaugstināt kālija līmeni asinīs, tādas kā kāliju saudzējošie diurētiskie līdzekļi, kāliju saturošie uztura bagātinātājus, sāls aizvietotāji, kas satur kāliju, AKE inhibitori, ciklosporīni (imūnsistēmu nomācošas zāles) un citas zāles, piemēram, heparīna nātrija sāls (antikoagulants)..
- Sirds zāles (piemēram, digoksīns), kuru darbību ietekmē kālija līmeņa serumā izmaiņas, vai zāles, ko lieto, lai kontrolētu Jūsu sirds ritmu (piemēram, hinidīns, dizopiramīds, amiodarons, sotalols), zāles garīgu traucējumu ārstēšanai (piemēram, tioridazīns, hlorpromazīns, levomepromazīns) un citas zāles (piemēram, sparflokscīns, pentamidīns) vai zāles alerģisku reakciju ārstēšanai (piemēram, terfenadīns).
- Zāles cukura diabēta ārstēšanai (insulīns vai iekšķīgi lietojamas zāles, piemēram, metformīns).
- Holestiramīns un holestipols, zāles tauku līmeņa asinīs samazināšanai.
- Zāles, kas paaugstina asinsspiedienu, piemēram, noradrenalīns.
- Muskuļus atslābinošas zāles, piemēram, tubokurārīns.
- Kalciju saturoši līdzekļi un/vai D vitamīna piedevas.
- Antiholīnērgiskas zāles (zāles, kuras lieto dažādu traucējumu ārstēšanai, piemēram, kuņģa-zarnu trakta spazmu, urīnpūšļa spazmu, astmas, kustību traucējumu, muskuļu spazmu, Parkinsona slimības un kā anestēzijas līdzekli) tādas kā atropīns un biperidēns.
- Amantadīns (zāles Parkinsona slimības ārstēšanai un arī vīrusu izraisītu dažu slimību ārstēšanai un profilaksei).
- Citas zāles paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai, kortikosteroīdi, pretsāpju līdzekļi (piemēram, nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL)), pretvēža, zāles podagras vai artrīta ārstēšanai.
- Ja Jūs lietojat AKE inhibitoru vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Actelsar HCT šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).
- Digoksīns.

Actelsar HCT var pastiprināt citu zāļu, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai, vai zāļu ar asinsspiedienu pazeminošu potenciālu (piemēram, baklofēns, amifostīns) asinsspiedienu pazeminošo iedarbību. Turklāt, pazeminātu asinsspiedienu var pasliktināt alkohola, barbiturātu, narkotisko līdzekļu

vai antidepresantu lietošana. Jūs to varat atpazīt kā reiboni, pieceļoties stāvus. Jums jākonsultējas ar savu ārstu, vai Jums jāpielāgo savu zāļu deva laikā, kad Jūs lietojat Actelsar HCT.

Actelsar HCT iedarbība var pavājināties, vienlaicīgi lietojot NPL (nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, piemēram, acetilskābi vai ibuprofēnu).

Actelsar HCT kopā ar uzturu un alkoholu

Jūs varat lietot Actelsar HCT ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm. Izvairieties no alkohola lietošanas, ja neesat konsultējies ar ārstu. Alkohols var pastiprināt asinsspiediena pazemināšanos un/vai pastiprināt reiboni un ģībšanas sajūtu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Pastāstiet savam ārstam, ja domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Parasti, ārsts Jums ieteiks pārtraukt Actelsar HCT lietošanu jau pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz grūtniecība ir iestājusies un aizvietot Actelsar HCT ar citām zālēm. Actelsar HCT nav ieteicams lietot grūtniecības sākumā un to nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo tas var radīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam, ja to lietojat pēc trešā grūtniecības mēneša.

Barošana ar krūti

Pastāstiet savam ārstam, ja Jūs barojat bērnu ar krūti vai gatvojaties to darīt. Actelsar HCT lietošana nav ieteicama mātēm bērna barošanas laikā ar krūti, un Jūsu ārsts piemeklēs Jums citas zāles, ja Jūs vēlaties barot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažiem cilvēkiem, lietojot Actelsar HCT, rodas reibonis, ģībonis vai sajūta par apkārtējās vides griešanos. Ja Jums rodas kāda no šīm blakusparādībām, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiat mehānismus.

Actelsar HCT satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Actelsar HCT

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir viena tablete dienā. Mēģiniet lietot tableti katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Jūs varat lietot Actelsar HCT kopā ar ēdienu vai atsevišķi. Tabletes jānorij veselas, uzdzerot nelielu ūdens vai cita bezalkoholiska dzēriena. Ir svarīgi lietot Actelsar HCT katru dienu, līdz Jūsu ārsts sniegs Jums citus norādījumus.

Ja Jums ir aknu darbības traucējumi, parastā deva nedrīkst pārsniegt 40 mg telmisartāna vienu reizi dienā.

Ja esat lietojis Actelsar HCT vairāk nekā noteikts

Ja Jūs nejauši esat lietojis par daudz tablešu, Jums var rasties pazemināta asinsspiediena simptomi un ātra sirdsdarbība. Ir ziņojumi arī par lēnu sirdsdarbību, reiboni, vemšanu, samazinātu nieru funkciju, ieskaitot nieru mazspēju. Hidrohlortiazīda iedarbības rezultātā iespējama nozīmīga asinsspiediena pazemināšanās un zems kālija līmenis asinīs, kas var izpausties kā slikta dūša, miegainība un muskuļu krampji un/vai neregulāra sirdsdarbība saistībā ar vienlaicīgu zāļu (tādu kā *digitalis* (uzpirkstītes) vai dažu antiaritmisko zāļu) lietošanu, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, farmaceitu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

Ja esat aizmirsis lietot Actelsar HCT

Ja Jūs esat aizmirsis lietot tableti, neuztraucieties! Lietojiet to, tiklīdz atceraties, un pēc tam turpiniet kā iepriekš. Ja nelietojāt tableti vienu dienu, lietojiet parasto devu nākošajā dienā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsās zāļu devas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas un pieprasa nekavējošu medicīnisku palīdzību:

Jums nekavējoties jāmeklē ārsta palīdzība, ja Jums novērojams kāds no sekojošiem simptomiem:

sepsē* (parasti dēvēta „par asins saindēšanos”, ir smaga infekcija ar visa organisma iesaisti iekaisumā), straujš ādas un gļotādas pietūkums (angioedēma, tostarp ar letālu iznākumu), pūslīšu veidošanās uz ādas un ādas augšējā slāņa lobīšanās (toksiska epidermas nekrolīze); šīs blakusparādības ir reti sastopamas (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 1 000) vai ļoti reti (toksiska epidermas nekrolīze; var rasties ne vairāk kā 1 no 10 000 lietotājiem), bet ir ārkārtīgi nopietnas un pieprasa nekavējoties pārtraukt zāļu lietošanu un meklēt ārsta palīdzību. Ja šos stāvokļus neārstē, tie var būt letāli. Palielināts sepses sastopamības biežums tika novērots tikai telmisartāna lietošanas gadījumā, taču to nevar izslēgt Actelsar HCT lietošanas gadījumā.

Ļoti reti (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 10 000): akūts respiratorais distress (pazīmes ietver smagu elpas trūkumu, drudzi, vājumu un apjukumu).

Iespējamās Actelsar HCT blakusparādības:

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 10):

reibonis

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 100):

pazemināts kālija līmenis asinīs, trauksme, gēbšana (sinkope), tirpšanas sajūta (parestēzija), griešanās sajūta (vertigo), paātrināta sirdsdarbība (tahikardija), sirds ritma traucējumi, pazemināts asinsspiediens, pēkšņi pazemināts asinsspiediens pieceloties (ortostatiska hipotensija), elpas trūkums (aizdusa), caureja, sausums mutē, flatulence, muguras sāpes, muskuļu spazmas, muskuļu sāpes erektila disfunkcija (nespēja sasniegt vai noturēt erekciju), sāpes krūškurvī un palielināts urīnskābes līmenis asinīs.

Reti (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 1000):

Plaušu iekaisums (bronhīts), rīkles sāpes, deguna blakusdobumu iekaisums, paaugstināts urīnskābes līmenis, zems nātrijs līmenis, nomākts garastāvoklis (depresija), iemigšanas grūtības (bezmiegs), miega traucējumi, traucēta redze, neskaidra redze, apgrūtināta elpošana, sāpes vēderā, aizcietējums, vēdera uzpūšanās (gremošanas traucējumi), slikta dūša (vemšana), kuņģa iekaisums (gastrīts), aknu darbības izmaiņas (japāņu pacientiem ir lielāka iespēja rast šo blakusparādību), ādas apsārtums (eritēma), alerģiskas reakcijas, piemēram, nieze vai izsitumi, pastiprināta svīšana, nātrene, locītavu sāpes (artralģija) un ekstremitāšu sāpes (kāju sāpes), muskuļu krampji, sistēmiskās sarkanās vilkēdes aktivizēšanās vai paasināšanās (slimība, kad organisma imūnā sistēma uzbrūk pašam organismam un izsauc locītavu sāpes, ādas izsitumus un drudzi), gripai līdzīga slimība, sāpes, paaugstināts kreatinīna, aknu enzīmu vai kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs.

Blakusparādības, par kurām ziņots, lietojot katru sastāvdaļu atsevišķi, var būt arī iespējamās blakusparādības, lietojot Actelsar HCT, arī tad, ja tās nav novērotas klīniskajos pētījumos ar šīm zālēm.

Telmisartāns

Pacientiem, kuri lietojuši tikai telmisartānu, papildus ziņots par sekojošām blakusparādībām:

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 100):

augšējo elpceļu infekcijas (piemēram, rīkles iekaisums, deguna blakusdobumu iekaisums, saaukstēšanās), urīnceļu infekcijas, urīnpūšļa infekcija, sarkano asins šūnu deficīts (anēmija), palielināts kālija līmenis, palēnināta sirdsdarbība (bradikardija), nieru darbības traucējumi, tajā skaitā akūta nieru mazspēja, vājums, klepus.

Reti (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 1000):

samazināts trombocītu skaits (trombocitopēnija), noteiktu balto asins šūnu skaita palielināšanās (eozinofīlija), nopietna alerģiska reakcija (piemēram, paaugstināta jutība, anafilaktiska reakcija, pazemināts cukura līmenis asinīs (diabēta slimniekiem), nepatīkama sajūta vēderā, ekzēma (ādas bojājums), zāļu izraisīti izsitumi, toksiski ādas izsitumi, cīpslas sāpes (tendinītam līdzīgi simptomi), pazemināts hemoglobīna (asins olbaltumviela) līmenis, miegainība.

Ļoti reti (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 10000):

progresējoša plaušu audu rētošanās (intersticiāla plaušu slimība)**.

Biežums “nav zināms” (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Zarnu angioedēma: pēc līdzīgu zāļu lietošanas ir ziņots par zarnu pietūkumu, kas izpaužas ar tādiem simptomiem kā sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana un caureja.

*Tas varēja notikt sagādīšanās pēc vai var būt saistīts ar vēl nezināmu mehānismu.

**Progresējoši plaušu audu rētošanās gadījumi ir novēroti telmisartāna lietošanas laikā. Tomēr nav zināms, vai tos izraisījusi telmisartāna lietošana.

Hidrohlortiazīds

Pacientiem, kuri lietojuši tikai hidrohlortiazīdu, papildus ziņots par sekojošām blakusparādībām:

Ļoti biežas blakusparādības (var rasties vairāk kā 1 no 10 lietotājiem)
Paaugstināts asins tauku līmenis.

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 lietotājiem):

slikta dūša, zems magnija līmenis asinīs, samazināta apetīte.

Retākas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 lietotājiem)
Akūta nieru mazspēja.

Reti (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 lietotājiem):

Zems trombocītu skaits (trombocitopēnija), kas palielina asiņošanas risku vai zilumu veidošanās risku (asiņošanas izraisīti mazi violeti-sarkani punktiņi ādā vai citos audos), augsts kalcija līmenis asinīs, augsts cukura līmenis asinīs, galvassāpes, diskomforta sajūta vēderā, ādas vai acu dzeltena nokrāsa (dzelte), žulti esošo vielu pārāk liels daudzums asinīs (holestāze), fotosensibilizācijas reakcija, nekontrolēts glikozes līmenis asinīs pacientiem ar cukura diabēta diagnozi, cukurs urīnā (glikozūrija).

Ļoti reti (var rasties ne vairāk kā 1 no 10000 lietotājiem):

Sarkano asins šūnu patoloģiska sabrukšana (hemolītiskā anēmija), kaulu smadzeņu nespēja darboties pareizi, balto asins šūnu skaita samazināšanās (leikopēnija, agranulocitoze), nopietnas alerģiskas reakcijas (piemēram, paaugstināta jutība), palielināts pH zema hlorīdu līmeņa asinīs dēļ (traucēts skābju-sārmu līdzsvars, hipohlorēmiskā alkalozē), akūts respiratorais distress (pazīmes ietver smagu elpas trūkumu, drudzi, vājumu un apjukumu), aizkuņģa dziedzera iekaisums, *lupus* līdzīgs sindroms

(stāvoklis, kas atdarina sistēmisko sarkano vilkēdi, kad organisma imūnā sistēma uzbrūk pašam organismam), asinsvadu iekaisums (nekrotizējošs vaskulīts).

Nav zināms (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Siekalu dziedzeru iekaisums, ādas un lūpas vēzis (nemelanomas ādas vēzis), asins šūnu trūkums (aplastiskā anēmija), redzes pasliktināšanās un sāpes acīs (iespējamās pazīmes, kas liecina par šķidruma uzkrāšanos acs asinsvadu slānī (dzīslenes izsvīdums), vai akūtas slēgta kakta glaukomas pazīmes), ādas patoloģijas (piemēram, ādas asinsvadu iekaisums) un pastiprināta jutība pret gaismu, izsitumi, ādas apsārtums, pūšļu veidošanās uz lūpām, acīs vai mutē, ādas lobīšanās, drudzis (daudzformu eritēmas iespējamās pazīmes), vājums, nieru darbības traucējumi.

Atsevišķos gadījumos rodas zems nātrijs līmenis un simptomi, kas saistīti ar galvas smadzenēm vai nerviem (slikta dūša, progresējoša dezorientācija, intereses vai enerģijas trūkums).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikuma](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Actelsar HCT

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes, blistera vai trauciņa pēc „Derīgs līdz:” vai „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Uz kartona kastītes pēc „Lot” norādīts sērijas numurs.

Al/Al blisteri un ABPE tablešu trauciņi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi.

Al/PVH/PVDH blisteri

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Actelsar HCT satur

- Aktīvās vielas ir telmisartāns un hidrohlortiazīds. Katra tablete satur 80 mg telmisartāna un 12,5 mg hidrohlortiazīda.
- Citas sastāvdaļas ir magnija stearāts (E470b), kālija hidroksīds, meglumīns, povidons, nātrijs cietes glikolāts (A tips), mikrokristāliskā celuloze, mannīts (E421).

Actelsar HCT ārējais izskats un iepakojums

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg tabletes ir baltas vai gandrīz baltas, kapsulas formas tabletes, kas abās pusēs marķētas ar “TH 12,5”, un to izmērs ir 9,0 x 17,0 mm.

Iepakojumi

Al/Al blisteriepakojumi: 14, 28, 30, 56, 84, 90 un 98 tabletes

Al/PVH/PVDH blisteriepakojumi: 14, 28, 56, 84, 90 un 98 tabletes

Tablešu trauciņi: 30, 90 un 250 tabletes

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Īslande

Ražotājs

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Actelsar HCT 80 mg/25 mg tabletes telmisartanum/hydrochlorothiazidum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāji savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Actelsar HCT un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Actelsar HCT lietošanas
3. Kā lietot Actelsar HCT
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Actelsar HCT
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Actelsar HCT un kādam nolūkam to lieto

Actelsar HCT ir divu aktīvo vielu telmisartāna un hidrohlortiazīda kombinācija vienā tabletē. Abas šīs vielas palīdz kontrolēt paaugstinātu asinsspiedienu.

- Telmisartāns pieder zāļu grupai, ko sauc par angiotenzīna II receptoru blokatoriem. Angiotenzīns-II ir viela, kas veidojas Jūsu organismā un sašaurina asinsvadus, tādējādi paaugstinot Jūsu asinsspiedienu. Telmisartāns bloķē angiotenzīna II iedarbību, tas izraisa asinsvadu atslābināšanos, un pazeminās Jūsu asinsspiedienu.
- Hidrohlortiazīds pieder zāļu grupai, ko sauc par tiazīdu grupas diurētiskajiem līdzekļiem, kas palielina izvadītā urīna daudzumu, kā rezultātā pazeminās Jūsu asinsspiedienu.

Ja neārstē augstu asinsspiedienu, tas var bojāt asinsvadus vairākos orgānos, kas dažkārt var izraisīt sirdslēkmi, sirds vai nieru mazspēju, insultu vai aklumu. Parasti pirms bojājuma rašanās nerodas paaugstināta asinsspiediena simptomi. Tādēļ svarīgi regulāri mērīt asinsspiedienu, lai pārliecinātos, ka tas ir normas robežās.

Actelsar HCT lieto, lai ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu (esenciāla hipertensija) pieaugušajiem, kuriem pietiekamu asinsspiediena kontroli nav iespējams nodrošināt, lietojot tikai telmisartānu.

2. Kas Jums jāzina pirms Actelsar HCT lietošanas

Nelietojiet Actelsar HCT šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret telmisartānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja Jums ir alerģija pret hidrohlortiazīdu vai kādu citu sulfonamīdu grupas atvasinājumu.
- ja Jūs esat grūtniece vairāk nekā 3 mēnešus. (Labāk izvairīties no Actelsar HCT lietošanas arī grūtniecības sākumā - skatīt sadaļu par grūtniecību).
- ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi, piemēram, holestāze vai žultsceļu obstrukcija (žults drenāžas traucējumi no aknām un žultspūšļa) vai kāda cita smaga aknu slimība.
- ja Jums ir smaga nieru slimība vai anūrija (izdalās mazāk nekā 100 ml urīna dienā).
- ja Jūsu ārsts ir konstatējis, ka Jūsu asinīs ir pazemināta kālija vai paaugstināta kalcija koncentrācija, kas ārstēšanas gaitā neuzlabojas.

- ja Jums ir diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiek ārstēti ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, pirms Actelsar HCT lietošanas pastāstiet to ārstam vai farmaceitam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Actelsar HCT lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir vai jebkad agrāk ir bijis kāds no zemāk minētajiem traucējumiem vai slimībām:

- Pazemināts asinsspiediens (hipotensija), kas varētu rasties, ja Jums ir dehidratācija (pārmērīgs ūdens zudums organismā) vai sāls trūkums diurētisko līdzekļu (urīndzenošas tabletes) lietošanas dēļ, diēta ar mazu sāls saturu, caureja, vemšana vai hemofiltrācija.
- Nieru slimība vai nieres transplantāts.
- Nieru artēriju stenoze (asinšvadu sašaurināšanās vienā vai abās nierēs).
- Aknu slimība.
- Sirds funkcijas traucējumi.
- Diabēts.
- Podagra.
- Paaugstināts aldosterona līmenis (ūdens un sāls aizture organismā, kopā ar dažādu minerālvielu līdzsvara traucējumiem asinīs).
- Sistēmas sarkanā vilkēde (saukta arī par “vilkēdi” vai “SSVE”) - slimība, kad organisma imūnā sistēma uzbrūk pašam organismam.
- Aktīvā viela hidrohlortiazīds var izraisīt neparastu reakcijas, kuras rezultātā pasliktinās redze un rodas acu sāpes. Tie var būt simptomi, kas liecina par šķidruma uzkrāšanos acs asinšvadu slānī (dzīslenes izvīdums) vai palielinātu spiedienu Jūsu acī, un tie var rasties dažu stundu līdz dažu nedēļu laikā pēc Actelsar HCT lietošanas. Ja to neārstē, tas var izraisīt neatgriezeniskus redzes traucējumus.
- Ja Jums ir bijis ādas vēzis vai ja Jums ārstēšanas laikā rodas negaidīts ādas bojājums. Ārstēšana ar hidrohlortiazīdu, īpaši ilgstoša lielu devu lietošana, var palielināt dažu veidu ādas un lūpas vēža (nemelanomas ādas vēža) risku. Actelsar HCT lietošanas laikā aizsargājiet ādu pret saules gaismas un UV staru iedarbību.
- Ja pēc hidrohlortiazīda lietošanas Jums agrāk ir bijušas elpošanas vai plaušu problēmas (tostarp plaušu iekaisums vai šķidrums plaušās). Ja pēc Actelsar HCT lietošanas Jums rodas smags elpas trūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Pirms Actelsar HCT lietošanas konsultējieties ar savu ārstu, ja Jūs lietojat:

- kādas no zemāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
 - AKE inhibitoru (piemēram, enalaprilu, lizinoprilu, ramiprilu), it īpaši, ja Jums ir ar diabētu saistīti nieru darbības traucējumi,
 - aliskirēnu.
 Jūsu ārsts var regulāri pārbaudīt Jūsu nieru darbības stāvokli, asinsspiedienu un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs. Skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Actelsar HCT šādos gadījumos”.
- digoksīnu.

Ja pēc Actelsar HCT lietošanas Jums rodas sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana vai caureja, konsultējieties ar ārstu. Jūsu ārsts izlems par turpmāku ārstēšanu. Nepārtrauciet Actelsar HCT lietošanu pēc saviem ieskatiem.

Pastāstiet savam ārstam, ja domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Actelsar HCT lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā un to nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo tas var radīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam, ja to lietojat šajā periodā (skatīt sadaļu par grūtniecību).

Hidrohlortiazīda lietošana var izraisīt elektrolītu līdzsvara traucējumus Jūsu organismā. Tipiskie šķidruma vai elektrolītu līdzsvara traucējumu simptomi ir sausums mutē, vājums, letargija, miegainība, nemiers, muskuļu sāpes vai krampji, slikta dūša, vemšana, muskuļu noguruma sajūta un

stipri paātrināta sirdsdarbība (vairāk nekā 100 sitieni minūtē). Ja Jums novērojams kaut kas no iepriekš minētā, pastāstiet par to savam ārstam.

Pastāstiet arī savam ārstam, ja Jums novērojama paaugstināta ādas jutība pret saules starojumu ar saules apdeguma simptomiem (piemēram, apsārtumu, niezi, pietūkumu, čulām), kas rodas ātrāk nekā parasti.

Ķirurģiskas operācijas vai anestēzijas gadījumā, Jums jāpastāsta savam ārstam, ka lietojat Actelsar HCT.

Actelsar HCT var mazāk efektīvi pazemināt asinsspiedienu melnās rases pacientiem.

Bērni un pusaudži

Actelsar HCT lietošana nav ieteicama bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem.

Citas zāles un Actelsar HCT

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Jūsu ārsts var mainīt šo citu zāļu devu vai veikt citus piesardzības pasākumus. Dažos gadījumos Jums var būt jāpārtrauc kādu šo zāļu lietošanu. Tas īpaši attiecas uz zālēm, kas minētas turpmāk un tiek lietotas vienlaicīgi ar Actelsar HCT:

- Litiju saturošas zāles dažu depresijas veidu ārstēšanai.
- Zāles, kas var pazemināt kālija līmeni asinīs (hipokaliēmija), piemēram, diurētiskie līdzekļi (urīndzenošas tabletes), caureju veicinoši līdzekļi (piemēram, rīcineļļa), kortikosteroīdi (piemēram, prednizolons), AKTH (hormons), amfotericīns (pretsēnīšu līdzeklis), karbenoksolons (lieto, lai ārstētu čūlas mutes dobumā), penicilīna G nātrija sāls (antibiotisks līdzeklis), kā arī salicilskābe un tās atvasinājumi.
- Jodu saturoša kontrastviela, ko izmanto attēlveidošanas izmeklējuma laikā.
- Zāles, kuru lietošana var paaugstināt kālija līmeni asinīs, tādas kā kāliju saudzējošie diurētiskie līdzekļi, kāliju saturošie uztura bagātinātājus, sāls aizvietotāji, kas satur kāliju, AKE inhibitori, ciklosporīni (imūnsistēmu nomācošas zāles) un citas zāles, piemēram, heparīna nātrija sāls (antikoagulants)..
- Sirds zāles (piemēram, digoksīns), kuru darbību ietekmē kālija līmeņa serumā izmaiņas, vai zāles, ko lieto, lai kontrolētu Jūsu sirds ritmu (piemēram, hinidīns, dizopiramīds, amiodarons, sotalols), zāles garīgu traucējumu ārstēšanai (piemēram, tioridazīns, hlorpromazīns, levomepromazīns) un citas zāles (piemēram, sparflokscīns, pentamidīns) vai zāles alerģisku reakciju ārstēšanai (piemēram, terfenadīns).
- Zāles cukura diabēta ārstēšanai (insulīns vai iekšķīgi lietojamas zāles, piemēram, metformīns).
- Holestiramīns unolestipols, zāles tauku līmeņa asinīs samazināšanai.
- Zāles, kas paaugstina asinsspiedienu, piemēram, noradrenalīns.
- Muskuļus atslābinošas zāles, piemēram, tubokurarīns.
- Kalciju saturoši līdzekļi un/vai D vitamīna piedevas.
- Antiholīnērgiskas zāles (zāles, kuras lieto dažādu traucējumu ārstēšanai, piemēram, kuņģa-zarnu trakta spazmu, urīnpūšļa spazmu, astmas, kustību traucējumu, muskuļu spazmu, Parkinsona slimības un kā anestēzijas līdzekli) tādas kā atropīns un biperidēns.
- Amantadīns (zāles Parkinsona slimības ārstēšanai un arī vīrusu izraisītu dažu slimību ārstēšanai un profilaksei).
- Citas zāles paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai, kortikosteroīdi, pretsāpju līdzekļi (piemēram, nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL)), pretvēža, zāles podagras vai artrīta ārstēšanai.
- Ja Jūs lietojat AKE inhibitoru vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Actelsar HCT šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).
- Digoksīns.

Actelsar HCT var pastiprināt citu zāļu, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai, vai zāļu ar asinsspiedienu pazeminošu potenciālu (piemēram, baklofēns, amifostīns) asinsspiedienu pazeminošo iedarbību. Turklāt, pazeminātu asinsspiedienu var pasliktināt alkohola, barbiturātu, narkotisko līdzekļu

vai antidepresantu lietošana. Jūs to varat atpazīt kā reiboni, piecēloties stāvus. Jums jākonsultējas ar savu ārstu, vai Jums jāpielāgo savu zāļu deva laikā, kad Jūs lietojat Actelsar HCT.

Actelsar HCT iedarbība var pavājināties, vienlaicīgi lietojot NPL (nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, piemēram, acetilskābi vai ibuprofēnu).

Actelsar HCT kopā ar uzturu un alkoholu

Jūs varat lietot Actelsar HCT ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm. Izvairieties no alkohola lietošanas, ja neesat konsultējies ar ārstu. Alkohols var pastiprināt asinsspiediena pazemināšanos un/vai pastiprināt reiboni un ģībšanas sajūtu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Pastāstiet savam ārstam, ja domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Parasti, ārsts Jums ieteiks pārtraukt Actelsar HCT lietošanu jau pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz grūtniecība ir iestājusies un aizvietot Actelsar HCT ar citām zālēm. Actelsar HCT nav ieteicams lietot grūtniecības sākumā un to nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo tas var radīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam, ja to lietojat pēc trešā grūtniecības mēneša.

Barošana ar krūti

Pastāstiet savam ārstam, ja Jūs barojat bērnu ar krūti vai gatvojaties to darīt. Actelsar HCT lietošana nav ieteicama mātēm bērna barošanas laikā ar krūti, un Jūsu ārsts piemeklēs Jums citas zāles, ja Jūs vēlaties barot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažiem cilvēkiem, lietojot Actelsar HCT, rodas reibonis, ģībonis vai sajūta par apkārtējās vides griešanos. Ja Jums rodas kāda no šīm blakusparādībām, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiat mehānismus.

Actelsar HCT satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Actelsar HCT

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir viena tablete dienā. Mēģiniet lietot tableti katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Jūs varat lietot Actelsar HCT kopā ar ēdienu vai atsevišķi. Tabletes jānorij veselas, uzdzerot nelielu ūdens vai cita bezalkoholiska dzēriena. Ir svarīgi lietot Actelsar HCT katru dienu, līdz Jūsu ārsts sniegs Jums citus norādījumus.

Ja Jums ir aknu darbības traucējumi, parastā deva nedrīkst pārsniegt 40 mg telmisartāna vienu reizi dienā.

Ja esat lietojis Actelsar HCT vairāk nekā noteikts

Ja Jūs nejauši esat lietojis par daudz tablešu, Jums var rasties pazemināta asinsspiediena simptomi un ātra sirdsdarbība. Ir ziņojumi arī par lēnu sirdsdarbību, reiboni, vemšanu, samazinātu nieru funkciju, ieskaitot nieru mazspēju. Hidrohlortiazīda iedarbības rezultātā iespējama nozīmīga asinsspiediena pazemināšanās un zems kālija līmenis asinīs, kas var izpausties kā slikta dūša, miegainība un muskuļu krampji un/vai neregulāra sirdsdarbība saistībā ar vienlaicīgu zāļu (tādu kā *digitalis* (uzpirkstītes) vai dažu antiaritmisko zāļu) lietošanu, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, farmaceitu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

Ja esat aizmirsis lietot Actelsar HCT

Ja Jūs esat aizmirsis lietot tableti, neuztraucieties! Lietojiet to, tiklīdz atceraties, un pēc tam turpiniet kā iepriekš. Ja nelietojāt tableti vienu dienu, lietojiet parasto devu nākošajā dienā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsās zāļu devas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas un pieprasa nekavējošu medicīnisku palīdzību:

Jums nekavējoties jāmeklē ārsta palīdzība, ja Jums novērojams kāds no sekojošiem simptomiem:

sepsē* (parasti dēvēta „par asins saindēšanos”, ir smaga infekcija ar visa organisma iesaisti iekaisumā), straujš ādas un gļotādas pietūkums (angioedēma, tostarp ar letālu iznākumu), pūslīšu veidošanās uz ādas un ādas augšējā slāņa lobīšanās (toksiska epidermas nekrolīze); šīs blakusparādības ir reti sastopamas (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 1 000) vai ļoti reti (toksiska epidermas nekrolīze; var rasties ne vairāk kā 1 no 10 000 lietotājiem), bet ir ārkārtīgi nopietnas un pieprasa nekavējoties pārtraukt zāļu lietošanu un meklēt ārsta palīdzību. Ja šos stāvokļus neārstē, tie var būt letāli. Palielināts sepses sastopamības biežums tika novērots tikai telmisartāna lietošanas gadījumā, taču to nevar izslēgt Actelsar HCT lietošanas gadījumā.

Ļoti reti (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 10 000): akūts respiratorais distress (pazīmes ietver smagu elpas trūkumu, drudzi, vājumu un apjukumu).

Iespējamās Actelsar HCT blakusparādības:

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 10):

reibonis

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 100):

pazemināts kālija līmenis asinīs, trauksme, ģībšana (sinkope), tirpšanas sajūta (parestēzija), griešanās sajūta (vertigo), paātrināta sirdsdarbība (tahikardija), sirds ritma traucējumi, pazemināts asinsspiediens, pēkšņi pazemināts asinsspiediens pieceloties (ortostatiska hipotensija), elpas trūkums (aizdusa), caureja, sausums mutē, flatulence, muguras sāpes, muskuļu spazmas, muskuļu sāpes erektila disfunkcija (nespēja sasniegt vai noturēt erekciju), sāpes krūškurvī un palielināts urīnskābes līmenis asinīs.

Reti (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 1000):

Plaušu iekaisums (bronhīts), rīkles sāpes, deguna blakusdobumu iekaisums, paaugstināts urīnskābes līmenis, zems nātrijs līmenis, nomākts garastāvoklis (depresija), iemigšanas grūtības (bezmiegs), miega traucējumi, traucēta redze, neskaidra redze, apgrūtināta elpošana, sāpes vēderā, aizcietējums, vēdera uzpūšanās (gremošanas traucējumi), slikta dūša (vemšana), kuņģa iekaisums (gastrīts), aknu darbības izmaiņas (japāņu pacientiem ir lielāka iespēja rast šo blakusparādību), ādas apsārtums (eritēma), alerģiskas reakcijas, piemēram, nieze vai izsitumi, pastiprināta svīšana, nātrene, locītavu sāpes (artralģija) un ekstremitāšu sāpes (kāju sāpes), muskuļu krampji, sistēmiskās sarkanās vilkēdes aktivizēšanās vai paasināšanās (slimība, kad organisma imūnā sistēma uzbrūk pašam organismam un izsauc locītavu sāpes, ādas izsitumus un drudzi), gripai līdzīga slimība, sāpes, paaugstināts kreatinīna, aknu enzīmu vai kreatīnifosfokināzes līmenis asinīs.

Blakusparādības, par kurām ziņots, lietojot katru sastāvdaļu atsevišķi, var būt arī iespējamās blakusparādības, lietojot Actelsar HCT, arī tad, ja tās nav novērotas klīniskajos pētījumos ar šīm zālēm.

Telmisartāns

Pacientiem, kuri lietojuši tikai telmisartānu, papildus ziņots par sekojošām blakusparādībām:

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 100):

augšējo elpceļu infekcijas (piemēram, rīkles iekaisums, deguna blakusdobumu iekaisums, saaukstēšanās), urīnceļu infekcijas, urīnpūšļa infekcija, sarkano asins šūnu deficīts (anēmija), palielināts kālija līmenis, palēnināta sirdsdarbība (bradikardija), nieru darbības traucējumi, tajā skaitā akūta nieru mazspēja, vājums, klepus.

Reti (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 1000):

samazināts trombocītu skaits (trombocitopēnija), noteiktu balto asins šūnu skaita palielināšanās (eozinofīlija), nopietna alerģiska reakcija (piemēram, paaugstināta jutība, anafilaktiska reakcija), pazemināts cukura līmenis asinīs (diabēta slimniekiem), nepatīkama sajūta vēderā, ekzēma (ādas bojājums), zāļu izraisīti izsitumi, toksiski ādas izsitumi, cīpslas sāpes (tendinītam līdzīgi simptomi), pazemināts hemoglobīna (asins olbaltumviela) līmenis, miegainība.

Ļoti reti (var rasties ne vairāk kā 1 pacientam no 10000):

progresējoša plaušu audu rētošanās (intersticiāla plaušu slimība)**.

Biežums “nav zināms” (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

Zarnu angioedēma: pēc līdzīgu zāļu lietošanas ir ziņots par zarnu pietūkumu, kas izpaužas ar tādiem simptomiem kā sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana un caureja.

*Tas varēja notikt sagādīšanās pēc vai var būt saistīts ar vēl nezināmu mehānismu.

**Progresējoši plaušu audu rētošanās gadījumi ir novēroti telmisartāna lietošanas laikā. Tomēr nav zināms, vai tos izraisījusi telmisartāna lietošana.

Hidrohlortiazīds

Pacientiem, kuri lietojuši tikai hidrohlortiazīdu, papildus ziņots par sekojošām blakusparādībām:

Ļoti biežas blakusparādības (var rasties vairāk kā 1 no 10 lietotājiem)

Paaugstināts asins tauku līmenis.

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 lietotājiem):

slikta dūša, zems magnija līmenis asinīs, samazināta apetīte.

Retākas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 lietotājiem)

Akūta nieru mazspēja.

Reti (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 lietotājiem):

Zems trombocītu skaits (trombocitopēnija), kas palielina asiņošanas risku vai zilumu veidošanās risku (asiņošanas izraisīti mazi violeti-sarkani punktiņi ādā vai citos audos), augsts kalcija līmenis asinīs, augsts cukura līmenis asinīs, galvassāpes, diskomforta sajūta vēderā, ādas vai acu dzeltena nokrāsa (dzelte), žulti esošo vielu pārāk liels daudzums asinīs (holestāze), fotosensibilizācijas reakcija, nekontrolēts glikozes līmenis asinīs pacientiem ar cukura diabēta diagnozi, cukurs urīnā (glikozūrija).

Ļoti reti (var rasties ne vairāk kā 1 no 10000 lietotājiem):

Sarkano asins šūnu patoloģiska sabrukšana (hemolītiskā anēmija), kaulu smadzeņu nespēja darboties pareizi, balto asins šūnu skaita samazināšanās (leikopēnija, agranulocitoze), nopietnas alerģiskas reakcijas (piemēram, paaugstināta jutība), palielināts pH zema hlorīdu līmeņa asinīs dēļ (traucēts skābju-sārmu līdzsvars, hipohlorēmiskā alkalozē), akūts respiratorais distress (pazīmes ietver smagu elpas trūkumu, drudzi, vājumu un apjukumu), aizkuņģa dziedzera iekaisums, *lupus* līdzīgs sindroms

(stāvoklis, kas atdarina sistēmisko sarkano vilkēdi, kad organisma imūnā sistēma uzbrūk pašam organismam), asinsvadu iekaisums (nekrotizējošs vaskulīts).

Nav zināms (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Siekalu dziedzeru iekaisums, ādas un lūpas vēzis (nemelanomas ādas vēzis), asins šūnu trūkums (aplastiskā anēmija), redzes pasliktināšanās un sāpes acīs (iespējamās pazīmes, kas liecina par šķidruma uzkrāšanos acs asinsvadu slānī (dzīslenes izvīdums), vai akūtas slēgta kakta glaukomas pazīmes), ādas patoloģijas (piemēram, ādas asinsvadu iekaisums) un pastiprināta jutība pret gaismu, izsitumi, ādas apsārtums, pūšļu veidošanās uz lūpām, acīs vai mutē, ādas lobīšanās, drudzis (daudzformu eritēmas iespējamās pazīmes), vājums, nieru darbības traucējumi.

Atsevišķos gadījumos rodas zems nātrija līmenis un simptomi, kas saistīti ar galvas smadzenēm vai nerviem (slikta dūša, progresējoša dezorientācija, intereses vai enerģijas trūkums).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikuma](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Actelsar HCT

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes, blistera vai trauciņa pēc „Derīgs līdz:” vai „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Uz kartona kastītes pēc „Lot” norādīts sērijas numurs.

Al/Al blisteri un ABPE tablešu trauciņi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi.

Al/PVH/PVDH blisteri

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Actelsar HCT satur

- Aktīvās vielas ir telmisartāns un hidrohlortiazīds. Katra tablete satur 80 mg telmisartāna un 25 mg hidrohlortiazīda.
- Citas sastāvdaļas ir magnija stearāts (E470b), kālija hidroksīds, meglumīns, povidons, nātrija cietes glikolāts (A tips), mikrokristāliskā celuloze, mannīts (E421).

Actelsar HCT ārējais izskats un iepakojums

Actelsar HCT 80 mg/25 mg tabletes ir baltas vai gandrīz baltas, ovālas, abpusēji izliektas tabletes, kas vienā pusē marķētas ar “TH” un otrā pusē ar “25”, un to izmērs ir 9,0 x 17,0 mm e.

Iepakojumi

Al/Al blisteriepakojumi: 14, 28, 30, 56, 84, 90 un 98 tabletes

Al/PVH/PVDH blisteriepakojumi: 28, 56, 84, 90 un 98 tabletes

Tablešu trauciņi: 30, 90 un 250 tabletes

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Īslande

Ražotājs

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

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