

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Actelsar HCT 40 mg/12.5 mg pilloli

Actelsar HCT 80 mg/12.5 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Actelsar HCT 40 mg/12.5 mg pilloli

Kull pillola fiha 40 mg ta' telmisartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.

Actelsar HCT 80 mg/12.5 mg pilloli

Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.

Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola.

Actelsar HCT 40 mg/12.5 mg pilloli

Bojod jew kważi bojod, 6.55 x 13.6 mm, pilloli ovali u konvessi mmarkati b' "TH" fuq naħa waħda.

Actelsar HCT 80 mg/12.5 mg pilloli

Bojod jew kważi bojod, 9.0 x 17.0 mm, pilloli forma ta' kapsula mmarkati b' "TH 12.5" fuq iż-żewġ naħat.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' pressjoni tad-demmm għolja essenzjali.

It-taħlita fissa tad-doża ta' Actelsar HCT (40 mg telmisartan/12.5 mg ta' hydrochlorothiazide u 80 mg telmisartan/12.5 mg hydrochlorothiazide) hi indikata għal adulti li l-pressjoni tad-demmm tagħhom ma tkunx ikkontrollata sew b'telmisartan waħdu.

4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Actelsar HCT għandu jittiehed f'pazjenti li l-pressjoni tad-demmm tagħhom ma tkunx ikkontrollata sew b'telmisartan waħdu. It-titrazzjoni individwali tad-doża b'kull wiehed miż-żewġ komponenti hi rakkomandata qabel ma wiehed jaqleb għat-taħlita fissa tad-doża. Meta jkun klinikament xieraq, bidla diretta minn monoterapija għat-taħlita tista tkun ikkunsidrata.

- Actelsar HCT 40 mg/12.5 mg jista' jingħata darba kuljum lil pazjenti li l-pressjoni tad-demmm tagħhom ma tkunx ikkontrollata sew b'telmisartan 40 mg
- Actelsar HCT 80 mg/12.5 mg jista' jingħata darba kuljum lil pazjenti li l-pressjoni tad-demmm tagħhom ma tkunx ikkontrollata sew b'telmisartan 80 mg

Actelsar HCT huwa disponibbli wkoll b'haħala doża b'qawwa ta' 80 mg/25 mg

Popolazzjonijiet speċjali:

Indeboliment tal-kliewi

L-esperjenza f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi minn ħafif sa moderat hija żgħira iżda ma ssuġġerietx effetti avversi fuq il-kliewi u aġġustament fid-doża mhuwiex ikkunsidrat meħtieġ. Il-monitoraġġ perġodiku tal-funzjoni renali hu rakkomandat (ara sezzjoni 4.4). Minħabba l-komponent hydrochlorothiazide, il-kombinazzjoni ta' doża fissa hija kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi sever (tneħħija tal-kreatinina < 30 mL/min) (ara sezzjoni 4.3).

Telmisartan ma jitneħħiex mid-demem permezz tal-emofiltrazzjoni u lanqas permezz tad-dijalisi.

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti b'indeboliment epatiku minn ħafif sa moderat, Actelsar HCT għandu jingħata b'kawtela. Għal telmisartan, il-pożoloġija m'għandhiex taqbeż 40 mg darba kuljum. Actelsar HCT huwa kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever (ara sezzjoni 4.3). It-thiazides għandhom jintużaw b'attenzjoni f'pazjenti b'funzjoni epatika indebolita (ara sezzjoni 4.4).

Anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ għal pazjenti anzjani.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Actelsar HCT f'pazjenti b'età ta' inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati. L-użu ta' Actelsar HCT mhux rakkomandat fit-tfal u l-adolesxenti.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-pilloli Actelsar HCT huma biex jingħataw darba kuljum mill-ħalq u għandhom jinbelgħu sħaħ flimkien ma' ammont adegwat ta' likwidu. Il-pilloli ta' Actelsar HCT jistgħu jittieħdu mal-ikel jew fuq stonku vojta.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Sensittività eċċessiva għal sustanzi oħrajn derivati minn sulphonamides (għax hydrochlorothiazide hu prodott mediċinali derivat minn sulphonamide).
- It-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).
- Kolestasi u mard ostruttiv tal-marrara.
- Indeboliment epatiku sever.
- Indeboliment renali sever (rata ta' tneħħija ta' kreatinina ta' < 30 mL/min), anurja.
- Ipokalemija refrattarja, iperkalcemija.

L-użu fl-istess hin ta' Actelsar HCT ma' prodotti li jkun fihom aliskiren huwa kontraindikata f'pazjenti b' dijabete mellitus jew b' indeboliment tal-kliewi ($GFR < 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$) (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tqala

Imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jinbdeu waqt it-tqala. Hlief jekk it-tkomplija tat-terapija bl-imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II tkun ikkunsidrata li hi essenzjali, il-pazjenti li jkunu qed jipplanaw li joħorġu tqal għandha tinbidlilhom il-kura għal waħda b'kura alternattiva b'mediċini kontra l-pessjoni għolja li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanjustikata, il-kura b'imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II għandha titwaqqaf immedjatament, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

Indeboliment epatiku

Actelsar HCT m'għandux jingħata lil pazjenti b'kolestasi, b'disturbi ostruttivi tal-marrara jew li għandhom insuffiċjenza epatika severa (ara sezzjoni 4.3), għax telmisartan hu eliminat fil-biċċa l-kbira tiegħu fil-bili. Jista' jkun mistenni li dawn il-pazjenti jkollhom rata mnaqqsa ta' tneħħija epatika għal telmisartan.

Flimkien ma' dan, Actelsar HCT għandu jintuża bl-attenzjoni f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni epatika jew mard progressiv tal-fwied, għax tibdil żgħir fil-fluwidu u fil-bilanċ ta' l-elettroliti jista' jikkawża koma epatika. M'hemm l-ebda esperjenza klinika b' Actelsar HCT f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

Pressjoni għolja renovaskulari

Hemm riskju miżjud ta' pressjoni baxxa ħafna severa u insuffiċjenza renali meta pazjenti bi stenosi bilaterali fl-arterja renali jew bi stenosi ta' l-arterja għal kilwa waħda li tkun taħdem, ikunu kkurati bi prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone.

Indeboliment renali u trapjant tal-kliwi

Actelsar HCT ma jridx jintuża f'pazjenti b'indeboliment renali sever (rata ta' tneħħija tal-kreatinina ta' <30 mL/min) (ara sezzjoni 4.3). M'hemmx esperjenza dwar l-ġħoti ta' telmisartan/hydrochlorothiazide f'pazjenti bi trapjant riċenti tal-kliwi. L-esperjenza b' telmisartan/hydrochlorothiazide hi modesta f'dawk il-pazjenti b'indeboliment renali minn ħafif sa moderat, u għalhekk, monitoraġġ pejudiku tal-livelli tal-potassium, tal-kreatinina u ta' l-uric acid serum hu rakkomandat. Ażotemija assoċjata ma' thiazide diuretiku tista' sseħh f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali. Telmisartan ma jitneħħiex mid-demem permezz tal-emofiltrazzjoni u lanqas permezz tad-dijalisi.

Pazjenti bi tnaqqis fil-volum u/jew sodium

Pressjoni baxxa ħafna sintomatika, speċjalment wara l-ewwel doża, tista' sseħh f'pazjenti li għandhom volum u/jew sodium li jkun tnaqqas minn terapija diuretika vigoruża, restrizzjoni tal-melħ fid-dieta, dijarea jew rimettar. Dawn il-kundizzjonijiet, speċjalment tnaqqis fil-volum u/jew sodium, għandhom ikunu kkoreġuti qabel l-ġħoti ta' Actelsar HCT.

Każijiet iżolati ta' iponatremija akkumpanjati minn sintomi newroloġiċi (dardir, diżorjentament progressiv, apatija) ġew osservati bl-użu ta' HCTZ.

Imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS)

Hemm evidenza li l-użu fl-istess ħin ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren iżid ir-riskju ta' pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi). Imblokk doppju ta' RAAS permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren għalhekk mhuwiex rakkomandat (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

Jekk terapija b'imblokk doppju tkun ikkunsidrata li hi assolutament meħtieġa, din għandha ssir biss taħt is-superviżjoni ta' speċjalista u tkun suġġetta għal monitoraġġ frekwenti mill-qrib tal-funzjoni tal-kliwi, elettroliti u pressjoni tad-demem. Inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess ħin f' pazjenti b' nefropatija dijabetika.

Kundizzjonijiet oħrajn bl-istimulazzjoni tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone

F'pazjenti fejn it-ton vaskulari u l-funzjoni renali jiddependu b'mod predominanti fuq l-attività tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (eż. pazjenti b'insuffiċjenza kongestiva severa tal-qalb jew li għandhom mard prinċipali renali, li jinkludi stenosi ta' l-arterja renali), il-kura bi prodotti mediċinali oħrajn li jaffettwaw din is-sistema kienet assoċjata ma' pressjoni baxxa ħafna akuta, iperażotemija, oligurja, jew, b'mod rari, ma' insuffiċjenza renali akuta (ara sezzjoni 4.8).

Aldosteroniżmu primarju

Pazjenti b'aldosteroniżmu primarju ġeneralment mhux ser jirrispondu għal prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja li jaġixxu permezz ta' l-inibizzjoni tas-sistema renin-angiotensin. Għalhekk, l-użu ta' Actelsar HCT mhuwiex rakkomandat.

Anġjoedema intestinali

Ġiet irrapportata anġjoedema intestinali f'pazjenti ttrattati b'imblokkaturi tar-riċetturi tal-angiotensin II (ara sezzjoni 4.8). Dawn il-pazjenti kellhom uġiġħ addominali, dardir, rimettar u dijarea. Is-sintomi għaddew wara l-waqfien tal-imblokkaturi tar-riċetturi tal-angiotensin II. Jekk tiġi djanjostikata anġjoedema intestinali, telmisartan/hydrochlorothiazide għandu jitwaqqaf u għandu jinbeda monitoraġġ xieraq sakemm isseħħ riżoluzzjoni shiħa tas-sintomi.

Stenosi tal-valv mitrali u aortiku, kardjomijopatiya ipertropika ostruttiva

Bħal fil-każ ta' mediċini oħrajn li jwessgħu l-arterji/vini, għandha tingħata attenzjoni speċjali lil pazjenti li jbatu minn stenosi mitrali jew aortika, jew kardjomijopatiya ipertropika ostruttiva.

Effetti metabolici u endokrinali

It-terapija b'thiazide tista' tindebolixxi t-tolleranza għall-glucose filwaqt li tista' sseħħ ipoglicemija f'pazjenti diabetici li jkunu qed jirċievu terapija bl-insulina jew kontra d-dijabete u kura b'telmisartan. Għalhekk, f'dawn il-pazjenti għandu jiġi kkunsidrat monitoraġġ tal-glucose fid-demm; aġġustament fid-doża tal-insulina jew tal-mediċini kontra d-dijabete jista' jkun meħtieġ, meta indikat. Dijabete mellitus moħbija tista' toħroġ waqt it-terapija b'thiazide.

Żieda fil-livelli tal-kolesterol u tat-trigliceridi kienet assoċjata ma' terapija diuretika b'thiazide; madankollu, bid-doża ta' 12.5 mg li hemm f' Actelsar HCT, effetti minimi kienu rrapportati, jew l-ebda effetti. L-iperurikemija tista' sseħħ, jew għadha franka tista' tiggrava, f'xi pazjenti li jkunu qed jirċievu terapija b'thiazide.

Żbilanċ fl-elettroliti

Bħal kull pazjent li jkun qed jirċievi terapija diuretika, il-livell ta' l-elettroliti fis-serum għandu jitkejjel f'intervalli xierqa.

It-thiazides, inkluż hydrochlorothiazide, jistgħu jikkawżaw żbilanċ fil-fluwidu jew żbilanċ fl-elettroliti (li jinkludi ipokalemija, iponatremija u alkalozji ipokloremika). Sinjali ta' twissija ta' żbilanċ fil-fluwidu jew fl-elettroliti huma nixfa fil-ħalq, għatx, astenja, letargija, nġhas, nuqqas ta' kwiet f'ġismek, uġiġħ fil-muskoli jew bughawwieġ, għeja muscolari, pressjoni baxxa, oligurja, takikardja u disturbi gastro-intestinali bħal nawseja u rimettar (ara sezzjoni 4.8).

- Ipokalemija

Għalkemm l-ipokalemija tista' tiżviluppa bl-użu ta' diuretici ta' thiazide, terapija fl-istess ħin ma' telmisartan tista' tnaqqas l-ipokalemija li tkun ikkawżata mid-diuretiku. Ir-riskju ta' ipokalemija hu akbar f'pazjenti biċ-ċirrozi tal-fwied, f'pazjenti li jkollhom diuresi attiva, f'pazjenti li mhumx jirċievu biżżejjed elettroliti mill-ħalq, u f'pazjenti li qed jirċievu terapija fl-istess bil-kortikosteroidi jew bl-ormon Adrenokortikotropiku (ACTH) (ara sezzjoni 4.5).

- Iperkalemija

Għal kuntrarju, minħabba l-antagoniżmu tar-riċetturi ta' angiotensin II (AT₁) mill-komponent ta' telmisartan ta' Actelsar HCT, tista' sseħħ l-iperkalemija. Għalkemm iperkalemija klinikament sinifikanti ma kinitx dokumentata b' Actelsar HCT, fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' iperkalemija jinkludu insuffiċenzja renali u/jew insuffiċjenza tal-qalb, u dijabete mellitus. Diuretici potassium-sparing, supplimenti tal-potassium jew sostituti tal-potassium li fihom il-melħ, għandhom jingħataw bl-attenzjoni flimkien ma' Actelsar HCT (ara sezzjoni 4.5).

- Alkalozji ipokloremika

In-nuqqas ta' chloride generalment ikun hafif u normalment ma jkollux bżonn ta' kura.

- Iperkalċemija

It-thiazides jistgħu jnaqqsu it-tneħħija ta' kalċju ma' l-awrina u jikkawżaw żieda żgħira u intermittenti ta' kalċju fis-serum fl-assenza ta' disturbi magħrufa tal-metaboliżmu tal-kalċju. Iperkalċemija notevoli tista' tkun evidenza ta' iperparatirojdiżmu moħbi. It-thiazides għandhom jitwaqqfu qabel ma jsiru t-testijiet għal funzjoni tal-paratirojde.

- Ipomanjesemija

Intwera li t-thiazides jistgħu jżidu t-tneħħija urinarja tal-magnesium, li jista' jirriżulta f'ipomanjesemija (ara sezzjoni 4.5).

Differenzi etniċi

Bħal fil-każ tal-imblokkaturi l-oħrajn kollha tar-riċettur ta' angiotensin II, telmisartan jidher li hu inqas effettiv f'li jbaxxi l-pressjoni tad-demm f'nies suwed milli f'nies li mhumiex suwed, possibbilment minhabba l-prevalenza oghla ta' livelli baxxi ta' renin fil-popolazzjoni sewda bi pressjoni għolja.

Marda iskemika tal-qalb

Bħal kull mediċina kontra l-pressjoni għolja, it-tnaqqis eċċessiv fil-pressjoni tad-demm f'pazjenti b'kardjopatija iskemika jew b'mard karjovaskulari iskemiku, jista' jirriżulta f'infart mijokardijaku jew f'puplesija.

Generali

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għal hydrochlorothiazide jistgħu jseħħu f'pazjenti bi storja medika, jew mingħajrha, ta' allergija jew azzma tal-bronki, imma huma iktar possibbli f'pazjenti bi storja medika bħal din. It-tħarrix jew l-attivazzjoni ta' lupus erythematosus sistemiku kien irrappurtat bl-użu ta' diuretici ta' thiazide, li jinkludu hydrochlorothiazide.

Każijiet ta' reazzjonijiet ta' sensitività għad-dawl kienu rrappurtati b'diuretici ta' thiazide (ara sezzjoni 4.8). Jekk matul il-kura sseħħ reazzjoni ta' sensitività għad-dawl, hu rakkomandat li twaqqaf il-kura. Jekk l-ghoti mill-ġdid tad-dijuretiku jkun ikkunsidrat li hu meħtieġ, hu rakkomandat li tipprotegi ż-żoni esposti għax-xemx jew għal UVA artifiċjali.

Effużjoni korojdali, Mijopija akuta u Glawkoma ta' Angolu Magħluq

Hydrochlorothiazide, li hu sulfonamide, jista' jikkawża reazzjoni idjosinkratika, li tirriżulta f'effużjoni korojdali b'difett fil-kamp viżiv, mijopija akuta temporanja u glawkoma ta' angolu magħluq. Is-sintomi jinkludu l-bidu akut ta' tnaqqis fiċ-ċarezza tal-vista jew uġiġh okulari, u tipikament isseħħu fi żmien ftit sigħat sa ġimgħat minn meta jibda jittiehed telmisartan hydrochlorothiazide. Glawkoma akuta ta' angolu magħluq li ma tiġix ikkurata tista' twassal għal telf permanenti tal-vista. Il-kura primarja hi li jitwaqqaf hydrochlorothiazide kemm jista' jkun malajr. Kuri mediċi jew kirurġiċi fil-pront jista' jkollhom bżonn jiġu kkunsidrati jekk il-pressjoni intraokulari tibqa' mhux ikkontrollata. Fatturi ta' riskju li tiżviluppa glawkoma ta' angolu magħluq jistgħu jinkludu storja medika ta' allergija għal sulfonamide jew penicillin.

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

Ġie osservat riskju akbar ta' kanċer tal-ġilda mhux melanoma (NMSC) [karċinoma taċ-ċellula bażali (BCC) u karċinoma taċ-ċellula skwamuża (SCC)] b'doża kumulattiva li tiżdied ta' esponiment għal hydrochlorothiazide (HCTZ) fiż-żewġ studji epidemjoloġiċi bbażati fuq ir-Reġistru Nazzjonali tal-Kanċer tad-Danimarka (ara sezzjoni 4.8). L-azzjonijiet ta' fotosensittività ta' HCTZ jistgħu jaġixxu bħala mekkaniżmu possibbli għal NMSC.

Pazjenti li jieħdu HCTZ għandhom jiġu informati bir-riskju ta' NMSC u għandhom jingħataw il-parir biex jiċċekkjaw b'mod regolari l-ġilda għal kull leżjoni ġdida u jirrappurtaw minnufih kull leżjoni suspettata fil-ġilda. Miżuri preventivi possibbli bħal esponiment limitat għad-dawl tax-xemx u għar-

raġġi UV u, f'każ ta' esponiment, il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir li jkollhom protezzjoni adegwata biex inaqqsu r-riskju tal-kanċer tal-ġilda. Leżjonijiet tal-ġilda suspettati għandhom jiġu eżaminati minnufih b'inklużjoni potenzjali ta' eżaminazzjonijiet istoloġiċi tal-bijopsiji. L-użu ta' HCTZ għandu mnejn ikun irid jerga' jiġi kkunsidrat f'pazjenti li esperjenzaw NMSC qabel (ara wkoll sezzjoni 4.8).

Tossiċità Respiratorja Akuta

Ġew irrapportati każijiet severi rari ħafna ta' tossiċità respiratorja akuta, inkluż sindrome ta' diffikultà respiratorja akuta (*acute respiratory distress syndrome* - ARDS) wara t-tehid ta' hydrochlorothiazide. Edema pulmonari tipikament tiżviluppa fi żmien minuti sa sigħat wara t-tehid ta' hydrochlorothiazide. Fil-bidu, is-sintomi jinkludu dispnea, deni, deterjorament pulmonari u ipotensjoni. Jekk ikun hemm suspett ta' dijanjożi ta' ARDS, Actelsar HCT għandu jitwaqqaf u għandu jingħata trattament xieraq. Hydrochlorothiazide m'għandux jingħata lil pazjenti li preċedentement esperjenzaw ARDS wara t-tehid ta' hydrochlorothiazide.

Eċċipjenti

Sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Lithium

Żidiet reversibbli fil-konċentrazzjonijiet ta' lithium fis-serum u t-tossiċità kienu rrapportati bl-għoti flimkien ta' lithium ma' inibituri ta' l-enzimi li jibdli l-angiotensin. Każijiet rari kienu irrapportati wkoll b'imblokkaturi ta' riċetturi ta' angiotensin II (li jinkludu telmisartan/hydrochlorothiazide). L-għoti flimkien ta' lithium u Actelsar HCT mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.4). Jekk din it-taħlita turi li hi essenzjali, monitoraġġ bl-attenzjoni tal-livell tas-serum lithium hu rakkomandat matul użu fl-istess hin.

Prodotti mediċinali marbuta ma' telf tal-potassium u ipokalemija (eż. dijuretiċi kaliuretiċi oħrajn, lassattivi, kortikosteroidi, ACTH, amphotericin, carbenoxolone, penicillin G sodium, salicylic acid u derivattivi tiegħu)

Jekk tkun ser tingħata riċetta għal dawn il-medicini mat-taħlita hydrochlorothiazide-telmisartan, il-monitoraġġ tal-livelli tal-potassium fil-plażma hu rakkomandat. Dawn il-prodotti mediċinali jistgħu jżidu l-effett ta' hydrochlorothiazide fuq is-serum potassium (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti ta' kuntrast jodinati

F'każ ta' deidratazzjoni kkawżata minn dijuretiċi, hemm riskju akbar ta' insuffiċjenza akuta funzjonali tal-kliewi, speċjalment waqt l-użu ta' dożi għoljin ta' prodotti ta' kuntrast jodinati. Hija meħtieġa idratazzjoni mill-ġdid qabel l-għoti tal-prodott jodinati.

Prodotti mediċinali li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium jew jikkaġunaw iperkalemija (eż. inibituri ta' ACE, dijuretiċi potassium-sparing, supplimenti tal-potassium, sostituti tal-melħ li fihom il-potassium, cyclosporin jew prodotti mediċinali oħrajn, bħal heparin sodium).

Jekk tkun ser tingħata riċetta għal dawn il-prodotti mediċinali mat-taħlita hydrochlorothiazide-telmisartan, il-monitoraġġ tal-livelli tal-potassium fil-plażma hu rakkomandat. Ibbażat fuq l-esperjenza ma' l-użu ta' prodotti mediċinali oħrajn li jnaqqsu l-effett tas-sistema renin-angiotensin, l-użu fl-istess hin tal-prodotti mediċinali msemmija hawn fuq jista' jwassal għal żidiet fis-serum potassium, u għaldaqstant mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti mediċinali affettwati minn disturbi fil-livell tal-potassium fis-serum

Monitoraġġ perijodiku tal-livell tal-potassium fis-serum u ECG huma rakkomandati meta Actelsar HCT

jingħata ma' prodotti mediċinali affettwati minn disturbi fil-livell tal-potassium fis-serum (eż. digitalis glycosides, u anti-arritimiċi) u mal-prodotti mediċinali li ġejjin li jinduċu torsades de pointes (li jinkludu xi anti-arritimiċi), bl-ipokalemija, li hi fattur li jippredisponi t-torsades de pointes.

- Anti-arritimiċi ta' Klassi Ia (eż.: quinidine, hydroquinidine, disopyramide)
- Anti-arritimiċi ta' Klassi III (eż. amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide)
- xi tipi ta' mediċini anti-psikotiċi: (eż. thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, sultopride, amisulpride, tiapride, pimozide, haloperidol, droperidol)
- oħrajn: (eż. bepridil, cisapride, diphemanil, erythromycin IV, halofantrin, mizolastin, pentamidine, sparfloxacin, terfenadine, vincamine IV.)

Digitalis glycosides

Ipokalemija jew ipomanjesemija kkaġunati minn thiazide jiffavorixxu l-bidu ta' aritmija kkaġunata minn digitalis (ara sezzjoni 4.4).

Digoxin

Meta telmisartan ingħata flimkien ma' digoxin, kienu osservati żidiet medji f' digoxin peak plasma concentration (49%) u f' trough concentration (20%). Waqt li jinbeda, jiġi aġġustjat, jew meta jiġi mwaqqaf telmisartan, livelli ta' digoxin jiġu issorveljati sabiex jinżammu il-livelli fil-medda terapewtika.

Mediċini oħrajn kontra l-pressjoni għolja

Telmisartan jista' jżid l-effett li jbaxxi l-pressjoni ta' mediċini oħrajn kontra l-pressjoni għolja.

Dejta minn provi kliniċi wriet li imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren, hu assoċjat ma' frekwenza oġġla ta' avvenimenti avversi bħal pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi) meta mqabbel mal-użu ta' sustanza waħda li taġixxi fuq RAAS (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.1).

Prodotti mediċinali kontra d-dijabete (mediċini li jittiehdu mill-ħalq u insulina)

Aġġustament fid-doża ta' prodotti mediċinali kontra d-dijabete jista' jkun mehtieg (ara sezzjoni 4.4).

Metformin

Metformin għandu jintuża bl-attenzjoni: hemm riskju ta' aċidożi lattikali kkaġunata minn insuffiċjenza funzjonali renali marbuta ma' hydrochlorothiazide.

Cholestyramine u colestipol resins

L-assorbiment ta' hydrochlorothiazide hu indebolit fil-preżenza ta' reżini ta' l-iskambju enajoniċi.

Prodotti mediċinali mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs - Non-steroidal anti-inflammatory medicinal products)

NSAIDs (i.e. acetylsalicylic acid f' korsijiet ta' doża kontra l-infjammazzjoni, inibituri ta' COX-2 u NSAIDs mhux selettivi) jistgħu jnaqqsu l-effetti diuretici, natriuretici u kontra l-pressjoni għolja ta' thiazide, u l-effetti kontra l-pressjoni għolja tal-imblokkaturi tar-riċettur ta' angiotensin II. F'xi pazjenti li għandhom il-funzjoni renali compromessa (eż. pazjenti deidratati jew pazjenti anzjani b'funzjoni renali compromessa), l-għoti flimkien ta' imblokkaturi tar-riċettur ta' angiotensin II u mediċini li jinibixxu cyclo-oxygenase, jista' jirriżulta f'deterjorament addizzjonali tal-funzjoni renali, li jinkludi l-possibbiltà ta' insuffiċjenza akuta renali, li normalment tkun reversibbli. Għalhekk, it-taħlita għandha tingħata bl-attenzjoni, speċjalment lil persuni anzjani. Il-pazjenti għandhom jingħataw l-ilma b'mod adegwat u għandha tingħata konsiderazzjoni lill-monitoraġġ tal-funzjoni renali wara l-bidu ta' terapija fl-istess ħin u perjodikament wara dan.

Fi studju wieħed, l-għoti flimkien ta' telmisartan u ramipril wassal għal żieda ta' sa 2.5 darbiet fl-AUC₀₋₂₄ u C_{max} ta' ramipril u ramiprilat. Ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhijiex magħrufa.

Pressor amines (eż. noradrenaline)

L-effett ta' pressor amines jista' jitnaqqas.

Rilassanti tal-muskoli skelettriċi li mhumiex depolarizzanti (eż. tubocurarine)

L-effett tar-rilassanti tal-muskoli skelettriċi li mhumiex depolarizzanti jista' jissahha b'hydrochlorothiazide

Prodotti mediċinali użati fil-kura għal gotta (eż. probenecid, sulfinpyrazone u allopurinol) Agġustament fid-doża ta' prodotti mediċinali urikosuriċi jista' jkun meħtieġ għax hydrochlorothiazide jista' jżid il-livell ta' uric acid fis-serum. Żieda fid-doża ta' probenecid jew ta' sulfinpyrazone tista' tkun meħtieġa. L-għoti flimkien ta' thiazide jista' jżid l-inċidenza ta' reazzjonijiet minhabba sensittività eċċessiva għal allupurinol.

Calcium salts

Dijuretiċi thiazide jistgħu jżidu l-livelli tal-kalċju fis-serum minhabba tnaqqis fit-tneħħija. Jekk tkun ser tingħata riċetta għal supplimenti tal-kalċju jew prodotti mediċinali li jnaqqsu t-tneħħija tal-calcium (eż. terapija tal-vitamina D), il-livelli tal-kalċju fis-serum għandu jkun immonitorat u d-doża tal-kalċju għandha tkun aġġustata b'mod xieraq.

Imblokkaturi beta u diazoxide

L-effett iperglicemiku ta' imblokkaturi beta u ta' diazoxide jista' jiżded bit-thiazides.

Mediċini anti-kolinergici (eż. atropine u biperiden) jistgħu jżidu l-bijodisponibilità ta' diuretiċi tat-tip thiazide billi jnaqqsu moviment spontanju gastrointestinali u r-rata tat-tbattil ta' l-istonku.

Amantadine

It-thiazides jistgħu jżidu r-riskju ta' avvenimenti avversi ikkawżati minn amantadine.

Mediċini ċitotossiċi (eż. cyclophosphamide, methotrexate)

Thiazides jistgħu jnaqqsu t-tneħħija renali ta' prodotti mediċinali ċitotossiċi u jsaħħu l-effetti majelosuppressivi tagħhom.

Ibbażat fuq il-proprjetajiet farmakoloġiċi tagħhom, jista' jkun mistenni li l-prodotti mediċinali li ġejjin jistgħu jżidu l-effetti ipotensivi tal-mediċini kollha kontra l-pessjoni għolja, li jinkludu telmisartan: Baclofen, amifostine.

Flimkien ma' dan, pressjoni tad-dem baxxa hafna meta wiehed ikun bilwieqfa tista' tiggrava permezz ta' l-alkohol, barbiturates, mediċini narkotiċi jew anti-dipressanti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

L-użu ta' imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 4.4). L-użu ta' imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II hu kontra-indikat matul it-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' Actelsar HCT f'nisa tqal. Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Evidenza epidemjoloġika dwar ir-riskju ta' teratogeniċità wara espożizzjoni għal inibituri ACE matul l-ewwel trimestru tat-tqala ma kinitx konklussiva; madankollu, żieda żgħira fir-riskju ma tistax tiġi eskluża. Filwaqt li m'hemm l-ebda dejta epidemjoloġika kkontrollata dwar ir-riskju b'imblokkaturi tar-

riċetturi ta' angiotensin II, riskji simili jistgħu jkunu jeżistu għal din il-klassi ta' prodotti mediċinali. Hlief jekk it-tkomplija tal-kura bl-imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II tkun ikkunsidrata li hi essenzjali, il-pazjenti li jkunu qed jippjanaw li joħorġu tqal għandha tinbidlilhom il-kura għal waħda b'kura alternattiva b'mediċini kontra l-pressjoni għolja li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, il-kura b'imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II għandha titwaqqaf immedjatament, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva.

Espożizzjoni għall-kura b'imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II matul it-tieni u t-tielet trimestri hu magħruf li tikkaguna fetotossicità (tnaqqis fil-funzjoni renali, oligoidramnios, ittardjar fl-ossifikazzjoni tal-kranju) u tossicità fit-trabi tat-twelid (insuffiċjenza renali, pressjoni baxxa, iperkalemija). (Ara sezzjoni 5.3).

Jekk tkun seħħet espożizzjoni għal imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II mit-tieni trimestru tat-tqala, hu rakkomandat li jsir kontroll bl-ultrasound tal-funzjoni renali u tal-kranju.

Trabi li ommiethom ikunu hađu imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II, għandhom ikunu osservati mill-qrib għal pressjoni baxxa (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Hemm esperjenza limitata b'hydrochlorothiazide matul it-tqala, speċjalment matul l-ewwel trimestru. Studji fuq l-annimali mhux biżżejjed. Hydrochlorothiazide jgħaddi minn ġol-plaċenta. Skont il-mekkanizmu farmakoloġiku tal-ażzjoni ta' hydrochlorothiazide, l-użu tiegħu matul it-tieni u t-tielet trimestru jista' jikkomprometti l-perfużjoni fetoplaċentali u jista' jikkawża effetti lil fetu u lil trabi tat-twelid bħal icterus, disturb fil-bilanċ tal-elettroliti u tromboċitopenija.

Hydrochlorothiazide m'għandux jintuża għal edema waqt it-tqala, pressjoni għolja waqt it-tqala jew preeclampsia minhabba r-riskju ta' tnaqqis fil-volum tal-plażma u ipoperfużjoni plaċentali, mingħajr l-effett utli fuq il-kors tal-marda.

Hydrochlorothiazide m'għandux jintuża għal pressjoni għolja essenzjali f'nisa tqal hlief f'sitwazzjonijiet rari fejn l-ebda kura oħra ma tkun tista' tintuża.

Treddiġh

Minhabba li m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' Actelsar HCT waqt il-perjodu ta' treddiġh, Actelsar HCT mhuwiex rakkomandat u kuri alternattivi li għandhom profili tas-sigurtà stabbiliti ahjar waqt it-treddiġh huma preferibbli, speċjalment meta omm tkun tredda' tarbija tat-twelid jew tarbija li twieldet qabel iż-żmien.

Hydrochlorothiazide hu eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem f'ammonti żgħar. Thiazides f'dożi għoljin li jikkawżaw diġuresi intensa jistgħu jinibixxu l-produzzjoni tal-ħalib. L-użu ta' hydrochlorothiazide mhux irrikmandat waqt it-treddiġh. Jekk hydrochlorothiazide jintuża waqt it-treddiġh, id-dożi għandhom ikunu baxxi kemm jista' jkun.

Fertilità

Ma saru l-ebda studji dwar il-fertilità fil-bnedmin bil-kombinazzjoni ta' doża fissa jew bil-komponenti individwali.

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, ma kienu osservati l-ebda effetti ta' telmisartan u hydrochlorothiazide fuq il-fertilità tal-irġiel u tan-nisa.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Actelsar HCT jista' jkollu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Xi kultant jistgħu jseħħu sturdament, sinkope jew vertigo meta wiehed ikun qed jieħu terapija kontra l-pressjoni għolja bħal Actelsar HCT.

Jekk il-pazjenti jkollhom dawn l-avvenimenti avversi, għandhom jevitaw xogħol li jista' jkun perikoluż bħal sewqan jew thaddim ta' makkinarju.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjoni avversa komuni hi sturdament. Angjoedema serja tista' ssehh b'mod rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$).

L-inċidenza totali ta' reazzjonijiet avversi rappurtati b' telmisartan/hydrochlorothiazide kienet komparabbli ma' dawk irrappurtati b'telmisartan waħdu fi provi kkontrollati u randomised li saru fuq 1 471 pazjent li kienu randomised biex jirċievu telmisartan flimkien ma' hydrochlorothiazide (835) jew telmisartan biss (636). Ir-relazzjoni tar-reazzjonijiet avversi assoċjati mad-doża ma' kinitx stabbilita, u l-effetti ma wrew l-ebda korrelazzjoni mas-sess, ma' l-età, jew mar-razza tal-pazjenti.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi rappurtati fil-provi kliniċi kollha u li sehhew b'mod iktar frekwenti ($p \leq 0.05$) meta ngħata telmisartan flimkien ma' hydrochlorothiazide milli meta ngħata l-plaċebo, qed jintwerew hawn taht skond il-klassi tas-sistema ta' l-organi. Reazzjonijiet avversi li huma magħrufa li jseħhu meta kull komponent jingħata waħdu, iżda li ma kinux osservati fil-provi kliniċi, jistgħu jseħhu matul il-kura b' Actelsar HCT.

Reazzjonijiet avversi rappurtati qabel b'wieħed mill-komponenti individwali jistgħu jkunu reazzjonijiet avversi potenzjali b'Actelsar HCT, anki jekk ma jkunux osservati fil-provi kliniċi b'dan il-prodott.

Ir-reazzjonijiet avversi ġew ikklassifikati skond kategoriji ta' frekwenza bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$); rari ħafna ($< 1/10\ 000$), mhux magħrufa (ma jistgħux ikunu stmati mid-dejta disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Tabella 1: Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi (MedDRA) minn studji kkontrollati bi plaċebo u minn esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq

Klassi tas-Sistemi u tal-Organ tal-MedDRA	Reazzjonijiet Avversi	Frekwenza		
		Actelsar HCT	Telmisartan ^a	Hydrochlorothiazide
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Sepsis li tinkludi riżultat fatali		rari ²	
	Bronkite	rari		
	Faringite	rari		
	Sinožite	rari		
	Infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju		mhux komuni	
	Infezzjoni fl-apparat tal-awrina		mhux komuni	
	Ċistite		mhux komuni	
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)	Kanċer tal-ġilda mhux melanoma (Karċinoma taċ-ċelluli bażali u karċinoma taċ-ċelluli skwamużi)			mhux magħruf ²
	Anemija		mhux komuni	
	Eosinofilja		rari	

Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika	Tromboċitopenija		rari	rari
	Purpura tromboċitopenika			rari
	Anemija aplastika			mhux magħruf
	Anemija emolitika			rari hafna
	Insuffiċjenza tal-mudullun			rari hafna
	Lewkopenija			rari hafna
	Agranuloċitosi			rari hafna
Disturbi fis-sistema immunitarja	Reazzjoni anafilattika		rari	
	Sensittività eċċessiva		rari	rari hafna
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Ipokalmija	mhux komuni		komuni hafna
	Iperurikemija	rari		komuni
	Iponatremija	rari	rari	komuni
	Iperkalmija		mhux komuni	
	Ipoglicemija (f'pazjenti dijabetiċi)		rari	
	Ipomanjeżimja			komuni
	Iperkalcemija			rari
	Alkalożi ipokloremika			rari hafna
	Tnaqqis fl-aptit			komuni
	Iperlipidemija			komuni hafna
	Iperglicemija			rari
	Kontroll inadegwat ta' dijabete mellitus			rari
Disturbi psikjatriċi	Ansjetà	mhux komuni	rari	
	Depressjoni	rari	mhux komuni	rari
	Nuqqas ta' rqad	rari	mhux komuni	
	Disturbi fl-irqad	rari		rari
Disturbi fis-sistema nervuża	Sturdament	komuni		rari
	Sinkope	mhux komuni	mhux komuni	
	Parestesija	mhux komuni		rari
	Ngħas		rari	
	Ugigh ta' ras			rari
Disturbi fl-ghajnejn	Indeboliment fil-vista	rari	rari	rari
	Vista mċajpra	rari		
	Glawkoma ta' angolu dejjaq magħluq			mhux magħruf
	Effużjoni koroidali			mhux magħruf
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Vertigo	mhux komuni	mhux komuni	
Disturbi fil-qalb	Takikardija	mhux komuni	rari	
	Arritmiji	mhux komuni		rari
	Bradikardija		mhux komuni	

Disturbi vaskulari	Pressjoni baxxa	mhux komuni	mhux komuni	
	Pressjoni baxxa meta wiehed iqum bilwieqfa	mhux komuni	mhux komuni	komuni
	Vaskulite nekrotizzanti			rari hafna
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Qtugħ ta' nifs	mhux komuni	mhux komuni	
	Diffikultà respiratorja	rari		rari hafna
	Pulmonite	rari		rari hafna
	Edima pulmonari	rari		rari hafna
	Soghla		mhux komuni	
	Marda tal-interstizju tal-pulmun		rari hafna ^{1,2}	
	Sindrome ta' diffikultà respiratorja akuta (ARDS - acute respiratory distress syndrome) (ara sezzjoni 4.4)			rari hafna
Disturbi gastro-intestinali	Dijarea	mhux komuni	mhux komuni	komuni
	Ħalq xott	mhux komuni	rari	
	Gass	mhux komuni	mhux komuni	
	Uġiġħ fl-addome	rari	mhux komuni	
	Stitikezza	rari		rari
	Dispepsja	rari	mhux komuni	
	Rimettar	rari	mhux komuni	komuni
	Gastrite	rari		
	Skumdità fl-addome		rari	rari
	Dardir			komuni
	Pankreatite			rari hafna
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Funzjoni tal-fwied mhux normali/disturb fil-fwied	rari ²	rari ²	
	Suffejra			rari
	Kolestasi			rari
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Anġjoedima (inkluz riżultat fatali)	rari	rari	
	Eritema	rari	rari	
	Ħakk	rari	mhux komuni	
	Raxx	rari	mhux komuni	komuni
	Għaraq eċċessiv	rari	mhux komuni	
	Urtikarja	rari	rari	komuni
	Ekżema		rari	
	Reazzjoni avversa fil-ġilda minħabba l-medicina		rari	

	Reazzjoni avversa tossika fil-ġilda		rari	
	Sindrome jixbaħ il-lupus			rari hafna
	Reazzjoni ta' sensittività għad-dawl			rari
	Nekrolisi tossika tal-epidermide			rari hafna
	Eritema multiforme			mhux magħruf
Disturbi muskolu-skeletriċi, tat-tessuti konnettivi u tal-ghadam	Uġiġħ fid-dahar	mhux komuni	mhux komuni	
	Spazmi fil-muskoli (bugħawwieġ fir-riglejn)	mhux komuni	mhux komuni	mhux magħruf
	Uġiġħ fil-muskoli	mhux komuni	mhux komuni	
	Artralġja	rari	rari	
	Uġiġħ f'estremità (uġiġħ fir-riglejn)	rari	rari	
	Uġiġħ fit-tendini (sintomi jixbħu t-tendinite)		rari	
	Lupus erythematosus sistemiku	rari ¹		rari hafna
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Indeboliment tal-kliewi		mhux komuni	mhux magħruf
	Insuffiċjenza akuta tal-kliewi		mhux komuni	mhux komuni
	Glukosurja			rari
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider				
	Disfunzjoni erettili	mhux komuni		komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Uġiġħ fis-sider	mhux komuni	mhux komuni	
	Marda tixbaħ lill-influenza	rari	rari	
	Uġiġħ	rari		
	Astenja (dgħjufija)		mhux komuni	mhux magħruf
	Deni			mhux magħruf
Investigazzjonijiet	Żieda ta' uric acid fid-demm	mhux komuni	rari	
	Żieda ta' krejatinina fid-demm	rari	mhux komuni	
	Żieda ta' creatine phosphokinase fid-demm	rari	rari	
	Żieda fl-enzimi tal-fwied	rari	rari	
	Tnaqqis fl-emoglobina		rari	

¹ Ibbażat fuq esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq

² Għal informazzjoni addizzjonali ara s-subsezzjonijiet hawn taħt

^a Ir-reazzjonijiet avversi seħhew bi frekwenza simili f'pazjenti li kienu ttrattati bi placebo u telmisartan. L-inċidenza globali ta' reazzjonijiet avversi rrapportati b'telmisartan (41.4%) ġeneralment kienet komparabbli mal-placebo (43.9%) fil-provi kkontrollati bil-placebo. Ir-reazzjonijiet avversi elenkati hawn

fuq ingabru mill-provi kliniċi kollha f'pazjenti ttrattati b'telmisartan għal pressjoni għolja jew f'pazjenti b'età ta' 50 sena jew aktar li għandhom riskju għoli ta' avvenimenti kardjovaskulari.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Funzjoni anormali tal-fwied/disturb fil-fwied

Il-biċċa l-kbira ta' każijiet ta' funzjoni anormali tal-fwied/disturb tal-fwied minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, sehhew f'pazjenti Ġappuniżi. Hemm aktar ċans li pazjenti Ġappuniżi jkollhom dawn ir-reazzjonijiet avversi.

Sepsis

Fil-prova PROFESS, kienet osservata zieda fl-inċidenza ta' sepsis b'telmisartan meta mqabbel mal-placebo. L-avveniment jista' jkun sejba b'kombinazzjoni jew hu marbut ma' mekkaniżmu li bħalissa mhux magħruf (ara sezzjoni 5.1).

Mard interstizjali tal-pulmun

Każijiet ta' mard interstizjali tal-pulmun ġew irrappurtati minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq f'assoċjazzjoni temporali mat-teħid ta' telmisartan. Madankollu, assoċjazzjoni kawżali ma ġietx stabbilita.

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

Skont data disponibbli minn studji epidemjoloġiċi, ġiet osservata assoċjazzjoni kumulattiva dipendenti mid-doża bejn HCTZ u NMSC (ara wkoll sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Ġew irrappurtati każijiet ta' angjoedema intestinali wara l-użu ta' imblokkaturi tar-riċetturi tal-angiotensin II (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Hemm informazzjoni limitata disponibbli għal telmisartan fir-rigward ta' doża eċċessiva fil-bnedmin. Il-grad sa fejn hydrochlorothiazide jitneħħa permezz ta' l-emodijalisi ma kienx stabbilit.

Sintomi

L-iktar sintomi prominenti ta' doża eċċessiva ta' telmisartan kienu pressjoni tad-demm baxxa ħafna u takikardja; bradikardja, sturdament, rimettar, zieda fil-livell tal-kreatinina fis-serum, u insuffiċjenza renali akuta kienu wkoll irrappurtati. Doża eċċessiva b'hydrochlorothiazide hi marbuta ma' tnaqqis fl-elettroliti (ipokalemija, ipokloremija) u ipovolemija li tirriżulta minn diġuresi eċċessiva. L-iktar sinjali u sintomi komuni ta' doża eċċessiva huma nawseja u nġhas. L-ipokalemija tista' tirriżulta fi spażmi tal-muskoli u/jew iżżid l-arritmija marbuta ma' l-użu fl-istess ħin ta' digitalis glycosides jew ċerti prodotti mediċinali anti-arritmijaċi.

Kura

Telmisartan ma jitneħħiex permezz tal-emofiltrazzjoni u lanqas permezz tad-dijalisi. Il-pazjent għandu jkun immonitorjat mill-qrib, u l-kura għandha tkun sintomatika u ta' appoġġ. L-immaniġġjar jiddependi fuq il-ħin minn meta d-doża tkun ittiegħdet, u fuq is-severità tas-sintomi. Miżuri ssuġġeriti jinkludu li l-pazjent jiġi mġieghel jirremetti u/jew il-ħasil ġastriku. Il-faħam attiv jista' jkun utli fil-kura ta' doża eċċessiva. Il-livelli ta' l-elettroliti u tal-kreatinina fis-serum għandhom ikunu mmonitorjati ta' spiss. Jekk isseħħ pressjoni baxxa, il-pazjent għandu jinżamm mimdud fuq dahru, u jingħata malajr sostitut tal-melħ u tal-volum.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Imblokkaturi tar-riċettur ta' angiotensin II (ARBs - Angiotensin II receptor blockers) u dijuretiċi, Kodiċi ATC: C09DA07

Actelsar HCT hu taħlita ta' imblokkatur tar-riċettur ta' angiotensin II, telmisartan, u dijuretiku thiazide, hydrochlorothiazide. Din it-taħlita ta' dawn l-ingredjenti għandha effett miżjud kontra l-pressjoni għolja, u tbaxxi l-pressjoni tad-demmi iktar milli kieku jingħata xi komponent wieħed biss. Actelsar HCT mogħti darba kuljum jipproduċi tnaqqis effettiv u stabbli fil-pressjoni tad-demmi fil-medda kollha tad-doża terapewtika.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Telmisartan hu imblokkatur effettiv li jingħata mill-ħalq, tar-riċetturi ta' angiotensin II (tip AT₁). Telmisartan jiehu post angiotensin II b'affinità għolja ħafna mis-sit fejn jeħel fis-sottotip tar-riċettur AT₁, li hu responsabbli għall-azzjonijiet magħrufa ta' angiotensin II. Telmisartan ma jesibixxi l-ebda attività agonista parzjali fir-riċettur AT₁. Telmisartan jeħel b'mod selettiv mar-riċettur AT₁. It-twaħħil idur ħafna. Telmisartan ma jurix affinità għal riċetturi oħrajn, li jinkludu AT₂ u riċetturi AT oħrajn inqas karatterizzati. Il-rwol funzjonali ta' dawn ir-riċetturi mhuwiex magħruf, kif lanqas hu magħruf l-effett ta' l-istimulazzjoni żejda possibbli tagħhom minn angiotensin II, li l-livelli tiegħu jiżdiedu permezz ta' telmisartan. Il-livelli ta' aldosterone fil-plażma jitnaqqsu minn telmisartan. Telmisartan ma jinibixxi ir-renina fil-plażma umana jew jimblokka l-kanali tal-joni. Telmisartan ma jinibixxi l-enzima li tibdel angiotensin (kininase II), l-enzima li tiddegrada wkoll bradykinin. Għalhekk mhux mistenni li jsaħħa l-avvenimenti avversi medjati minn bradykinin. Doża ta' 80 mg ta' telmisartan mogħtija lill-voluntiera b'saħħithom, kważi tinibixxi kompletament iż-żieda fil-pressjoni tad-demmi ikkawżata minn angiotensin II. Dan l-effett inibitorju jinżamm għal 24 siegħa u jista' jibqa' jitkejjel sa 48 siegħa.

Hydrochlorothiazide huwa dijuretiku thiazide. Il-mekkaniżmu tal-effett kontra l-pressjoni għolja ta' dijuretiċi thiazide mhux magħruf għal kollox. Thiazides għandhom effett fuq il-mekkaniżmi tubulari renali ta' assorbiment mill-ġdid tal-elettroliti, li jżid b'mod dirett it-tneħħija ta' sodium u chloride bejn wieħed u ieħor f'ammonti ekwivalenti. L-azzjoni dijuretika ta' hydrochlorothiazide tnaqqas il-volum tal-plażma, iżżid l-attività ta' renin fil-plażma, iżżid it-tnixxija ta' aldosterone, b'żidiet konsegwenti fit-tneħħija ta' potassium u bicarbonate fl-awrina, u tnaqqis ta' potassium fis-serum. Hu maħsub li permezz ta' imblokk tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone, l-ġħoti ta' telmisartan fl-istess waqt għandu tendenza li jreġġa' lura t-telf tal-potassium assoċjat ma' dawn id-dijuretiċi. B'hydrochlorothiazide, bidu ta' dijuresi jseħh fi żmien sagħtejn, u l-effett massimu jseħh wara madwar 4 sigħat, waqt li l-azzjoni tippersisti għal madwar 6-12-il siegħa.

Effetti farmakodinamiċi

Trattament ta' pressjoni għolja essenzjali

Wara l-ewwel doża ta' telmisartan, l-attività kontra l-pressjoni għolja ssir evidenti gradwalment fi żmien 3 sigħat. It-tnaqqis massimu fil-pressjoni tad-demmi ġeneralment jinkiseb wara 4-8 ġimgħat mill-bidu tal-kura, u jinżamm matul terapija fit-tul. L-effett kontra l-pressjoni tad-demmi jippersisti l-ħin kollu għal 24 siegħa wara li jingħata d-dożagġ, u jinkludi l-aħħar 4 sigħat qabel id-doża li jkun imiss, kif muri mill-kejl tal-pressjoni tad-demmi ambulatorja. Dan hu kkonfermat mill-kejl li jsir fil-punt ta' l-effett massimu u immedjatament qabel id-doża li jmiss (sal-proporzjonijiet massimi li kienu oġġa minn 80% b'mod konsistenti, wara li ngħataw dozi ta' 40 u 80 mg ta' telmisartan fi provi kliniċi b'telmisartan ikkontrollati bil-plaċebo.

F'pazienti bi pressjoni għolja, telmisartan inaqqas kemm il-pressjoni sistolika kif ukoll dik diastolika, mingħajr ma jaffettwa r-rata tal-polz. L-effikaċja anti-ipertensiva ta' telmisartan hi komparabbli ma' dik ta' mediċini li jirrappreżentaw kategoriji oħrajn ta' prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja (dan intwera fi provi kliniċi li qabblu telmisartan ma' amlodipine, atenolol, enalapril, hydrochlorothiazide, u lisinopril).

Meta l-kura b'telmisartan titwaqqaf hesrem, il-pressjoni tad-demmm gradwalment terġa' lura għal-livelli ta' qabel il-kura, fuq perjodu ta' diversi ġranet, minghajr l-ebda evidenza ta' pressjoni għolja rebound. L-inċidenza totali ta' soġhla xotta kienet inqas b'mod sinifikanti f'pazjenti kkurati b'telmisartan milli f'dawk li ngħataw inibituri ta' l-enzimi li jibdli l-angiotensin, fi provi kliniċi li qabblu direttament iż-żewġ kuri kontra l-pressjoni għolja.

Effikaċja klinika u sigurtà

Prevenzjoni kardjovaskulari

ONTARGET (Ongoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) qabblat l-effetti ta' telmisartan, ramipril u l-kombinazzjoni ta' telmisartan u ramipril fuq riżultati kardjovaskulari f'25 620 pazjent ta' età minn 55 sena jew aktar bi storja medika ta' mard tal-arterji koronarji, puplesija, TIA, mard fl-arterji periferali, jew dijabete mellitus ta' tip 2 flimkien ma' evidenza ta' hsara fl-organi aħħarin (eż. retinopatija, ipertrofija ventrikulari tax-xellug, makro jew mikroalbuminurija), li hi popolazzjoni f'riskju ta' avvenimenti kardjovaskulari.

Il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali għal wieħed mit-tliet gruppi ta' kura li ġejjin: telmisartan 80 mg (n = 8 542), ramipril 10 mg (n = 8 576), jew il-kombinazzjoni ta' telmisartan 80 mg flimkien ma' ramipril 10 mg (n = 8 502), u segwit għal żmien medju ta' osservazzjoni ta' 4.5 snin.

Telmisartan wera effett simili bħal dak ta' ramipril fit-tnaqqis tal-punt aħħari kompost primarju ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew dħul fl-isptar minhabba insuffiċjenza kongestiva tal-qalb. L-inċidenza tar-riżultat aħħari primarju kienet simili fil-gruppi ta' telmisartan (16.7%) u ta' ramipril (16.5%). Il-proporzjon ta' periklu għal telmisartan meta mqabbel ma' ramipril kien ta' 1.01 (97.5% CI 0.93-1.10, p (non-inferjorità) = 0.0019 f'marġni ta' 1.13). Ir-rata ta' mortalità mill-kawżi kollha kienet ta' 11.6% u 11.8% fost il-pazjenti kkurati b'telmisartan u b'ramipril, rispettivament.

Instab li telmisartan kien effettiv b'mod simili għal ramipril fir-riżultat aħħari sekondarju speċifikat minn qabel ta' mewt kardjovaskulari, ta' infart mijokardijaku mhux fatali, u ta' puplesija mhux fatali [0.99 (97.5% CI 0.90-1.08), p (non-inferjorità) = 0.0004], il-punt aħħari primarju fl-istudju ta' referenza HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), li kien investiga l-effett ta' ramipril meta mqabbel mal-plaċebo.

Pazjenti tat-TRANSCEND intolleranti għal ACE-I, magħżula b'mod każwali, bi kriterji ta' inkluzjoni li kienu simili bħal dawk ta' ONTARGET għal telmisartan 80 mg (n = 2 954) jew plaċebo (n = 2 972), it-tnejn mogħtija flimkien mal-kura standard. It-tul medju tal-follow up kien ta' 4 snin u 8 xhur. Ma nstabt l-ebda differenza statistikament sinifikanti fl-inċidenza tar-riżultat aħħari kompost primarju (mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew dħul fl-isptar minhabba insuffiċjenza kongestiva tal-qalb) [15.7% fil-grupp ta' telmisartan u 17.0% fil-grupp ta' plaċebo bi proporzjon ta' periklu ta' 0.92 (95% CI 0.81-1.05, p=0.22)]. Kien hemm evidenza ta' benefiċċju ta' telmisartan meta mqabbel mal-plaċebo fir-riżultat aħħari kompost sekondarju speċifikat minn qabel, ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, u puplesija mhux fatali [0.87 (95% CI 0.76-1.00, p = 0.048)]. Ma kien hemm ebda evidenza ta' benefiċċju fuq mortalità kardjovaskulari (proporzjon ta' periklu 1.03, 95% CI 0.85-1.24).

Żewġ provi kbar, ikkontrollati, li fihom il-parteciċipanti ntgħażlu b'mod każwali (ONTARGET (Ongoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) u VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) eżaminaw l-użu tal-kombinazzjoni ta' inibitur ta' ACE flimkien ma' imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II. ONTARGET kien studju li twettaq f'pazjenti bi storja medika ta' mard kardjovaskulari jew ċerebrovaskulari, jew dijabete mellitus tip 2 akkumpanjat minn evidenza ta' hsara fl-organu aħħari. Għal iktar informazzjoni dettaljata ara hawn fuq taħt l-intestatura "Prevenzjoni kardjovaskulari". VA NEPHRON-D kien studju li twettaq f'pazjenti b'dijabete mellitus tip 2 u nefropatija diabetika. Dawn l-istudji ma wrew l-ebda effett ta' benefiċċju sinifikanti fuq ir-riżultati renali u/jew kardjovaskulari u l-mortalità, filwaqt li ġiet osservata zieda fir-riskju ta' iperkalimja, hsara akuta fil-

kliewi u/jew pressjoni baxxa meta mqabbla ma' monoterapija. Minhabba l-kwalitajiet farmakodinamiċi simili tagħhom, dawn ir-riżultati huma rilevanti wkoll għal inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II oħrajn.

Għalhekk, inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess hin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) kien studju maħsub biex jittestja l-benefiċċju li jżied aliskiren ma' terapija standard ta' inibitur ta' ACE jew imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II f'pazjenti b'dijabete mellitus tip 2 u mard kroniku tal-kliewi, mard kardjovaskulari, jew it-tnejn. L-istudju twaqqaf kmieni minhabba żieda fir-riskju ta' riżultati avversi. Mewt kardjovaskulari u puplesija t-tnejn kienu numerikament iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-placebo, u avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji ta' interess (iperkalimja, pressjoni baxxa u disfunzjoni tal-kliewi) ġew irrappurtati b'mod iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-placebo.

Soghla u angjoedema ġew irrappurtati b'mod inqas frekwenti f'pazjenti kkurati b'telmisartan milli f'pazjenti kkurati b'ramipril, filwaqt li pressjoni baxxa kienet irrappurtata b'mod iktar frekwenti bl-użu ta' telmisartan.

Il-kombinazzjoni ta' telmisartan ma' ramipril ma żiditx benefiċċju addizzjonali minn meta ramipril jew telmisartan intużaw waħedhom. Il-mortalità CV u l-mortalità minhabba kull tip ta' kawża kienu numerikament oghla bil-kombinazzjoni. Barra minn hekk, kien hemm inċidenza oghla b'mod sinifikanti ta' iperkalemija, insuffiċjenza tal-kliewi, pressjoni baxxa u sinkope fil-parti tal-istudju dwar il-kombinazzjoni. Għalhekk, l-użu ta' kombinazzjoni ta' telmisartan u ramipril mhuwiex rakkomandat f'din il-popolazzjoni.

Fil-prova "Kors ta' Prevenzjoni Biex Tevita b'Mod Effettiv Puplesiji Oħrajn" (Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes - PROFESS), f'pazjenti li għandhom 50 sena jew aktar, li dan l-aħħar kellhom puplesija, kienet osservata żieda fl-inċidenza ta' sepsis għal telmisartan meta mqabbel mal-placebo, 0.70 % vs. 0.49 % [RR 1.43 (95% intervall ta' kunfidenza 1.00 - 2.06)]; l-inċidenza ta' każijiet ta' sepsis fatali żdiedet għal pazjenti li kienu qed jiehdu telmisartan (0.33 %) vs. pazjenti li kienu qed jiehdu l-placebo (0.16 %) [RR 2.07 (95% intervall ta' kunfidenza 1.14 - 3.76)]. Ir-rata osservata taż-żieda tal-okkorrenza ta' sepsis assoċjata mal-użu ta' telmisartan tista' jew tkun sejba b'kombinazzjoni jew hi marbuta ma' mekkaniżmu li bħalissa mhuwiex magħruf.

Studji epidemjoloġiċi wrew li kura fit-tul b'hydrochlorothiazide tnaqqas ir-riskju ta' mortalità u l-morbożità kardjovaskulari.

L-effetti tat-taħlita fissa tad-doża ta' telmisartan/HCT fuq il-mortalità u l-morbożità kardjovaskulari għadhom mhumiex magħrufa.

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma:

Skont data disponibbli minn studji epidemjoloġiċi, ġiet osservata assoċjazzjoni kumulattiva dipendenti mid-doża bejn HCTZ u NMSC. Studju wiehed kien jinkludi popolazzjoni li kienet tikkonsisti minn 71 533 każ ta' BCC u 8 629 każ ta' SCC imqabbla ma' 1 430 833 u ma' 172 462 kontroll tal-popolazzjoni, rispettivament. Użu kbir ta' HCTZ ($\geq 50\,000$ mg kumulattiva) ġie assoċjat ma' OR agġustata ta' 1.29 (CI ta' 95%: 1.23-1.35) għal BCC u 3.98 (CI ta' 95%: 3.68-4.31) għal SCC. Ġiet osservata relazzjoni ċara bejn id-doża kumulattiva u r-rispons kemm għall-BCC kif ukoll għall-SCC. Studju ieħor wera assoċjazzjoni possibbli bejn il-kanċer tax-xoffa (SCC) u l-esponiment għal HCTZ: 633 każ ta' kanċer tax-xoffa tqabblu ma' 63 067 kontroll tal-popolazzjoni, bl-użu ta' strateġija ta' teħid ta' kampjuni b'riskju ssettjat. Intweriet relazzjoni bejn id-doża kumulattiva u r-rispons b'OR agġustata ta' 2.1 (CI ta' 95%: 1.7-2.6) li tiżdied għal OR ta' 3.9 (3.0-4.9) għal użu kbir ($\sim 25\,000$ mg) u OR ta' 7.7 (5.7-10.5) għall-ogħla doża kumulattiva ($\sim 100\,000$ mg) (ara wkoll is-sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'telmisartan hydrochlorothiazide f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fi pressjoni għolja (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

L-ghoti flimkien ta' hydrochlorothiazide u telmisartan ma jidhirx li jaffettwa l-farmakokinetika ta' l-ebda wahda miż-żewġ mediċini f'persuni f'saħħithom.

Assorbiment

Telmisartan: Wara l-ghoti mill-ħalq, konċentrazzjonijiet massimi ta' telmisartan jintlaħqu wara 0.5-1.5 siegħa wara d-dożagġ. Il-bijodisponibilità assoluta ta' telmisartan f'doża ta' 40 mg u 160 mg kienet ta' 42% u 58%, rispettivament. L-ikel inaqqas ftit il-bijodisponibilità ta' telmisartan bi tnaqqis fl-erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni tal-plażma - ħin (AUC) ta' madwar 6% bil-pillola ta' 40 mg, u madwar 19% wara doża ta' 160 mg. Sa 3 sigħat wara l-ghoti, il-konċentrazzjonijiet fil-plażma huma simili, kemm jekk telmisartan jittiehed fl-istat sajjem jew ma' ikel. It-tnaqqis żgħir fl-AUC mhux mistenni li jikkawża tnaqqis fl-effikaċja terapewtika. Telmisartan ma jakkumulax b'mod sinifikanti fil-plażma meta jingħata ripetutament.

Hydrochlorothiazide: Wara l-ghoti ta' telmisartan/hydrochlorothiazide mill-ħalq, il-konċentrazzjonijiet massimi ta' hydrochlorothiazide jintlaħqu wara madwar 1.0 – 3.0 sigħat wara d-dożagġ. Ibbażat fuq it-tneħħija kumulattiva renali ta' hydrochlorothiazide, il-bijodisponibilità assoluta kienet ta' madwar 60%.

Distribuzzjoni

Telmisartan jehel ħafna mal-proteini fil-plażma (>99.5%), l-aktar ma' l-albumina u alpha-1 acid glycoprotein. Il-volum apparenti tad-distribuzzjoni għal telmisartan hu ta' madwar 500 litru, li jindika twaħħil addizzjonali mat-tessut.

Hydrochlorothiazide jehel mal-proteini fil-plażma f'ammont ta' 64%, u l-volum apparenti tad-distribuzzjoni hu ta' 0.8 ± 0.3 L/kg.

Bijotrasformazzjoni

Telmisartan hu metabolizzat permezz ta' konjugazzjoni li tiffurma acylglucuronide, li hu farmakologikament inattiv. Il-glucuronide tal-kompost ewlieni hu l-uniku metabolit li kien identifikat fil-bniedem. Wara doża wahda ta' telmisartan ittikkettat ^{14}C , il-glucuronide jirrappreżenta madwar 11% tar-radjuattività mkejla fil-plażma. L-isoenzimi ta' ċitokrom P450 mhumex involuti fil-metabolizmu ta' telmisartan.

Hydrochlorothiazide ma jgħix metabolizzat fil-bniedem.

Eliminazzjoni

Telmisartan: Wara l-ghoti gol-vini jew mill-ħalq ta' telmisartan ittikkettat ^{14}C , il-biċċa l-kbira tad-doża li tingħata (>97%) kienet eliminata fl-ippurgar permezz ta' tneħħija biljari. Fl-awrina nstabu biss ammonti żgħar ħafna. It-tneħħija totali ta' telmisartan mill-plażma wara l-ghoti mill-ħalq hi ta' 1 500 mL/min. Il-half-life tat-tneħħija terminali kienet ta' >20 siegħa.

Hydrochlorothiazide jitneħħa kważi kollu bħala sustanza mhux mibdula fl-awrina. Madwar 60% tad-doża orali jitneħħa bħala sustanza mhux mibdula fi żmien 48 siegħa. Ir-rata ta' tneħħija renali hi ta' madwar 250-300 mL/min. Il-half-life ta' l-eliminazzjoni terminali ta' hydrochlorothiazide hi ta' 10-15-il siegħa.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Telmisartan: Il-farmakokinetika ta' telmisartan mogħti mill-ħalq mhux lineari tul doži minn 20 - 160 mg b'żidiet aktar milli proporzjonali tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma (C_{max} u AUC) b'żidiet fid-doži. Telmisartan ma jakkumulax b'mod sinifikanti fil-plażma meta jingħata b'mod ripetut.

Hydrochlorothiazide juri farmakokinetika lineari.

Popolazzjonijiet speċjali ohra

Anzjani

Il-farmakokinetika ta' telmisartan mhumex differenti bejn pazjenti anzjani u dawk ta' età iżgħar.

Sess

Il-konċentrazzjonijiet ta' telmisartan fil-plażma huma ġeneralment 2-3 darbiet oġġla fin-nisa milli fl-irġiel. Madankollu, fil-provi kliniċi, ma nstabu l-ebda żidiet sinifikanti fin-nisa fir-rispons tal-pressjoni tad-dem, jew fl-inċidenza ta' pressjoni baxxa meta wiehed ikun bilwieqfa. L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ. Kien hemm tendenza għal konċentrazzjonijiet oġġla ta' hydrochlorothiazide fil-plażma f'pazjenti nisa milli fl-irġiel. Din ma kinitx ikkunsidrata li għandha rilevanza klinika.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliwi li kienu qed jagħmlu d-dijalisi kienu osservati konċentrazzjonijiet aktar baxxi fil-plażma. Telmisartan jehel hafna mal-proteini fil-plażma f'individwi b'insuffiċjenza tal-kliwi u ma jistax jitneħħa permezz tad-dijalisi. Il-half-life tal-eliminazzjoni ma tinbidilx f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi. F'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali, ir-rata tat-tneħħija ta' hydrochlorothiazide titnaqqas. Fi studju tipiku f'pazjenti b'medja ta' tneħħija tal-kreatinina ta' 90 mL/min, il-half-life ta' l-eliminazzjoni ta' hydrochlorothiazide żdiedet. F'pazjenti li huma funzjonalment aneferiċi, il-half-life ta' l-eliminazzjoni hi ta' madwar 34 siegħa.

Indeboliment epatiku

Studji farmakokinetiċi f'pazjenti b'indeboliment epatiku juru żieda fil-bijodisponibilità assoluta sa kwazi 100%. Il-half-life ta' l-eliminazzjoni ma tinbidilx f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji dwar is-sigurtà qabel l-użu kliniku li saru bl-ġħoti flimkien ta' telmisartan u hydrochlorothiazide f'firien u klieb bi pressjoni tad-dem normali, doži li pproduċew espożizzjoni komparabbli ma' dik fil-medda terapewtika klinika, ma żvelaw l-ebda sejbiet addizzjonali li ma kinux diġà osservati bl-ġħoti ta' kull mediċina wahidha. Is-sejbiet tossikoloġiċi osservati jidhru li m'għandhom l-ebda rilevanza għall-użu terapewtiku fil-bniedem.

Is-sejbiet tossikoloġiċi magħrufa sew minn studji li kienu saru qabel l-użu kliniku b'inibituri ta' l-enzimi li jibdlu l-angiotensin u b'imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II kienu: tnaqqis fil-parametri taċ-ċelluli l-homor (eritrociti, emoglobina, ematokrit), bidliet ta' l-omodinamika renali (żieda fin-nitroġenu ta' l-urea fid-dem u kreatinina), żieda fl-attività tar-renin fil-plażma, ipertrofija/iperplasija taċ-ċelluli juxtaglomerulari, u ħsara mukożali gastrika. Il-leżjonijiet gastrici setgħu jkunu evitati/jittaffew permezz ta' supplimentazzjoni orali ta' melħ kif ukoll billi l-annimali nżammem fi gruppi. Fil-klieb, it-tweżsiġħ tubulari renali u l-atrofija kienu osservati. Dawn is-sejbiet huma kkunsidrati li huma minħabba l-attività farmakoloġika ta' telmisartan. Ma ġew osservati l-ebda effetti ta' telmisartan fuq il-fertilità tal-irġiel jew tan-nisa.

Ma ġiet osservata l-ebda evidenza ċara ta' effett teratoġeniku, madankollu fil-livelli ta' doži ta' telmisartan li kienu tossiċi, ġie osservat effett fuq l-iżvilupp wara t-twelid tal-frieħ, bħal piż baxx tal-ġisem u dewmien biex jinfethu l-ġħajnejn.

Telmisartan ma wera l-ebda evidenza ta' mutaġenicità u ta' attività klastoġenika rilevanti fi studji *in vitro*, u l-ebda evidenza ta' karċinoġenicità fil-firien u fil-ġrieden. Studji b'hydrochlorothiazide urew evidenza ekwivoka għal effett ġenotossiku jew karċinoġeniku f'xi mudelli sperimentali.

Għall-potenzjal fetotossiku tat-taħlita ta' telmisartan/hydrochlorothiazide, ara sezzjoni 4.6.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Magnesium stearate (E470b)
Potassium hydroxide
Meglumine
Povidone
Sodium starch glycolate (type A)
Microcrystalline cellulose

Mannitol (E421)

6.2 Inkompatabbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Għal Al/Al folji u l-kontenitur tal-pilloli HDPE:
Sentejn

Għal Al/PVC/PVDC Folja:
Sena

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Al/Al folji u l-kontenitur tal-pilloli HDPE:
Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

Al/PVC/PVDC Folja:
Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30 ° C.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folja Al/Al, folja Al/PVC/PVDC u kontenitur tal-pilloli HDPE bl-għatu LDPE u dessikant HDPE bil-mili tas-silika.

Folja Al/Al: 14, 28, 30, 56, 84, 90 u 98 pillola

Actelsar HCT 40 mg/12.5 mg pilloli
Folja Al/PVC/PVDC: 28, 56, 84, 90 u 98 pillola

Actelsar HCT 80 mg/12.5 mg pilloli
Folja tal-Al/PVC/PVDC: 14, 28, 56, 84, 90 u 98 pillola

Kontenitur tal-pilloli: 30, 90 u 250 pillola

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actelsar HCT 40 mg/12.5 mg pilloli
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 pilloli

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13 ta' Marzu 2013.

Data tal-aħħar tiġdid: 15 ta' Diċembru 2017

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu/>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Actelsar HCT 80 mg/25 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan u 25 mg ta' hydrochlorothiazide.

Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola.

Actelsar HCT 80mg/25 mg pilloli huma bojod jew kważi bojod, 9.0 x 17.0 mm, pilloli ovali u konvessi mmarkati b' "TH" fuq naħa waħda u "25" fuq in-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' pressjoni tad-demem għolja essenzjali.

It-taħlita fissa tad-doża ta' Actelsar HCT (80 mg telmisartan/25 mg ta' hydrochlorothiazide) hi indikata għal adulti li l-pressjoni tad-demem tagħhom ma tkunx ikkontrollata sew b' Actelsar HCT 80 mg/12.5 mg (80 mg telmisartan/12.5 mg hydrochlorothiazide) jew adulti li qabel kienu stabilizzati fuq telmisartan u hydrochlorothiazide mogħtija separatament.

4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Actelsar HCT għandu jittiehed f'pazjenti li l-pressjoni tad-demem tagħhom ma tkunx ikkontrollata sew b'telmisartan waħdu. It-titrazzjoni individwali tad-doża b'kull wiehed miż-żewġ komponenti hi rakkomandata qabel ma wiehed jaqleb għat-taħlita fissa tad-doża. Meta jkun klinikament xieraq, bidla diretta minn monoterapija għat-taħlita tista tkun ikkunsidrata.

- Actelsar HCT 80mg/25mg jista' jingħata darba kuljum f' pazjenti li l-pressjoni ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat minn Actelsar HCT 80mg/12.5mg jew f' pazjenti li qabel kienu stabilizzati fuq telmisartan u hydrochlorothiazide mogħtija separatament.

Actelsar HCT huwa ukoll disponibbli f' dozi ta' 40mg/12.5mg u 80mg/12.5mg.

Popolazzjonijiet speċjali:

Indeboliment tal-kliwi

L-esperjenza f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi minn hafif sa moderat hija żgħira iżda ma ssuġġerietx effetti avversi fuq il-kliwi u aġġustament fid-doża mhuwiex ikkunsidrat meħtieġ. Il-monitoraġġ peridiku tal-funzjoni renali hu rakkomandat (ara sezzjoni 4.4). Minhabba l-komponent hydrochlorothiazide, il-kombinazzjoni ta' doża fissa hija kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi sever (tneħħija tal-kreatinina < 30 mL/min) (ara sezzjoni 4.3).

Telmisartan ma jitneħħiex mid-demem permezz tal-emofiltrazzjoni u lanqas permezz tad-dijalisi.

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti b'indeboliment epatiku minn hafif sa moderat, Actelsar HCT għandu jingħata b'kawtela. Għal telmisartan, il-pożoloġija m'għandhiex taqbeż 40 mg darba kuljum. Actelsar HCT huwa kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever (ara sezzjoni 4.3). It-thiazides għandhom jintużaw b'attenzjoni f'pazjenti b'funzjoni epatika indebolita (ara sezzjoni 4.4).

Anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ għal pazjenti anzjani.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Actelsar HCT f'pazjenti b'età ta' inqas minn 18-il sena ma għewx determinati. L-użu ta' Actelsar HCT mhux rakkomandat fit-tfal u l-adolesxenti.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-pilloli Actelsar HCT huma biex jingħataw darba kuljum mill-ħalq u għandhom jinbelgħu sħaħ flimkien ma' ammont adegwat ta' likwidu. Il-pilloli ta' Actelsar HCT jistgħu jittieħdu mal-ikel jew fuq stonku vojta.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Sensittività eċċessiva għal sustanzi oħrajn derivati minn sulphonamides (għax hydrochlorothiazide hu prodott mediċinali derivat minn sulphonamide).
- It-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).
- Kolestasi u mard ostruttiv tal-marrara.
- Indeboliment epatiku sever.
- Indeboliment renali sever (rata ta' tneħħija ta' kreatinina ta' < 30 mL/min), anurja.
- Ipokalemija refrattarja, iperkalcemija.

L-użu fl-istess hin ta' Actelsar HCT ma prodotti li jkun fihom aliskiren huwa kontraindikata f'pazjenti b' dijabete mellitus jew b' indeboliment renali (GFR < 60 mL/min/1.73 m²) (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tqala

Imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jinbdew waqt it-tqala. Hlief jekk it-tkomplija tat-terapija bl-imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II tkun ikkunsidrata li hi essenzjali, il-pazjenti li jkunu qed jippjanaw li joħorġu tqal għandha tinbidlilhom il-kura għal waħda b'kura alternattiva b'mediċini kontra l-pessjoni għolja li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, il-kura b'imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II għandha titwaqqaf immedjatament, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

Indeboliment epatiku

Actelsar HCT m'għandux jingħata lil pazjenti b'kolestasi, b'disturbi ostruttivi tal-marrara jew li għandhom insuffiċjenza epatika severa (ara sezzjoni 4.3), għax telmisartan hu eliminat fil-biċċa l-kbira tiegħu fil-bili. Jista' jkun mistenni li dawn il-pazjenti jkollhom rata mnaqqsa ta' tneħħija epatika għal telmisartan.

Flimkien ma' dan, Actelsar HCT għandu jintuża bl-attenzjoni f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni epatika jew mard progressiv tal-fwied, għax tibdil żgħir fil-fluwidu u fil-bilanċ ta' l-elettroliti jista' jikkawża koma epatika. M'hemm l-ebda esperjenza klinika b' Actelsar HCT f'pazjenti b'indeboliment

epatiku.

Pressjoni gholja renovaskulari

Hemm riskju miżjud ta' pressjoni baxxa hafna severa u insuffiċjenza renali meta pazjenti bi stenosi bilaterali fl-arterja renali jew bi stenosi ta' l-arterja għal kilwa waħda li tkun taħdem, ikunu kkurati bi prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone.

Indeboliment renali u trapjant tal-kliwi

Actelsar HCT ma jridx jintuża f'pazjenti b'indeboliment renali sever (rata ta' tneħħija tal-kreatinina ta' <30 mL/min) (ara sezzjoni 4.3). M'hemmx esperjenza dwar l-ghoti ta' telmisartan/hydrochlorothiazide f'pazjenti bi trapjant riċenti tal-kliwi. L-esperjenza b' telmisartan/hydrochlorothiazide hi modesta f'dawk il-pazjenti b'indeboliment renali minn hafif sa moderat, u għalhekk, monitoraġġ pejudiku tal-livelli tal-potassium, tal-kreatinina u ta' l-uric acid serum hu rakkomandat. Ażotemija assoċjata ma' thiazide diuretiku tista' sseħh f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali. Telmisartan ma jitneħħiex mid-demem permezz tal-emofiltrazzjoni u lanqas permezz tad-dijalisi.

Pazjenti bi tnaqqis fil-volum u/jew sodium

Pressjoni baxxa hafna sintomatika, speċjalment wara l-ewwel doża, tista' sseħh f'pazjenti li għandhom volum u/jew sodium li jkun tnaqqas minn terapija diuretika vigoruża, restrizzjoni tal-melħ fid-dieta, dijarea jew rimettar. Dawn il-kundizzjonijiet, speċjalment tnaqqis fil-volum u/jew sodium, għandhom ikunu kkoreġuti qabel l-ghoti ta' Actelsar HCT.

Każijiet iżolati ta' iponatremija akkumpanjati minn sintomi newroloġiċi (dardir, diżorjentament progressiv, apatija) ġew osservati bl-użu ta' HCTZ.

Imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS)

Hemm evidenza li l-użu fl-istess ħin ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren iżid ir-riskju ta' pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi). Imblokk doppju ta' RAAS permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren għalhekk mhuwiex rakkomandat (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

Jekk terapija b'imblokk doppju tkun ikkunsidrata li hi assolutament meħtieġa, din għandha ssir biss taħt is-supervizzjoni ta' speċjalista u tkun sugġetta għal monitoraġġ frekwenti mill-qrib tal-funzjoni tal-kliwi, elettroliti u pressjoni tad-demem. Inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess ħin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika.

Kundizzjonijiet oħrajn bl-istimulazzjoni tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone

F'pazjenti fejn it-ton vaskulari u l-funzjoni renali jiddependu b'mod predominanti fuq l-attività tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (eż. pazjenti b'insuffiċjenza kongestiva severa tal-qalb jew li għandhom mard prinċipali renali, li jinkludi stenosi ta' l-arterja renali), il-kura bi prodotti mediċinali oħrajn li jaffettwaw din is-sistema kienet assoċjata ma' pressjoni baxxa hafna akuta, iperażotemija, oligurja, jew, b'mod rari, ma' insuffiċjenza renali akuta (ara sezzjoni 4.8).

Aldosteroniżmu primarju

Pazjenti b'aldosteroniżmu primarju ġeneralment mhux ser jirrispondu għal prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja li jaġixxu permezz ta' l-inibizzjoni tas-sistema renin-angiotensin. Għalhekk, l-użu ta' Actelsar HCT mhuwiex rakkomandat.

Anġjoedema intestinali

Ġiet irrapportata anġjoedema intestinali f'pazjenti ttrattati b'imblokkaturi tar-riċetturi tal-angiotensin II

(ara sezzjoni 4.8). Dawn il-pazjenti kellhom uġiġ addominali, dardir, rimettar u dijarea. Is-sintomi għaddew wara l-waqfien tal-imblokkaturi tar-riċetturi tal-angiotensin II. Jekk tiġi djanjostikata angioedema intestinali, telmisartan/hydrochlorothiazide għandu jitwaqqaf u għandu jinbeda monitoraġġ xieraq sakemm isseħħ riżoluzzjoni shiħa tas-sintomi.

Stenosi tal-valv mitrali u aortiku, kardjomijopatiya ipertropika ostruttiva

Bħal fil-każ ta' mediċini oħrajn li jwessgħu l-arterji/vini, għandha tingħata attenzjoni speċjali lil pazjenti li jbatu minn stenosi mitrali jew aortika, jew kardjomijopatiya ipertropika ostruttiva.

Effetti metabolici u endokrinali

It-terapija b'thiazide tista' tindebolixxi t-tolleranza għall-glucose filwaqt li tista' sseħħ ipoglicemija f'pazjenti diabetici li jkunu qed jirċievu terapija bl-insulina jew kontra d-dijabete u kura b'telmisartan. Għalhekk, f'dawn il-pazjenti għandu jiġi kkunsidrat monitoraġġ tal-glucose fid-demem; aġġustament fid-doża tal-insulina jew tal-mediċini kontra d-dijabete jista' jkun meħtieġ, meta indikat. Dijabete mellitus moħbija tista' toħroġ waqt it-terapija b'thiazide.

Żieda fil-livelli tal-kolesterol u tat-trigliceridi kienet assoċjata ma' terapija diuretika b'thiazide; madankollu, bid-doża ta' 12.5 mg li hemm f' Actelsar HCT, effetti minimi kienu rrapportati, jew l-ebda effett. L-iperurikemija tista' sseħħ, jew għadha franka tista' tiggrava, f'xi pazjenti li jkunu qed jirċievu terapija b'thiazide.

Żbilanċ fl-elettroliti

Bħal kull pazjent li jkun qed jirċievi terapija diuretika, il-livell ta' l-elettroliti fis-serum għandu jitkejjel f'intervalli xierqa.

It-thiazides, inkluż hydrochlorothiazide, jistgħu jikkawżaw żbilanċ fl-fluwidu jew żbilanċ fl-elettroliti (li jinkludi ipokalemija, iponatremija u alkalozi ipokloremika). Sinjali ta' twissija ta' żbilanċ fl-fluwidu jew fl-elettroliti huma nixfa fil-ħalq, għatx, astenja, letargija, nġas, nuqqas ta' kwiet f'gismek, uġiġ fil-muskoli jew buġhawwieġ, għeja muscolari, pressjoni baxxa, oligurja, takikardja u disturbi gastro-intestinali bħal nawseja u rimettar (ara sezzjoni 4.8).

- Ipokalemija

Għalkemm l-ipokalemija tista' tiżviluppa bl-użu ta' diuretici ta' thiazide, terapija fl-istess hin ma' telmisartan tista' tnaqqas l-ipokalemija li tkun ikkawżata mid-diuretiku. Ir-riskju ta' ipokalemija hu akbar f'pazjenti biċ-ċirrozi tal-fwied, f'pazjenti li jkollhom diuresi attiva, f'pazjenti li mhumie x jirċievu biżżejjed elettroliti mill-ħalq, u f'pazjenti li qed jirċievu terapija fl-istess bil-kortikosteroidi jew bl-ormon Adrenokortikotropiku (ACTH) (ara sezzjoni 4.5).

- Iperkalemija

Għal kuntrarju, minħabba l-antaġoniżmu tar-riċetturi ta' angiotensin II (AT₁) mill-komponent ta' telmisartan ta' Actelsar HCT, tista' sseħħ l-iperkalemija. Għalkemm iperkalemija klinikament sinifikanti ma kinitx dokumentata b' Actelsar HCT, fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' iperkalemija jinkludu insuffiċjenza renali u/jew insuffiċjenza tal-qalb, u dijabete mellitus. Diuretici potassium-sparing, supplimenti tal-potassium jew sostituti tal-potassium li fihom il-melħ, għandhom jingħataw bl-attenzjoni flimkien ma' Actelsar HCT (ara sezzjoni 4.5).

- Alkalozi ipokloremika

In-nuqqas ta' chloride ġeneralment ikun hafif u normalment ma jkollux bżonn ta' kura.

- Iperkalċemija

It-thiazides jistgħu jnaqqsu it-tneħħija ta' kalċju ma' l-awrina u jikkawżaw żieda żgħira u intermittenti ta' kalċju fis-serum fl-assenza ta' disturbi magħrufa tal-metaboliżmu tal-kalċju. Iperkalċemija notevoli tista' tkun evidenza ta' iperparatiroidiżmu moħbi. It-thiazides għandhom jitwaqqfu qabel ma jsiru t-

testijiet għal funzjoni tal-paratirojde.

- Ipomanjesemija

Intwera li t-thiazides jistgħu jżidu t-tneħħija urinarja tal-magnesium, li jista' jirriżulta f'ipomanjesemija (ara sezzjoni 4.5).

Differenzi etniċi

Bħal fil-każ tal-imblokkaturi l-oħrajn kollha tar-riċettur ta' angiotensin II, telmisartan jidher li hu inqas effettiv f'li jbaxxi l-pressjoni tad-demm f'nies suwed milli f'nies li mhumiex suwed, possibbilment minhabba l-prevalenza oghla ta' livelli baxxi ta' renin fil-popolazzjoni sewda bi pressjoni għolja.

Marda iskemika tal-qalb

Bħal kull mediċina kontra l-pressjoni għolja, it-tnaqqis eċċessiv fil-pressjoni tad-demm f'pazjenti b'kardjopatija iskemika jew b'mard karjovaskulari iskemiku, jista' jirriżulta f'infart mijokardijaku jew f'puplesija.

Ġenerali

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għal hydrochlorothiazide jistgħu jseħħu f'pazjenti bi storja medika, jew mingħajrha, ta' allergija jew azzma tal-bronki, imma huma iktar possibbli f'pazjenti bi storja medika bħal din. It-tarrix jew l-attivazzjoni ta' lupus erythematosus sistemiku kien irrappurtat bl-użu ta' diuretici ta' thiazide, li jinkludu hydrochlorothiazide.

Każijiet ta' reazzjonijiet ta' sensitività għad-dawl kienu rrapportati b'diuretici ta' thiazide (ara sezzjoni 4.8). Jekk matul il-kura sseħħ reazzjoni ta' sensitività għad-dawl, hu rakkomandat li twaqqaf il-kura. Jekk l-ghoti mill-ġdid tad-diuretiku jkun ikkunsidrat li hu meħtieġ, hu rakkomandat li tiproteġi ż-żoni esposti għax-xemx jew għal UVA artifiċjali.

Effużjoni korojdali, Mijopija akuta u Glawkoma ta' Angolu Magħluq

Hydrochlorothiazide, li hu sulfonamide, jista' jikkawża reazzjoni idjosinkratika, li tirriżulta f'effużjoni korojdali b'difett fil-kamp viżiv, mijopija akuta temporanja u glawkoma ta' angolu magħluq. Is-sintomi jinkludu l-bidu akut ta' tnaqqis fiċ-ċarezza tal-vista jew uġiġh okulari, u tipikament isehħu fi żmien ftit sigħat sa ġimgħat minn meta jibda jittiehed telmisartan hydrochlorothiazide. Glawkoma akuta ta' angolu magħluq li ma tiġix ikkurata tista' twassal għal telf permanenti tal-vista. Il-kura primarja hi li jitwaqqaf hydrochlorothiazide kemm jista' jkun malajr. Kuri mediċi jew kirurġiċi fil-pront jista' jkollhom bżonn jiġu kkunsidrati jekk il-pressjoni intraokulari tibqa' mhux ikkontrollata. Fatturi ta' riskju li tiżviluppa glawkoma ta' angolu magħluq jistgħu jinkludu storja medika ta' allergija għal sulfonamide jew penicillin.

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

Ġie osservat riskju akbar ta' kanċer tal-ġilda mhux melanoma (NMSC) [karċinoma taċ-ċellula bażali (BCC) u karċinoma taċ-ċellula skwamuża (SCC)] b'doża kumulattiva li tiżdied ta' esponiment għal hydrochlorothiazide (HCTZ) fiż-żewġ studji epidemjoloġiċi bbażati fuq ir-Registru Nazzjonali tal-Kanċer tad-Danimarka (ara sezzjoni 4.8). L-azzjonijiet ta' fotosensittività ta' HCTZ jistgħu jaġixxu bħala mekkaniżmu possibbli għal NMSC.

Pazjenti li jieħdu HCTZ għandhom jiġu informati bir-riskju ta' NMSC u għandhom jingħataw il-parir biex jiċċekkjaw b'mod regolari l-ġilda għal kull leżjoni ġdida u jirrapportaw minnufih kull leżjoni suspettata fil-ġilda. Miżuri preventivi possibbli bħal esponiment limitat għad-dawl tax-xemx u għar-raġġi UV u, f'każ ta' esponiment, il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir li jkollhom protezzjoni adegwata biex inaqqsu r-riskju tal-kanċer tal-ġilda. Leżjonijiet tal-ġilda suspettati għandhom jiġu eżaminati minnufih b'inkluzjoni potenzjali ta' eżaminazzjonijiet istoloġiċi tal-bijopsiji. L-użu ta' HCTZ għandu mnejn ikun irid jerga' jiġi kkunsidrat f'pazjenti li esperjenzaw NMSC qabel (ara wkoll sezzjoni 4.8).

Tossiċità Respiratorja Akuta

Ġew irrappurtati każijiet severi rari ħafna ta' tossiċità respiratorja akuta, inkluż sindrome ta' diffikultà respiratorja akuta (*acute respiratory distress syndrome* - ARDS) wara t-teħid ta' hydrochlorothiazide. Edema pulmonari tipikament tiżviluppa fi żmien minuti sa sigħat wara t-teħid ta' hydrochlorothiazide. Fil-bidu, is-sintomi jinkludu dispnea, deni, deterjorament pulmonari u ipotensjoni. Jekk ikun hemm suspett ta' dijanjożi ta' ARDS, Actelsar HCT għandu jitwaqqaf u għandu jingħata trattament xieraq. Hydrochlorothiazide m'għandux jingħata lil pazjenti li preċedentement esperjenzaw ARDS wara t-teħid ta' hydrochlorothiazide.

Eċċipjenti

Sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Lithium

Żidiet riversibbli fil-koncentrazzjonijiet ta' lithium fis-serum u t-tossiċità kienu rrapportati bl-għoti flimkien ta' lithium ma' inibituri ta' l-enzimi li jibdlu l-angiotensin. Każijiet rari kienu irrappurtati wkoll b'imblokkaturi ta' riċetturi ta' angiotensin II (li jinkludu telmisartan/hydrochlorothiazide). L-għoti flimkien ta' lithium u Actelsar HCT mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.4). Jekk din it-taħlita turi li hi essenzjali, monitoraġġ bl-attenzjoni tal-livell tas-serum lithium hu rakkomandat matul użu fl-istess hin.

Prodotti mediċinali marbuta ma' telf tal-potassium u ipokalemija (eż. dijuretiċi kaliuretiċi oħrajn, lassattivi, kortikosteroidi, ACTH, amphotericin, carbenoxolone, penicillin G sodium, salicylic acid u derivattivi tiegħu)

Jekk tkun ser tingħata riċetta għal dawn il-medicini mat-taħlita hydrochlorothiazide-telmisartan, il-monitoraġġ tal-livelli tal-potassium fil-plażma hu rakkomandat. Dawn il-prodotti mediċinali jistgħu jżidu l-effett ta' hydrochlorothiazide fuq is-serum potassium (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti ta' kuntrast jodinati

F'każ ta' deidratazzjoni kkawżata minn dijuretiċi, hemm riskju akbar ta' insuffiċjenza akuta funzjonali tal-kliwi, speċjalment waqt l-użu ta' dożi għoljin ta' prodotti ta' kuntrast jodinati. Hija meħtieġa idratazzjoni mill-ġdid qabel l-għoti tal-prodott jodinati.

Prodotti mediċinali li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium jew jikkaḡunaw iperkalemija (eż. inibituri ta' ACE, dijuretiċi potassium-sparing, supplimenti tal-potassium, sostituti tal-melħ li fihom il-potassium, cyclosporin jew prodotti mediċinali oħrajn, bħal heparin sodium).

Jekk tkun ser tingħata riċetta għal dawn il-prodotti mediċinali mat-taħlita hydrochlorothiazide-telmisartan, il-monitoraġġ tal-livelli tal-potassium fil-plażma hu rakkomandat. Ibbażat fuq l-esperjenza ma' l-użu ta' prodotti mediċinali oħrajn li jnaqqsu l-effett tas-sistema renin-angiotensin, l-użu fl-istess hin tal-prodotti mediċinali msemmija hawn fuq jista' jwassal għal żidiet fis-serum potassium, u għaldaqstant mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti mediċinali affettwati minn disturbi fil-livell tal-potassium fis-serum

Monitoraġġ perjodiku tal-livell tal-potassium fis-serum u ECG huma rakkomandati meta Actelsar HCT jingħata ma' prodotti mediċinali affettwati minn disturbi fil-livell tal-potassium fis-serum (eż. digitalis glycosides, u anti-arritimiċi) u mal-prodotti mediċinali li ġejjin li jinduċu torsades de pointes (li jinkludu xi anti-arritimici), bl-ipokalemija, li hi fattur li jippreddisponi t-torsades de pointes.

- Anti-arritimiċi ta' Klassi Ia (eż.: quinidine, hydroquinidine, disopyramide)

- Anti-arritimiċi ta' Klassi III (eż. amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide)
- xi tipi ta' mediċini anti-psikotiċi: (eż. thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, sultopride, amisulpride, tiapride, pimozide, haloperidol, droperidol)
- oħrajn: (eż. bepridil, cisapride, diphemanil, erythromycin IV, halofantrin, mizolastin, pentamidine, sparfloxacin, terfenadine, vincamine IV.)

Digitalis glycosides

Ipokalemija jew ipomanjesemija kkaġunati minn thiazide jiffavorixxu l-bidu ta' aritmija kkaġunata minn digitalis (ara sezzjoni 4.4).

Digoxin

Meta telmisartan inġhata flimkien ma' digoxin, kienu osservati żidiet medji f' digoxin peak plasma concentration (49%) u f' trough concentration (20%). Waqt li jinbeda, jiġi agġustjat, jew meta jiġi mwaqqaf telmisartan, livelli ta' digoxin jiġu issorveljati sabiex jinżammu il-livelli fil-medda terapewtika.

Mediċini oħrajn kontra l-pressjoni għolja

Telmisartan jista' jżid l-effett li jbaxxi l-pressjoni ta' mediċini oħrajn kontra l-pressjoni għolja.

Dejta minn provi kliniċi wriet li imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren, hu assoċjat ma' frekwenza oġġla ta' avvenimenti avversi bħal pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi) meta mqabbel mal-użu ta' sustanza waħda li taġixxi fuq RAAS (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.1).

Prodotti mediċinali kontra d-dijabete (mediċini li jittieħdu mill-ħalq u insulina)

Agġustament fid-doża ta' prodotti mediċinali kontra d-dijabete jista' jkun meħtieġ (ara sezzjoni 4.4).

Metformin

Metformin għandu jintuża bl-attenzjoni: hemm riskju ta' aċidożi lattikali kkaġunata minn insuffiċjenza funzjonali renali marbuta ma' hydrochlorothiazide.

Cholestyramine u colestipol resins

L-assorbiment ta' hydrochlorothiazide hu indebolit fil-preżenza ta' reżini ta' l-iskambju enajoniċi.

Prodotti mediċinali mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs - *Non-steroidal anti-inflammatory medicinal products*)

NSAIDs (i.e. acetylsalicylic acid f' korsijiet ta' doża kontra l-infjammazzjoni, inibituri ta' COX-2 u NSAIDs mhux selettivi) jistgħu jnaqqsu l-effetti diuretici, natriuretici u kontra l-pressjoni għolja ta' thiazide, u l-effetti kontra l-pressjoni għolja tal-imblokkaturi tar-riċettur ta' angiotensin II. F'xi pazjenti li għandhom il-funzjoni renali compromessa (eż. pazjenti deidratati jew pazjenti anzjani b'funzjoni renali compromessa), l-għoti flimkien ta' imblokkaturi tar-riċettur ta' angiotensin II u mediċini li jinibixxu cyclo-oxygenase, jista' jirriżulta f' deterjorament addizzjonali tal-funzjoni renali, li jinkludi l-possibbiltà ta' insuffiċjenza akuta renali, li normalment tkun reversibbli. Għalhekk, it-taħlita għandha tingħata bl-attenzjoni, speċjalment lil persuni anzjani. Il-pazjenti għandhom jingħataw l-ilma b'mod adegwat u għandha tingħata konsiderazzjoni lill-monitoraġġ tal-funzjoni renali wara l-bidu ta' terapija fl-istess ħin u perjodikament wara dan.

Fi studju wiehed, l-għoti flimkien ta' telmisartan u ramipril wassal għal zieda ta' sa 2.5 darbiet fl-AUC₀₋₂₄ u C_{max} ta' ramipril u ramiprilat. Ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhijiex magħrufa.

Pressor amines (eż. noradrenaline)

L-effett ta' pressor amines jista' jitnaqqas.

Rilassanti tal-muskoli skelettriċi li mhumiex depolarizzanti (eż. tubocurarine)

L-effett tar-rilassanti tal-muskoli skelettriċi li mhumiex depolarizzanti jista' jissahha b'hydrochlorothiazide

Prodotti mediċinali użati fil-kura għal gotta (eż. probenecid, sulfinpyrazone u allopurinol) Agġustament fid-doża ta' prodotti mediċinali urikosuriċi jista' jkun meħtieġ għax hydrochlorothiazide jista' jżid il-livell ta' uric acid fis-serum. Żieda fid-doża ta' probenecid jew ta' sulfinpyrazone tista' tkun meħtieġa. L-għoti flimkien ta' thiazide jista' jżid l-inċidenza ta' reazzjonijiet minhabba sensitività eċċessiva għal allupurinol.

Calcium salts

Dijuretiċi thiazide jistgħu jżidu l-livelli tal-kalċju fis-serum minhabba tnaqqis fit-tneħħija. Jekk tkun ser tinghata riċetta għal supplimenti tal-kalċju jew prodotti mediċinali li jnaqqsu t-tneħħija tal-calcium (eż. terapija tal-vitamina D), il-livelli tal-kalċju fis-serum għandu jkun immonitorat u d-doża tal-kalċju għandha tkun aġġustata b'mod xieraq.

Imblokkaturi beta u diazoxide

L-effett iperglicemiku ta' imblokkaturi beta u ta' diazoxide jista' jiżdied bit-thiazides.

Mediċini anti-kolinerġiċi (eż. atropine u biperiden) jistgħu jżidu l-bijodisponibilità ta' diuretiċi tat-tip thiazide billi jnaqqsu moviment spontanju gastrointestinali u r-rata tat-tbatil ta' l-istonku.

Amantadine

It-thiazides jistgħu jżidu r-riskju ta' avvenimenti avversi ikkawżati minn amantadine.

Mediċini ċitotossiċi (eż. cyclophosphamide, methotrexate)

Thiazides jistgħu jnaqqsu t-tneħħija renali ta' prodotti mediċinali ċitotossiċi u jsaħħu l-effetti majelosuppressivi tagħhom.

Ibbażat fuq il-proprjetajiet farmakoloġiċi tagħhom, jista' jkun mistenni li l-prodotti mediċinali li ġejjin jistgħu jżidu l-effetti ipotensivi tal-mediċini kollha kontra l-persjoni għolja, li jinkludu telmisartan: Baclofen, amifostine.

Flimkien ma' dan, persjoni tad-dem baxxa ħafna meta wiehed ikun bilwieqfa tista' tiggrava permezz ta' l-alkohol, barbiturates, mediċini narkotiċi jew anti-dipressanti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

L-użu ta' imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 4.4). L-użu ta' imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II hu kontra-indikat matul it-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' Actelsar HCT f'nisa tqal. Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Evidenza epidemjoloġika dwar ir-riskju ta' teratoġenicità wara espożizzjoni għal inibituri ACE matul l-ewwel trimestru tat-tqala ma kinitx konklussiva; madankollu, zieda żgħira fir-riskju ma tistax tiġi eskluża. Filwaqt li m'hemm l-ebda dejta epidemjoloġika kkontrollata dwar ir-riskju b'imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II, riskji simili jistgħu jkunu jeżistu għal din il-klassi ta' prodotti mediċinali. Flief jekk it-tkomplija tal-kura bl-imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II tkun ikkunsidrata li hi

essenzjali, il- pazjenti li jkunu qed jippjanaw li joħorġu tqal għandha tinbidlilhom il-kura għal waħda b'kura alternattiva b' medicini kontra l-pressjoni għolja li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit- tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, il-kura b'imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II għandha titwaqqaf immedjatament, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva.

Espożizzjoni għall-kura b'imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II matul it-tieni u t-tielet trimestri hu magħruf li tikkaguna fetotossicità (tnaqqis fil-funzjoni renali, oligoidramnios, ittardjar fl- ossifikazzjoni tal-kranju) u tossicità fit-trabi tat-twelid (insuffiċjenza renali, pressjoni baxxa, iperkalemija). (Ara sezzjoni 5.3).

Jekk tkun seħhet espożizzjoni għal imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II mit-tieni trimestru tat-tqala, hu rakkomandat li jsir kontroll bl-ultrasound tal-funzjoni renali u tal-kranju.

Trabi li ommijethom ikunu hađu imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II, għandhom ikunu osservati mill-qrib għal pressjoni baxxa (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Hemm esperjenza limitata b'hydrochlorothiazide matul it-tqala, speċjalment matul l-ewwel trimestru. Studji fuq l-annimali mhux biżżejjed. Hydrochlorothiazide jgħaddi minn ġol-plaċenta. Skont il-mekkanizmu farmakoloġiku tal-ażżjoni ta' hydrochlorothiazide, l-użu tiegħu matul it-tieni u t-tielet trimestru jista' jikkomprometti l-perfużjoni fetoplaċentali u jista' jikkawża effetti lil fetu u lil trabi tat-twelid bħal icterus, disturb fil-bilanċ tal-elettroliti u tromboċitopenija.

Hydrochlorothiazide m'għandux jintuża għal edema waqt it-tqala, pressjoni għolja waqt it-tqala jew preeclampsia minhabba r-riskju ta' tnaqqis fil-volum tal-plażma u ipoperfużjoni plaċentali, mingħajr l-effett utli fuq il-kors tal-marda.

Hydrochlorothiazide m'għandux jintuża għal pressjoni għolja essenzjali f'nisa tqal hlief f'sitwazzjonijiet rari fejn l-ebda kura oħra ma tkun tista' tintuża.

Treddigh

Minhabba li m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' Actelsar HCT waqt il-perjodu ta' treddigh, Actelsar HCT mhuwiex rakkomandat u kuri alternattivi li għandhom profili tas-sigurtà stabbiliti ahjar waqt it-treddigh huma preferibbli, speċjalment meta omm tkun tredda' tarbija tat-twelid jew tarbija li twieldet qabel iż-żmien.

Hydrochlorothiazide hu eliminat mill-halib tas-sider tal-bniedem f'ammonti żgħar. Thiazides f'doži għoljin li jikkawżaw dijuresi intensa jistgħu jinibixxu l-produzzjoni tal-halib. L-użu ta' hydrochlorothiazide mhux irrikmandat waqt it-treddigh. Jekk hydrochlorothiazide jintuża waqt it-treddigh, id-doži għandhom ikunu baxxi kemm jista' jkun.

Fertilità

Ma saru l-ebda studji dwar il-fertilità fil-bnedmin bil-kombinazzjoni ta' doża fissa jew bil-komponenti individwali.

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, ma kienu osservati l-ebda effetti ta' telmisartan u hydrochlorothiazide fuq il-fertilità tal-irġiel u tan-nisa.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Actelsar HCT jista' jkollu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Xi kultant jistgħu jseħħu sturdament, sinkope jew vertigo meta wiehed ikun qed jieħu terapija kontra l-pressjoni għolja bħal Actelsar HCT.

Jekk il-pazjenti jkollhom dawn l-avvenimenti avversi, għandhom jevitaw xogħol li jista' jkun perikoluż bħal sewqan jew thaddim ta' makkinarju.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjoni avversa komuni hi sturdament. Angjoedema serja tista' ssehh b'mod rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$).

L-inċidenza totali ta' reazzjonijiet avversi rappurtati b' telmisartan/hydrochlorothiazide kienet komparabbli ma' dawk irrappurtati b'telmisartan waħdu fi provi kkontrollati u randomised li saru fuq 1 471 pazjent li kienu randomised biex jirċievu telmisartan flimkien ma' hydrochlorothiazide (835) jew telmisartan biss (636). Ir-relazzjoni tar-reazzjonijiet avversi assoċjati mad-doża ma' kinitx stabbilita, u l-effetti ma wrew l-ebda korrelazzjoni mas-sess, ma' l-età, jew mar-razza tal-pazjenti.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi rappurtati fil-provi kliniċi kollha u li sehhew b'mod iktar frekwenti ($p \leq 0.05$) meta ngħata telmisartan flimkien ma' hydrochlorothiazide milli meta ngħata l-placebo, qed jintwerew hawn taht skond il-klassi tas-sistema ta' l-organi. Reazzjonijiet avversi li huma magħrufa li jseħhu meta kull komponent jingħata waħdu, iżda li ma kinux osservati fil-provi kliniċi, jistgħu jseħhu matul il-kura b' Actelsar HCT.

Reazzjonijiet avversi rappurtati qabel b'wieħed mill-komponenti individwali jistgħu jkunu reazzjonijiet avversi potenzjali b'Actelsar HCT, anki jekk ma jkunux osservati fil-provi kliniċi b'dan il-prodott.

Ir-reazzjonijiet avversi ġew ikklassifikati skond kategoriji ta' frekwenza bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$); rari ħafna ($< 1/10\ 000$), mhux magħrufa (ma jistgħux ikunu stmati mid-dejta disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Tabella 1: Lista f' tabella ta' reazzjonijiet avversi (MedDRA) minn studji kkontrollati bi placebo u minn esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi tal-MedDRA	Reazzjonijiet Avversi	Frekwenza		
		Actelsar HCT	Telmisartan ^a	Hydrochlorothiazide
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Sepsis li tinkludi riżultat fatali		rari ²	
	Bronkite	rari		
	Faringite	rari		
	Sinožite	rari		
	Infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju		mhux komuni	
	Infezzjoni fl-apparat tal-awrina		mhux komuni	
	Ċistite		mhux komuni	
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)	Kanċer tal-ġilda mhux melanoma (Karċinoma taċ-celluli bażali u karċinoma taċ-celluli skwamużi)			mhux maghruf ²
Disturbi tad-dem u tas-sistema limfatika	Anemija		mhux komuni	
	Eosinofilja		rari	
	Tromboċitopenija		rari	rari
	Purpura tromboċitopenika			rari
	Anemija aplastika			mhux maghruf
	Anemija emolitika			rari hafna
	Insuffiċjenza tal-mudullun			rari hafna
	Lewkopenija			rari hafna
	Agranuloċitosi			rari hafna
Disturbi fis-sistema immunitarja	Reazzjoni anafilattika		rari	
	Sensittività eċċessiva		rari	rari hafna
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Ipokalemija	mhux komuni		komuni hafna
	Iperurikemija	rari		komuni
	Iponatremija	rari	rari	komuni
	Iperkalemija		mhux komuni	
	Ipoglicemija (f'pazjenti dijabetiċi)		rari	
	Ipomanjeżimja			komuni
	Iperkalċemija			rari
	Alkalożi ipokloremika			rari hafna
	Tnaqqis fl-aptit			komuni
	Iperlipidemija			komuni hafna

	Iperglicemija			rari
	Kontroll inadegwat ta' dijabete mellitus			rari
Disturbi psikjatriċi	Ansjetà	mhux komuni	rari	
	Depressjoni	rari	mhux komuni	rari
	Nuqqas ta' rqad	rari	mhux komuni	
	Disturbi fl-irqad	rari		rari
Disturbi fis-sistema nervuża	Sturdament	komuni		rari
	Sinkope	mhux komuni	mhux komuni	
	Parestesija	mhux komuni		rari
	Nghas		rari	
	Ugigh ta' ras			rari
Disturbi fl-ghajnejn	Indeboliment fil-vista	rari	rari	rari
	Vista mċajpra	rari		
	Glawkoma ta' angolu dejjaq magħluq			mhux magħruf
	Effużjoni korojdali			mhux magħruf
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Vertigo	mhux komuni	mhux komuni	
Disturbi fil-qalb	Takikardija	mhux komuni	rari	
	Arritmiji	mhux komuni		rari
	Bradikardija		mhux komuni	
Disturbi vaskulari	Pressjoni baxxa	mhux komuni	mhux komuni	
	Pressjoni baxxa meta wiehed iqum bilwieqfa	mhux komuni	mhux komuni	komuni
	Vaskulite nekrotizzanti			rari hafna
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Qtugħ ta' nifs	mhux komuni	mhux komuni	
	Diffikultà respiratorja	rari		rari hafna
	Pulmonite	rari		rari hafna
	Edima pulmonari	rari		rari hafna
	Soghla		mhux komuni	
	Marda tal-interstizju tal-pulmun		rari hafna ^{1,2}	
	Sindrome ta' diffikultà respiratorja akuta (ARDS - acute respiratory distress syndrome) (ara sezzjoni 4.4)			rari hafna
Disturbi gastro-intestinali	Dijarea	mhux komuni	mhux komuni	komuni
	Halq xott	mhux komuni	rari	
	Gass	mhux komuni	mhux komuni	
	Ugigh fl-addome	rari	mhux komuni	

	Stitikezza	rari		rari
	Dispepsja	rari	mhux komuni	
	Rimettar	rari	mhux komuni	komuni
	Gastrite	rari		
	Skumdità fl-addome		rari	rari
	Dardir			komuni
	Pankreatite			rari hafna
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Funzjoni tal-fwied mhux normali/disturb fil-fwied	rari ²	rari ²	
	Suffejra			rari
	Kolestasi			rari
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Angjoedima (inkluz riżultat fatali)	rari	rari	
	Eritema	rari	rari	
	Ħakk	rari	mhux komuni	
	Raxx	rari	mhux komuni	komuni
	Għaraq eċċessiv	rari	mhux komuni	
	Urtikarja	rari	rari	komuni
	Ekżema		rari	
	Reazzjoni avversa fil-ġilda minhabba l-mediċina		rari	
	Reazzjoni avversa tossika fil-ġilda		rari	
	Sindrome jixbaħ il-lupus			rari hafna
	Reazzjoni ta' sensittività għad-dawl			rari
	Nekrolisi tossika tal-epidermide			rari hafna
	Eritema multiforme			mhux magħruf
Disturbi muskolu-skelettriċi, tat-tessuti konnettivi u tal-ghadam	Uġiġħ fid-dahar	mhux komuni	mhux komuni	
	Spazmi fil-muskoli (bugħawwieġ fir-riglejn)	mhux komuni	mhux komuni	mhux magħruf
	Uġiġħ fil-muskoli	mhux komuni	mhux komuni	
	Artralġja	rari	rari	
	Uġiġħ f'estremità (uġiġħ fir-riglejn)	rari	rari	
	Uġiġħ fit-tendini (sintomi jixbħu t-tendinite)		rari	
	Lupus erythematosus sistemiku	rari ¹		rari hafna
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Indeboliment tal-kliewi		mhux komuni	mhux magħruf
	Insuffiċjenza akuta tal-kliewi		mhux komuni	mhux komuni

	Glukosurja			rari
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Disfunzjoni erettili	mhux komuni		komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Ugħigh fis-sider	mhux komuni	mhux komuni	
	Marda tixbah lill-influwenza	rari	rari	
	Ugħigh	rari		
	Astenja (dghjufija)		mhux komuni	mhux magħruf
	Deni			mhux magħruf
Investigazzjonijiet	Żieda ta' uric acid fid-demm	mhux komuni	rari	
	Żieda ta' kreatinina fid-demm	rari	mhux komuni	
	Żieda ta' creatine phosphokinase fid-demm	rari	rari	
	Żieda fl-enzimi tal-fwied	rari	rari	
	Tnaqqis fl-emoglobina		rari	

¹ Ibbażat fuq esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq

² Għal informazzjoni addizzjonali ara s-subsezzjonijiet hawn taħt

^a Ir-reazzjonijiet avversi sehhew bi frekwenza simili f'pazjenti li kienu ttrattati bi placebo u telmisartan. L-inċidenza globali ta' reazzjonijiet avversi rrappurtati b'telmisartan (41.4%) ġeneralment kienet komparabbli mal-placebo (43.9%) fil-provi kkontrollati bil-placebo. Ir-reazzjonijiet avversi elenkati hawn fuq ingabru mill-provi kliniċi kollha f'pazjenti ttrattati b'telmisartan għal pressjoni għolja jew f'pazjenti b'età ta' 50 sena jew aktar li għandhom riskju għoli ta' avvenimenti kardjovaskulari.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula

Funzjoni anormali tal-fwied/disturb fil-fwied

Il-biċċa l-kbira ta' każijiet ta' funzjoni anormali tal-fwied/disturb tal-fwied minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, sehhew f'pazjenti Ġappuniżi. Hemm aktar ċans li pazjenti Ġappuniżi jkollhom dawn ir-reazzjonijiet avversi.

Sepsis

Fil-prova PROfESS, kienet osservata zieda fl-inċidenza ta' sepsis b'telmisartan meta mqabbel mal-placebo. L-avveniment jista' jkun sejba b'kombinazzjoni jew hu marbut ma' mekkaniżmu li bħalissa mhux magħruf (ara sezzjoni 5.1).

Mard interstizjali tal-pulmun

Każijiet ta' mard interstizjali tal-pulmun ġew irrappurtati minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq f'assoċjazzjoni temporali mat-teħid ta' telmisartan. Madankollu, assoċjazzjoni kawżali ma ġietx stabbilita.

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

Skont data disponibbli minn studji epidemjoloġiċi, ġiet osservata assoċjazzjoni kumulattiva dipendenti mid-doża bejn HCTZ u NMSC (ara wkoll sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Ġew irrappurtati⁵ każijiet ta' angjoedema intestinali wara l-użu ta' imblokkaturi tar-riċetturi tal-angiotensin II (ara sezzjoni 4.4)

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott

medicinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott medicinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Hemm informazzjoni limitata disponibbli għal telmisartan fir-rigward ta' doża eċċessiva fil-bnedmin. Il-grad sa fejn hydrochlorothiazide jitneħħa permezz ta' l-emodijalisi ma kienx stabbilit.

Sintomi

L-iktar sintomi prominenti ta' doża eċċessiva ta' telmisartan kienu pressjoni tad-demmi baxxa ħafna u takikardja; bradikardja, sturdament, rimettar, żieda fil-livell tal-kreatinina fis-serum, u insuffiċjenza renali akuta kienu wkoll irrappurtati. Doża eċċessiva b'hydrochlorothiazide hi marbuta ma' tnaqqis fl-elettroliti (ipokalemija, ipokloremija) u ipovolemija li tirriżulta minn diġuresi eċċessiva. L-iktar sinjali u sintomi komuni ta' doża eċċessiva huma nawseja u nġhas. L-ipokalemija tista' tirriżulta fi spażmi tal-muskoli u/jew iżżid l-arritmija marbuta ma' l-użu fl-istess ħin ta' digitalis glycosides jew ċerti prodotti medicinali anti-arritmjaċi.

Kura

Telmisartan ma jitneħħiex permezz tal-emofiltrazzjoni u lanqas permezz tad-dijalisi. Il-pazjent għandu jkun immonitorjat mill-qrib, u l- kura għandha tkun sintomatika u ta' appoġġ. L-immaniġġjar jiddependi fuq il-ħin minn meta d-doża tkun ittiegħdet, u fuq is-severità tas-sintomi. Miżuri ssuġġeriti jinkludu li l-pazjent jiġi mgieġhel jirremetti u/jew il-ħasil ġastriku. Il-faħam attiv jista' jkun utli fil-kura ta' doża eċċessiva. Il-livelli ta' l-elettroliti u tal-kreatinina fis-serum għandhom ikunu mmonitorjati ta' spiss. Jekk isseħħ pressjoni baxxa, il-pazjent għandu jinżamm mimdud fuq dahru, u jingħata malajr sostitut tal-melħ u tal-volum.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Imblokkaturi tar-riċettur ta' angiotensin II (ARBs - Angiotensin II receptor blockers) u diġuretiċi, Kodiċi ATC: C09DA07

Actelsar HCT hu taħlita ta' imblokkatur tar-riċettur ta' angiotensin II, telmisartan, u diġuretiku thiazide, hydrochlorothiazide. Din it-taħlita ta' dawn l-ingredjenti għandha effett miżjud kontra l-pressjoni għolja, u tbaxxi l-pressjoni tad-demmi iktar milli kieku jingħata xi komponent wieħed biss. Actelsar HCT mogħti darba kuljum jipproduċi tnaqqis effettiv u stabbli fil-pressjoni tad-demmi fil- medda kollha tad-doża terapewtika.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Telmisartan hu imblokkatur effettiv li jingħata mill-ħalq, tar-riċetturi ta' angiotensin II (tip AT₁). Telmisartan jieħu post angiotensin II b' affinità għolja ħafna mis-sit fejn jeħel fis-sottotip tar-riċettur AT₁, li hu responsabbli għall-azzjonijiet magħrufa ta' angiotensin II. Telmisartan ma jesibixxi l-ebda attività agonista parzjali fir-riċettur AT₁. Telmisartan jeħel b' mod selettiv tar-riċettur AT₁. It-twaħħil idum ħafna. Telmisartan ma jurix affinità għal riċetturi oħrajn, li jinkludu AT₂ u riċetturi AT oħrajn inqas karatterizzati. Il-rwol funzjonali ta' dawn ir-riċetturi mhux magħruf, kif lanqas hu magħruf l-effett ta' l-istimulazzjoni żejda possibbli ta' angiotensin II, li l-livelli tiegħu jiżiedu permezz ta' telmisartan. Il-livelli ta' aldosterone fil-plażma jtnaqqsu minn telmisartan. Telmisartan ma jinibixxix ir-renina fil-plażma umana jew jimblokka l-kanali tal-joni. Telmisartan ma jinibixxix l-enzima li tibdel angiotensin (kininase II), l-enzima li tiddegrada wkoll bradykinin. Għalhekk mhux mistenni li jsaħħaħ l-avvenimenti avversi medjati minn bradykinin. Doża ta' 80 mg ta' telmisartan mogħtija lill-voluntiera b' saħħithom, kważi tinibixxi kompletament iż-żieda fil-pressjoni tad-demmi ikkawżata minn angiotensin II. Dan l-effett inibitorju jinżamm għal 24 siegħa u jista' jibqa' jitkejjel sa 48 siegħa.

Hydrochlorothiazide huwa dijuretiku thiazide. Il-mekkanizmu tal-effett kontra l-pressjoni għolja ta' dijuretiċi thiazide mhux magħruf għal kollox. Thiazides għandhom effett fuq il-mekkanizmi tubulari renali ta' assorbiment mill-ġdid tal-elettroliti, li jżid b'mod dirett it-tneħħija ta' sodium u chloride bejn wiehied u ieħor f'ammonti ekwivalenti. L-azzjoni dijuretika ta' hydrochlorothiazide tnaqqas il-volum tal-plażma, iżżid l-attività ta' renin fil-plażma, iżżid it-tnixxija ta' aldosterone, b'żidiet konsegwenti fit-tneħħija ta' potassium u bicarbonate fl-awrina, u tnaqqis ta' potassium fis-serum. Hu maħsub li permezz ta' imblokk tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone, l-għoti ta' telmisartan fl-istess waqt għandu tendenza li jreġġa' lura t-telf tal-potassium assoċjat ma' dawn id-dijuretiċi. B'hydrochlorothiazide, bidu ta' dijuresi jseħh fi żmien sagħtejn, u l-effett massimu jseħh wara madwar 4 sigħat, waqt li l-azzjoni tippersisti għal madwar 6-12-il siegħa.

Effetti farmakodinamiċi

Trattament ta' pressjoni għolja essenzjali

Wara l-ewwel doża ta' telmisartan, l-attività kontra l-pressjoni għolja ssir evidenti gradwalment fi żmien 3 sigħat. It-tnaqqis massimu fil-pressjoni tad-demmi ġeneralment jinkiseb wara 4-8 ġimgħat mill-bidu tal-kura, u jinżamm matul terapija fit-tul. L-effett kontra l-pressjoni tad-demmi jippersisti l-*hin* kollu għal 24 siegħa wara li jingħata d-dożaġġ, u jinkludi l-aħħar 4 sigħat qabel id-doża li jkun imiss, kif muri mill-kejl tal-pressjoni tad-demmi ambulatorja. Dan hu kkonfermat mill-kejl li jsir fil-punt ta' l-effett massimu u immedjatament qabel id-doża li jmiss (sal-proporzjonijiet massimi li kienu oghla minn 80% b'mod konsistenti, wara li ngħataw doži ta' 40 u 80 mg ta' telmisartan fi provi kliniċi b'telmisartan ikkontrollati bil-plaċebo.

F'pazjenti bi pressjoni għolja, telmisartan inaqqas kemm il-pressjoni sistolika kif ukoll dik diastolika, mingħajr ma jaffettwa r-rata tal-polz. L-effikaċja anti-ipertensiva ta' telmisartan hi komparabbli ma' dik ta' mediċini li jirrappreżentaw kategoriji oħrajn ta' prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja (dan intwera fi provi kliniċi li qabblu telmisartan ma' amlodipine, atenolol, enalapril, hydrochlorothiazide, u lisinopril).

Meta l-kura b'telmisartan titwaqqaf heżem, il-pressjoni tad-demmi gradwalment terġa' lura għal-livelli ta' qabel il-kura, fuq perjodu ta' diversi ġranet, mingħajr l-ebda evidenza ta' pressjoni għolja rebound. L-inċidenza totali ta' soġhla xotta kienet inqas b'mod sinifikanti f'pazjenti kkurati b'telmisartan milli f'dawk li ngħataw inibituri ta' l-enzimi li jibdli l-angiotensin, fi provi kliniċi li qabblu direttament iż-żewġ kuri kontra l-pressjoni għolja.

Effikaċja klinika u sigurtà

Prevenzjoni kardjovaskulari

ONTARGET (ONGOing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) qabblat l-effetti ta' telmisartan, ramipril u l-kombinazzjoni ta' telmisartan u ramipril fuq riżultati kardjovaskulari f'25 620 pazjent ta' età minn 55 sena jew aktar bi storja medika ta' mard tal-arterji koronarji, puplesija, TIA, mard fl-arterji periferali, jew dijabete mellitus ta' tip 2 flimkien ma' evidenza ta' hsara fl-organi aħħarin (eż. retinopatija, ipertrofija ventrikulari tax-xellug, makro jew mikroalbuminurija), li hi popolazzjoni f'riskju ta' avvenimenti kardjovaskulari.

Il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali għal wiehied mit-tliet gruppi ta' kura li ġejjin: telmisartan 80 mg (n = 8 542), ramipril 10 mg (n = 8 576), jew il-kombinazzjoni ta' telmisartan 80 mg flimkien ma' ramipril 10 mg (n = 8 502), u segwit għal żmien medju ta' osservazzjoni ta' 4.5 snin.

Telmisartan wera effetti simili bħal dak ta' ramipril fit-tnaqqis tal-punt aħħari kompost primarju ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardjaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew dħul fl-isptar minhabba insuffiċjenza kongestiva tal-qalb. L-inċidenza tar-riżultat aħħari primarju kienet simili fil-gruppi ta' telmisartan (16.7%) u ta' ramipril (16.5%). Il-proporzjon ta' periklu għal telmisartan meta mqabbel ma' ramipril kien ta' 1.01 (97.5% CI 0.93-1.10, p (non-inferjorità) = 0.0019 f'marġni ta' 1.13).

Ir-rata ta' mortalità mill-kawżi kollha kienet ta' 11.6% u 11.8% fost il-pazjenti kkurati b'telmisartan u b'ramipril, rispettivament.

Instab li telmisartan kien effettiv b'mod simili għal ramipril fir-riżultat aħħari sekondarju speċifikat minn qabel ta' mewt kardjovaskulari, ta' infart mijokardjaku mhux fatali, u ta' puplesija mhux fatali [0.99 (97.5% CI 0.90-1.08), p (non-inferjorità) = 0.0004], il-punt aħħari primarju fl-istudju ta' referenza HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), li kien investiga l-effett ta' ramipril meta mqabbel mal-plaċebo.

Pazjenti tat-TRANSCEND intolleranti għal ACE-I, magħżula b'mod każwali, bi kriterji ta' inklużjoni li kienu simili bħal dawk ta' ONTARGET għal telmisartan 80 mg (n = 2 954) jew plaċebo (n = 2 972), it-tnejn mogħtija flimkien mal-kura standard. It-tul medju tal-follow up kien ta' 4 snin u 8 xhur. Ma nstabexx l-ebda differenza statistikament sinifikanti fl-inċidenza tar-riżultat aħħari kompost primarju (mewt kardjovaskulari, infart mijokardjaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew dħul fl-isptar minhabba insuffiċjenza kongestiva tal-qalb) [15.7% fil-grupp ta' telmisartan u 17.0% fil-grupp ta' plaċebo bi proporzjon ta' periklu ta' 0.92 (95% CI 0.81-1.05, p=0.22)]. Kien hemm evidenza ta' benefiċċju ta' telmisartan meta mqabbel mal-plaċebo fir-riżultat aħħari kompost sekondarju speċifikat minn qabel, ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardjaku mhux fatali, u puplesija mhux fatali [0.87 (95% CI 0.76-1.00, p=0.048)]. Ma kien hemm ebda evidenza ta' benefiċċju fuq mortalità kardjovaskulari (proporzjon ta' periklu 1.03, 95% CI 0.85-1.24).

Żewġ provi kbar, ikkontrollati, li fihom il-parteciċipanti ntgħażlu b'mod każwali (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) u VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) eżaminaw l-użu tal-kombinazzjoni ta' inibitur ta' ACE flimkien ma' imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II.

ONTARGET kien studju li twettaq f'pazjenti bi storja medika ta' mard kardjovaskulari jew ċerebrovaskulari, jew dijabete mellitus tip 2 akkumpanjat minn evidenza ta' ħsara fl-organu aħħari. Għal iktar informazzjoni dettaljata ara hawn fuq taħt l-intestatura "Prevenzjoni kardjovaskulari". VA NEPHRON-D kien studju li twettaq f'pazjenti b'dijabete mellitus tip 2 u nefropatija diabetika. Dawn l-istudji ma wrew l-ebda effett ta' benefiċċju sinifikanti fuq ir-riżultati renali u/jew kardjovaskulari u l-mortalità, filwaqt li għet osservata żieda fir-riskju ta' iperkalimja, ħsara akuta fil-kliwi u/jew pressjoni baxxa meta mqabbla ma' monoterapija. Minhabba l-kwalitajiet farmakodinamiċi simili tagħhom, dawn ir-riżultati huma rilevanti wkoll għal inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II oħrajn.

Għalhekk, inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess hin f'pazjenti b'nefropatija diabetika.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) kien studju maħsub biex jittestja l-benefiċċju li jżidied aliskiren ma' terapija standard ta' inibitur ta' ACE jew imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II f'pazjenti b'dijabete mellitus tip 2 u mard kroniku tal-kliwi, mard kardjovaskulari, jew it-tnejn. L-istudju twaqqaf kmieni minhabba żieda fir-riskju ta' riżultati avversi. Mewt kardjovaskulari u puplesija t-tnejn kienu numerikament iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo, u avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji ta' interess (iperkalimja, pressjoni baxxa u disfunzjoni tal-kliwi) ġew irrappurtati b'mod iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo.

Sogħla u angioedema ġew irrappurtati b'mod inqas frekwenti f'pazjenti kkurati b'telmisartan milli f'pazjenti kkurati b'ramipril, filwaqt li pressjoni baxxa kienet irrappurtata b'mod iktar frekwenti bl-użu ta' telmisartan.

Il-kombinazzjoni ta' telmisartan ma' ramipril ma żiditx benefiċċju addizzjonali minn meta ramipril jew telmisartan intużaw waħedhom. Il-mortalità CV u l-mortalità minhabba kull tip ta' kawża kienu numerikament oghla bil-kombinazzjoni. Barra minn hekk, kien hemm inċidenza oghla b'mod sinifikanti ta' iperkalimja, insuffiċjenza tal-kliwi, pressjoni baxxa u sinkope fil-parti tal-istudju dwar il-kombinazzjoni. Għalhekk, l-użu ta' kombinazzjoni ta' telmisartan u ramipril mhuwiex rakkomandat f'din il-popolazzjoni.

Fil-prova "Kors ta' Prevenzjoni Biex Tevita b'Mod Effettiv Puplesiji Ohrajn" (Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes - PROfESS), f'pazjenti li għandhom 50 sena jew aktar, li dan l-aħhar kellhom puplesija, kienet osservata żieda fl-inċidenza ta' sepsis għal telmisartan meta mqabbel mal-plaċebo, 0.70 % vs. 0.49 % [RR 1.43 (95% intervall ta' kunfidenza 1.00 - 2.06)]; l-inċidenza ta' każijiet ta' sepsis fatali żdiedet għal pazjenti li kienu qed jiehdu telmisartan (0.33 %) vs. pazjenti li kienu qed jiehdu l-plaċebo (0.16 %) [RR 2.07 (95% intervall ta' kunfidenza 1.14 - 3.76)]. Ir-rata osservata taż-żieda tal-okkorrenza ta' sepsis assoċjata mal-użu ta' telmisartan tista' jew tkun sejba b'kombinazzjoni jew hi marbuta ma' mekkaniżmu li bħalissa mhux magħruf.

Studji epidemjoloġiċi wrew li kura fit-tul b'hydrochlorothiazide tnaqqas ir-riskju ta' mortalità u l-morbożità kardjovaskulari.

L-effetti tat-taħlita fissa tad-doża ta' telmisartan/HCT fuq il-mortalità u l-morbożità kardjovaskulari għadhom mhumiex magħrufa.

Kanċer tal-gilda mhux melanoma:

Skont data disponibbli minn studji epidemjoloġiċi, għet osservata assoċjazzjoni kumulattiva dipendenti mid-doża bejn HCTZ u NMSC. Studju wiehed kien jinkludi popolazzjoni li kienet tikkonsisti minn 71 533 każ ta' BCC u 8 629 każ ta' SCC imqabbla ma' 1 430 833 u ma' 172 462 kontroll tal-popolazzjoni, rispettivament. Użu kbir ta' HCTZ ($\geq 50\,000$ mg kumulattiva) gie assoċjat ma' OR aġġustata ta' 1.29 (CI ta' 95%: 1.23-1.35) għal BCC u 3.98 (CI ta' 95%: 3.68-4.31) għal SCC. Għet osservata relazzjoni ċara bejn id-doża kumulattiva u r-rispons kemm għall-BCC kif ukoll għall-SCC. Studju ieħor wera assoċjazzjoni possibbli bejn il-kanċer tax-xoffa (SCC) u l-esponiment għal HCTZ: 633 każ ta' kanċer tax-xoffa tqabblu ma' 63 067 kontroll tal-popolazzjoni, bl-użu ta' strateġija ta' teħid ta' kampjuni b'riskju ssettjat. Intweriet relazzjoni bejn id-doża kumulattiva u r-rispons b'OR aġġustata ta' 2.1 (CI ta' 95%: 1.7-2.6) li tiżdied għal OR ta' 3.9 (3.0-4.9) għal użu kbir ($\sim 25\,000$ mg) u OR ta' 7.7 (5.7-10.5) għall-ogħla doża kumulattiva ($\sim 100\,000$ mg) (ara wkoll is-sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'telmisartan hydrochlorothiazide f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fi pressjoni għolja (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

L-għoti flimkien ta' hydrochlorothiazide u telmisartan ma jidhirx li jaffettwa l-farmakokinetika ta' l-ebda waħda miż-żewġ mediċini f'persuni f'saħħithom.

Assorbiment

Telmisartan: Wara l-għoti mill-ħalq, konċentrazzjonijiet massimi ta' telmisartan jintlaħqu wara 0.5 – 1.5 siegħa wara d-dożaġġ. Il-bijodisponibilità assoluta ta' telmisartan f'doża ta' 40 mg u 160 mg kienet ta' 42% u 58%, rispettivament. L-ikel inaqqas ftit il-bijodisponibilità ta' telmisartan bi tnaqqis fl-erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni tal-plażma - ħin (AUC) ta' madwar 6% bil-pillola ta' 40 mg, u madwar 19% wara doża ta' 160 mg. Sa 3 sigħat wara l-għoti, il-konċentrazzjonijiet fil-plażma huma simili, kemm jekk telmisartan jittiehed fl-istat sajjem jew ma' ikel. It-tnaqqis żgħir fl-AUC mhux mistenni li jikkawża tnaqqis fl-effikaċja terapewtika. Telmisartan ma jakkumulaz b'mod sinifikanti fil-plażma meta jingħata ripetutament.

Hydrochlorothiazide: Wara l-għoti ta' telmisartan/hydrochlorothiazide mill-ħalq, il-konċentrazzjonijiet massimi ta' hydrochlorothiazide jintlaħqu wara madwar 1.0 – 3.0 sigħat wara d-dożaġġ. Ibbażat fuq it-tneħħija kumulattiva renali ta' hydrochlorothiazide, il-bijodisponibilità assoluta kienet ta' madwar 60%.

Distribuzzjoni

Telmisartan jehel hafna mal-proteini fil-plażma ($>99.5\%$), l-aktar ma' l-albumina u alpha-1 acid glycoprotein. Il-volum apparenti tad-distribuzzjoni għal telmisartan hu ta' madwar 500 litru, li jindika twaħħil addizzjonali mat-tessut.

Hydrochlorothiazide jehel mal-proteini fil-plażma f'ammont ta' 64%, u l-volum apparenti tad-distribuzzjoni hu ta' 0.8 ± 0.3 L/kg.

Bijotrasformazzjoni

Telmisartan hu metabolizzat permezz ta' konjugazzjoni li tiffurma acylglucuronide, li hu farmakologikament inattiv. Il-glucuronide tal-kompost ewlieni hu l-uniku metabolit li kien identifikat fil-bniedem. Wara doża waħda ta' telmisartan ittikkettat ^{14}C , il-glucuronide jirrappreżenta madwar 11% tar-radjuattività mkejla fil-plażma. L-isoenzimi ta' citokrom P450 mhumiex involuti fil-metabolizmu ta' telmisartan.

Hydrochlorothiazide ma jiġix metabolizzat fil-bniedem.

Eliminazzjoni

Telmisartan: Wara l-ġhoti ġol-vini jew mill-halq ta' telmisartan ittikkettat ^{14}C , il-biċċa l-kbira tad-doża li tinghata (>97%) kienet eliminata fl-ippurgar permezz ta' tneħħija biljari. Fl-awrina nstabu biss ammonti żgħar hafna. It-tneħħija totali ta' telmisartan mill-plażma wara l-ġhoti mill-halq hi ta' 1 500 mL/min. Il-half-life tat-tneħħija terminali kienet ta' >20 siegħa.

Hydrochlorothiazide jitneħħa kważi kollu bħala sustanza mhux mibdula fl-awrina. Madwar 60% tad-doża orali titneħħa bħala sustanza mhux mibdula fi żmien 48 siegħa. Ir-rata ta' tneħħija renali hi ta' madwar 250-300 mL/min. Il-half-life ta' l-eliminazzjoni terminali ta' hydrochlorothiazide hi ta' 10 –15-il siegħa.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Telmisartan: Il-farmakokinetika ta' telmisartan mogħti mill-halq mhux lineari tul doži minn 20 - 160 mg b'żidiet aktar milli proporzjonali tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma ($C_{\max}$ u AUC) b'żidiet fid-doži. Telmisartan ma jakkumulax b'mod sinifikanti fil-plażma meta jinghata b'mod ripetut. Hydrochlorothiazide juri farmakokinetika lineari.

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Anzjani

Il-farmakokinetika ta' telmisartan mhumiex differenti bejn pazjenti anzjani u daww ta' età iżgħar.

Sess

Il-konċentrazzjonijiet ta' telmisartan fil-plażma huma ġeneralment 2-3 darbiet oġġla fin-nisa milli fl-irġiel. Madankollu, fil-provi kliniċi, ma nstabu l-ebda żidiet sinifikanti fin-nisa fir-rispons tal-pressjoni tad-dem, jew fl-inċidenza ta' pressjoni baxxa meta wiehed ikun bilwieqfa. L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ. Kien hemm tendenza għal konċentrazzjonijiet oġġla ta' hydrochlorothiazide fil-plażma f'pazjenti nisa milli fl-irġiel. Din ma kinitx ikkunsidrata li għandha rilevanza klinika.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliwi li kienu qed jagħmlu d-dijalisi kienu osservati konċentrazzjonijiet aktar baxxi fil-plażma. Telmisartan jehel hafna mal-proteini fil-plażma f'individwi b'insuffiċjenza tal-kliwi u ma jistax jitneħħa permezz tad-dijalisi. Il-half-life tal-eliminazzjoni ma tinbidilx f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi. F'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali, ir-rata tat-tneħħija ta' hydrochlorothiazide titnaqqas. Fi studju tipiku f'pazjenti b'medja ta' tneħħija tal-kreatinina ta' 90 mL/min, il-half-life ta' l-eliminazzjoni ta' hydrochlorothiazide żdiedet. F'pazjenti li huma funzjonalment aneferiċi, il-half-life ta' l-eliminazzjoni hi ta' madwar 34 siegħa.

Indeboliment epatiku

Studji farmakokinetiċi f'pazjenti b'indeboliment epatiku juru żieda fil-bijodisponibilità assoluta sa kważi 100%. Il-half-life ta' l-eliminazzjoni ma tinbidilx f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Ma saru l-ebda studji kliniċi addizzjonali bil-prodott tat-Taħlita Fissa tad-Doża ta' 80 mg/25 mg. Fi

studji dwar is-sigurtà qabel l-użu kliniku li saru bl-ġhoti flimkien ta' telmisartan u hydrochlorothiazide f'firien u klieb bi pressjoni tad-demm normali, doži li pproduċew espożizzjoni komparabbli ma' dik fil-medda terapewtika klinika, ma żvelaw l-ebda sejbiet addizzjonali li ma kinux diġà osservati bl-ġhoti ta' kull mediċina wahidha. Is-sejbiet tossikoloġiċi osservati jidhru li m'għandhom l-ebda rilevanza għall-użu terapewtiku fil-bniedem.

Is-sejbiet tossikoloġiċi magħrufa sew minn studji li kienu saru qabel l-użu kliniku b'inibituri ta' l-enzimi li jibdlu l-angiotensin u b'imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II kienu: tnaqqis fil-parametri taċ-ċelluli l-homor (eritrociti, emoglobina, ematokrit), bidliet ta' l-omodinamika renali (żieda fin-nitroġenu ta' l-urea fid-demm u kreatinina), żieda fl-attività tar-renin fil-plażma, ipertrofija/iperplasija taċ-ċelluli juxtaglomerulari, u ħsara mukożali gastrika. Il-leżjonijiet gastrici setgħu jkunu evitati/jittaffew permezz ta' supplimentazzjoni orali ta' melħ kif ukoll billi l-annimali nżammem fi gruppi. Fil-klieb, it-tweessigh tubulari renali u l-atrofija kienu osservati. Dawn is-sejbiet huma kkunsidrati li huma minhabba l-attività farmakoloġika ta' telmisartan. Ma ġew osservati l-ebda effetti ta' telmisartan fuq il-fertilità tal-irġiel jew tan-nisa.

Ma ġiet osservata l-ebda evidenza ċara ta' effett teratoġeniku, madankollu fil-livelli ta' doži ta' telmisartan li kienu tossiċi, ġie osservat effett fuq l-iżvilupp wara t-twelid tal-frieħ, bħal piż baxx tal-ġisem u dewmien biex jinfethu l-ġhajnejn.

Telmisartan ma wera l-ebda evidenza ta' mutaġenicità u ta' attività klastoġenika rilevanti fi studji *in vitro*, u l-ebda evidenza ta' karċinoġenicità fil-firien u fil-ġrieden. Studji b'hydrochlorothiazide urew evidenza ekwivoka għal effett ġenotossiku jew karċinoġeniku f'xi mudelli sperimentali.

Għall-potenzjal fetotossiku tat-taħlita ta' telmisartan/hydrochlorothiazide, ara sezzjoni 4.6.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Magnesium stearate (E470b)
Potassium hydroxide
Meglumine
Povidone
Sodium starch glycolate (type A)
Microcrystalline cellulose
Mannitol (E421)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Għal Al / Al folji u l-kontenitur tal-pilloli HDPE:
Sentejn

Għal Al / PVC / PVDC Folja:
Sena

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Al/Al folji u l-kontenitur tal-pilloli HDPE:
Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

Al/PVC/PVDC Folja:
Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30 ° C.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folja Al / Al, folja Al /PVC /PVDC u kontenitur tal-pilloli HDPE bl-ġhatu LDPE u dessikant HDPE bil-mili tas-silika.

Folja Al / Al: 14, 28, 30, 56, 84, 90 u 98 pillola

Folja Al / PVC / PVDC: 28, 56, 84, 90 u 98 pillola

Kontenitur tal-pilloli: 30, 90 u 250 pillola

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13 ta' Marzu 2013.

Data tal-aħħar tiġdid: 15 ta' Diċembru 2017

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu/>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Actavis Ltd
BLB016
Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ghal folja A1/A1

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Actelsar HCT 40mg/12.5mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 40 mg ta' telmisartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola.

14-il pillola
28pillola
30 pillola56pillola
84 pillola
90 pillola
98 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN
MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot
Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Actelsar HCT 40mg/12.5mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal folja Al/PVC/PVDC

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Actelsar HCT 40 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 40 mg ta' telmisartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola.

28 il pillola
56 pillola
84 pillola
90 pillola
98 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN
MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot
Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Actelsar HCT 40mg/12.5mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Actelsar HCT 40 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Logo ta' Actavis

3. DATA TA' SKADENZA

EXP
JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot
Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal kontenitur tal-pilloli HDPE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Actelsar HCT 40mg/12.5mg pilloli
telmisartan/hydrochlorthiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 40 mg ta' telmisartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola

30 pillola

90 pillola

250 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Fih dessikant, tieklux.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot
Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Actelsar HCT 40/12.5mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' ĠEWWA

Tabella għal kontenitur tal-pilloli HDPE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Actelsar HCT 40 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorthiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 40 mg ta' telmisartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola

30 pillola
90 pillola
250 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Fih dessikant, tieklux.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**Kartuna ghal folja A1/A1****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Actelsar HCT /80 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pillola

14-il pillola
28 pillola
30 pillola
56 pillola
84 pillola
90 pillola
98 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP
JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot
Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Actelsar HCT 80mg/12.5mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**Kartuna għal folja Al/PVC/PVDC****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Actelsar HCT /80mg/12.5mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pillola.

14- il pillola
28 pillola
56 pillola
84 pillola
90 pillola
98 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP
JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot
Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Actelsar HCT 80mg/12.5mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Actelsar HCT 80 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Logo ta' Actavis]

3. DATA TA' SKADENZA

EXP
JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot
Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal kontenitur tal-pilloli HDPE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Actelsar HCT 80 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorthiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola

30 pillola

90 pillola

250 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Fih dessikant, tieklux.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot
Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Actelsar HCT 80/12.5mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' ĠEWWA

Tabella għal kontenitur tal-pilloli HDPE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Actelsar HCT 80 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorthiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola

30 pillola
90 pillola
250 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Fih dessikant, tieklux.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal folja A1/A1

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Actelsar HCT 80 mg/25 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan u 25 mg ta' hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola.

14-il pillola
28 pillola30 pillola
56 pillola
84 pillola
90 pillola
98 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot
Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Actelsar HCT 80mg/25mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**Kartuna għal folja Al/PVC/PVDC****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Actelsar HCT 80 mg/25 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan u 25 mg ta' hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pillola.

28 pillola
56 pillola
84 pillola
90 pillola
98 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP
JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot
Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Actelsar HCT 80mg/25mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Actelsar HCT 80 mg/25 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Logo ta' Actavis

3. DATA TA' SKADENZA

EXP
JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot
Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal kontenitur tal-pilloli HDPE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Actelsar HCT 80 mg/25 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorthiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan u 25 mg ta' hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola

30 pillola
90 pillola
250 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Fih dessikant, tieklux.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Actelsar HCT 80/25mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' ĠEWWA

Tabella għal kontenitur tal-pilloli HDPE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Actelsar HCT 80 mg/25 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorthiazide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan u 25 mg ta' hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola

30 pillola

90 pillola

250 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Fih dessikant, tieklux.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
L-Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot
Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Actelsar HCT 40 mg/12.5 mg pilloli telmisartan/hydrochlorothiazide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Actelsar HCT u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Actelsar HCT
3. Kif għandek tiehu Actelsar HCT
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Actelsar HCT
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Actelsar HCT u għalxiex jintuza

Actelsar HCT hu taħlita ta' żewġ sustanzi attivi, telmisartan u hydrochlorothiazide f'pillola waħda. Dawn iż-żewġ sustanzi jgħinu biex jikkontrollaw il-pressjoni tad-demm għolja.

- Telmisartan jagħmel parti minn grupp ta' medicini li jissejhu imblokkaturi tar-ricetturi ta' angiotensin II. Angiotensin-II hu sustanza magħmula fil-ġisem tiegħek li tikkawża li l- vini/arterji tad-demm jidjiequ, u b'hekk tiżdied il-pressjoni tad-demm. Telmisartan jimblokka l- effett ta' angiotensin II biex b'hekk il-vini u l-arterji jitwessgħu, u l-pressjoni tad-demm tonqos.
- Hydrochlorothiazide jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejja diuretiċi thiazide, li jikkawżaw żieda fl-ammont ta' l-awrina, u dan iwassal għal tnaqqis fil-pressjoni tad-demm tiegħek.

Jekk il-pressjoni tad-demm għolja ma tkunx ikkurata, tista' tagħmel ħsara lill-vini jew arterji f'diversi organi, u dan xi kultant jista' jwassal għal attakk qalb, insufficjenza tal-kliewi jew tal-qalb, puplesija, jew li wiehed jagħma. Generalment ma jkunx hemm sintomi ta' pressjoni tad-demm għolja qabel ma ssir il-ħsara. Għaldaqstant, hu importanti li tkejjel il-pressjoni tad-demm regolarment biex tivverifika li qiegħda fil-medda normali.

Actelsar HCT jintuza għall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja (pressjoni għolja essenzjali) f'pazjenti adulti li l-pressjoni tad-demm tagħhom ma tkunx ikkontrollata biżżejjed meta telmisartan jintuza waħdu.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Actelsar HCT

Tihux Actelsar HCT

- jekk inti allergiku għal telmisartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk inti allergiku għal hydrochlorothiazide jew għal xi medicini oħrajn derivati minn

- sulfonamide.
- jekk inti iktar minn 3 xhur tqila. (Ikun aħjar ukoll li tevita Actelsar HCT kmieni fit-tqala – ara s-sezzjoni dwar it-tqala.)
- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi jew ostruzzjoni biljari (problemi fit-tnixxija tal-bila mill-fwied u mill-bużżieqa tal-marrara) jew kwalunkwe mard sever ieħor tal-fwied jew anurja (inqas minn 100 ml awrina kuljum).
- jekk għandek mard sever tal-kliewi.
- jekk it-tabib tiegħek jistabbilixxi li għandek livelli baxxi ta' potassium jew livelli għolja ta' calcium fid-demm li ma jitjibux bil-kura.
- jekk għandek id-dijabete jew funzjoni tal-kliewi indebolita u qed tiġi kkurat b' medicína li tbaxxi l-pressjoni tad-demm li fiha aliskiren .

Jekk xi wiehed minn dawn is-sintomi t'hawn fuq japplika għalik, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tieħu Actelsar HCT.

Twissijiet u prekawżjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Actelsar HCT jekk qed tbat i jew jekk fil-passat batejt minn kwalunkwe mill-kundizzjonijiet jew mard li ġejjin:

- Pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni), x' aktarx li sseħħ jekk inti tkun deidrat (telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem) jew ikollok defiċjenza ta' melħ minhabba terapija dijuretika (pillola ta' l-awrina), dieta b'livelli baxxi ta' melħ, dijarea, rimettar, jew emofiltrazzjoni.
- Mard tal-kliewi jew trapjant tal-kliewi.
- Stenosi ta' l-arterji renali (tidjiq tal-vini/arterji lejn kilwa waħda jew lejn iż-żewġ kliewi).
- Mard tal-fwied.
- Problemi tal-qalb.
- Dijabete.
- Gotta.
- Livelli għoljin ta' aldosterone (iż-żamma tal-ilma u l-melħ fil-ġisem flimkien ma' żbilanċ ta' diversi minerali fid-demm).
- Lupus erythematosus sistemiku (imsejjaħ ukoll "lupus" jew "SLE") marda fejn is-sistema immuni tal-ġisem tattakka lill-ġisem.
- Is-sustanza attiva hydrochlorothiazide tista' tikkawża reazzjoni mhux normali, li tirriżulta fi tnaqqis fil-vista u wgigh fl-għajnejn. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-għajn (effużjoni korojdali) jew żieda fil-pressjoni ġo għajnejk u jistgħu jseħħu fi żmien minn sigħat sa ġimgħat minn meta tieħu Actelsar HCT. Dawn jistgħu jwasslu għal indeboliment permanenti tal-vista jekk ma jiġux ikkurati.
- Jekk kellek kanċer tal-ġilda jew jekk tiżviluppa leżjoni fil-ġilda mhux mistennija matul it-trattament. It-trattament b'hydrochlorothiazide, b'mod partikolari l-użu fit-tul b'dożi għoljin, jista' jżid ir-riskju ta' xi tipi ta' kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma). Ipproteġi l-ġilda tiegħek mill-esponiment għax-xemx u għar-raġġi UV waqt li tkun qed tieħu Actelsar HCT.
- Jekk kellek problemi fin-nifs jew fil-pulmun (inkluz infjammazzjoni jew fluwidu fil-pulmun) wara t-teħid ta' hydrochlorothiazide fil-passat. Jekk tiżviluppa xi qtugħ ta' nifs sever jew diffikultà biex tieħu n-nifs wara li tieħu Actelsar HCT, fittex attenzjoni medika immedjatament.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Actelsar HCT, jekk qed tieħu:

- xi waħda minn dawn il-medicíni li ġejjin li jintużaw għal kura ta' pressjoni tad-demm għolja:
 - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikolari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren
 It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi tiegħek, il-pressjoni tad-demm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demm tiegħek f'intervalli regolari. Ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestatura 'Tieħux Actelsar HCT'.
- digoxin.

Kellem lit-tabib tieghek jekk ikollok uġiġ addominali, - dardir, rimettar jew dijarea wara li tieġu Actelsar HCT. It-tabib tieghek se jiddeċiedi dwar trattament ulterjuri. Tiqafx tieġu Actelsar HCT waħdek.

Għandek tgħid lit-tabib tieghek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Actelsar HCT mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel stadji tat-tqala, u m'għandux jittiehed jekk inti iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tieghek jekk jintuża f'dik il-fażi tat-tqala (ara s-sezzjoni dwar it-tqala).

Il-kura b'hydrochlorothiazide tista' tikkawża żbilanċ ta' l-elettroliti f'ġismek. Sintomi tipiċi ta' żbilanċ tal-fluwidu jew ta' l-elettroliti jinkludu ħalq xott, dgħufija, letargija, nġhas, nuqqas ta' kwiet f'ġismek, uġiġ fil-muskoli jew bughawwieġ, nawseja (thossok ser tirremetti), rimettar, muskoli għajjenin, rata anormali ta' taħbit mgħaġġel tal-qalb (iktar minn 100 taħbita kull minuta). Jekk tesperjenza xi waħda minn dawn, għandek tgħid lit-tabib tieghek.

Għandek tgħid ukoll lit-tabib tieghek jekk ikollok żieda fis-sensittività tal-ġilda għax-xemx b'sintomi ta' hruq mix-xemx (bħal ħmura, ħakk, nefha, nfafet) li jseħħu iktar malajr min-normal.

F'każ ta' operazzjoni jew anestetiki, għandek tgħid lit-tabib tieghek li qed tieġu Actelsar HCT. Actelsar HCT jista' jkun inqas effettiv biex inaqas il-pressjoni tad-demem f'pazjenti suwed.

Tfal u adolexxenti

L-użu ta' Actelsar HCT fit-tfal u fl-adolexxenti sa l-età ta' 18-il sena mhuwiex rakkomandat.

Mediċini oħra u Actelsar HCT

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tieġu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieġu xi mediċini oħra. It-tabib tieghek jista' jkollu bżonn li jibdel id-doża ta' dawn il-mediċini l-oħrajn, jew jieġu prekawzjonijiet oħrajn. F'xi każijiet, jista' jkollok tieqaf tieġu waħda mill-mediċini. Dan japplika b'mod speċjali għal mediċini elenkati hawn taħt li jittieħdu fl-istess ħin ma' Actelsar HCT:

- Mediċini li fihom il-lithium għall-kura ta' xi tipi ta' dipressjoni
- Mediċini marbuta ma' livell baxx ta' potassium fid-demem (ipokalemija) bħal diuretiki oħrajn, ('pilloli tal-awrina'), lassattivi (eż. castor oil), kortikosteroidi (eż. prednisone), ACTH (ormon), amphotericin (mediċina antifungali), carbenoxolone (jintuża għall-kura ta' ulċeri tal-ħalq)penicillin G sodium (antibijotiku), u salicylic acid u derivattivi tiegħu.
- Prodott ta' kuntrast jodināt użat fil-kuntest ta' eżaminazzjoni b'immaġini.
- Mediċini li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium fid-demem bħal diuretiki li ma jipproduċux potassium, supplimenti tal-potassium, sostituti tal-melħ li jkun fihom il-potassium, inibituri ta' ACE, cyclosporin (mediċina immunosoppressanti) u prodotti mediċinali oħrajn bħal heparin sodium (antikoagulant).
- Mediċini li huma affettwati minn tibdil fil-livell tal-potassium fid-demem bħal mediċini għall-qalb (eż. digoxin) jew mediċini biex jikkontrollaw ir-ritmu tat-taħbit ta' qalbek
- (eż. quinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol), Mediċini li jintużaw għal disturbi mentali (eż. thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine) u mediċini oħrajn bħal ċerti antibijotiki (eż. sparfloxacin, pentamidine) jew ċerti mediċini għall-kura ta' reazzjonijiet allergiċi (eż. terfenadine).
- Mediċini għall-kura tad-dijabete (insulini jew mediċini orali bħal metformin).
- Cholestyramine u colestipol, mediċini biex ibaxxu l-livelli tax-xaħam fid-demem.
- Mediċini biex iżidu l-pressjoni tad-demem, bħal noradrenaline.
- Mediċini li jirrilassaw il-muskoli, bħal tubocurarine.
- Supplimenti tal-calcium u/jew supplimenti ta' vitamina D.
- Mediċini antikolinergiki (mediċini użati biex jikkuraw varjetà ta' disturbi bħal bughawwieġ gastrointestinali, spażmu tal-bużżeġja tal-awrina, azzma, dardir waqt il-moviment/ivvjagġar, spażmi muscolari, il-marda tal-Parkinson u bħala għajnuna meta tingħata l-anestesija) bħal atropine u biperiden.

- Amantadine (medicina użata biex tikkura l-marda ta' Parkinson u tintuża wkoll biex tikkura jew tipprevjeni ċertu mard ikkawżat mill-viruses).
- Medicieni oħrajn li jintużaw biex jikkuraw pressjoni tad-demm għolja, kortikosteroidi, medicini li jtaffu l-uġiġħ, (bħalma huma medicini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni [NSAIDs]), medicini għall-kura tal-kanċer, gotta, jew artrite.
- Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestaturi "Tiehu Actelsar HCT" u "Twissijiet u prekawzjonijiet").
- Digoxin.

Actelsar HCT jista' jżid l-effett li jbaxxi l-pressjoni tad-demm ta' medicini oħra użati biex jikkuraw il-pressjoni għolja fid-demm jew ta' medicini li għandhom potenzjal li jnaqqsu il-pressjoni fid-demm (eż. baclofen, amifostine). Barra minn hekk, il-pressjoni baxxa fid-demm tista' tiġi aggravata mill-alkohol, barbiturati, narkotiċi jew anti-dipressanti. Inti tista' tosserva dan bħala sturdament meta tqum bilwieqfa. Għandek tikkonsulta mat-tabib tiegħek jekk ikollok bżonn taġġusta d-doża tal-medicina l-oħra tiegħek waqt li qed tiehu Actelsar HCT.

L-effetti ta' Actelsar HCT jistgħu jitnaqqsu meta tiehu NSAIDs (non-steroidal anti-inflammatory drugs, eż. acetylsalicyl acid jew ibuprofen).

Actelsar HCT ma' ikel u alkohol

Tista' tiehu Actelsar HCT mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Evita li tiehu l-alkohol sakemm tkun kelli lit-tabib tiegħek. L-alkohol jista' jikkawża li l-pressjoni tad-demm tiegħek tinżel aktar u/jew iżid ir-riskju li inti tistordi jew li jhossok hażin.

Tqala u treddiġħ

Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tieqaf tiehu Actelsar HCT qabel ma toħroġ tqila jew hekk kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir biex tiehu medicina oħra minflok Actelsar HCT. Actelsar HCT mhuwiex rakkomandat matul it-tqala, u m'għandux jittieħed meta mara tkun iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar tat-tqala.

Treddiġħ

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk ser tibda tredda'. Actelsar HCT mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkun qad ireddgħu, u t-tabib tiegħek jista' jagħżel kura oħra għalik jekk tixtieq tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi nies iħossuhom storduti, li se jhossom hażin jew ikollhom sensazzjoni li kollox qed idur madwarhom meta jieħdu Actelsar HCT. Jekk ikollok xi wiehed minn dawn l-effetti, m'għandekx issuq jew thaddem magni.

Actelsar HCT filh is-sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Actelsar HCT

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skond il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija pillola waħda darba kuljum. Ipprova hu pillola fl-istess hin kuljum. Tista' tiehu Actelsar HCT ma' l-ikel jew mingħajr l-ikel. Il-pilloli għandhom jinbelgħu shaħ ma' ftit ilma jew ma' xi xarba oħra mhix alkoholika. Hu importanti li tiehu Actelsar HCT kuljum sakemm it-tabib tiegħek jagħtik parir ieħor.

Jekk il-fwied tieghek mhux qed jaħdem kif suppost, id-doża tas-soltu m'għandhiex taqbeż 40 mg telmisartan darba kuljum.

Jekk tiehu Actelsar HCT aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tiehu pilloli żejda jista' jkollok sintomi bħal pressjoni tad-demm baxxa u taħbit mgħaġġel tal-qalb. Taħbit bil-mod tal-qalb, sturdament, rimettar, tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi li jinkludi insuffiċjenza tal-kliwi, ġew irrappurtati wkoll. Minhabba l-komponent hydrochlorothiazide, pressjoni tad-demm baxxa b'mod notevoli u livelli baxxi ta' potassium fid-demm jistgħu jseħħu wkoll, li jistgħu jirriżultaw f'dardir, ngħas u bugħawwieġ tal-muskoli u/jew taħbit irregolari tal-qalb assoċjat mal-użu fl-istess hin ta' mediċini bħal digitalis jew ċerti kuri kontra l-aritmija. Ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek, jew lill-eqreb dipartiment ta' l-emergenza immedjatament.

Jekk tinsa tiehu Actelsar HCT

Jekk tinsa tiehu doża, tinkwetax. Hudha hekk kif tiftakar, imbagħad kompli hudha bħas-soltu. Jekk ma tihux il-pillola f'jum wiehed, hu d-doża normali tieghek fil-jum ta' wara. **M'għandekx tiehu** doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun inseqt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji u jehtieġu attenzjoni medika immedjata:

Trid tara lit-tabib tieghek immedjatament jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi li ġejjin: Sepsis* (ta' spiss imsejha "avvelenament tad-demm"), hi infezzjoni severa b'rispons infjammatorju tal-ġisem kollu, nefha mgħaġġla tal-ġilda u l-mukuża (anġioedema inkluż riżultat fatali); infafet u s-saff ta' fuq tal-ġilda jitqaxxar (nekrolisi tossika tal-epidermide) dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000) jew rari ħafna (nekrolisi tossika tal-epidermide; jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000) iżda huma estremament serji u l-pazjenti għandhom jieqfu jieħdu l-mediċina u jaraw lit-tabib tagħhom immedjatament. Jekk dawn l-effetti ma jiġux ikkurati, jistgħu jkunu fatali. Ġiet osservata żieda fl-inċidenza b'telmisartan biss, biss din ma tistax tiġi eskluża għal Actelsar HCT.

Rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000): Diffikultà respiratorja akuta (is-sinjali jinkludu qtugħ ta' nifs sever, deni, dgħufija, u konfużjoni).

Effetti sekondarji possibbli ta' Actelsar HCT:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

Sturdament.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

Tnaqqis fil-livelli tal-potassium fid-demm, ansjetà, hażin (sinkope), sensazzjoni ta' nemnim, sensazzjoni bħal qisu xi hadd qed inigġżek bil-labar (parestesija), thoss kollox idur bik (vertigo), taħbit tal-qalb mgħaġġel (takikardija), disturbi fir-ritmu tat-taħbit tal-qalb, pressjoni tad-demm baxxa, il-pressjoni tad-demm taqa' f'daqqa meta tkun bilwieqfa, qtugħ ta' nifs (dispneja), dijarea, haq xott, gass, uġiġ fid-dahar, spażmi fil-muskoli, uġiġ fil-muskoli, disfunzjoni erettili (ma tkunx kapaċi jkollok jew iżżomm erezzjoni), uġiġ fis-sider, żieda fil-livelli tal-uric acid fid-demm.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000):

Infjammazzjoni tal-pulmun (bronkite), uġiġ fil-griżmejn, sinusis infjammati, żieda fil-livell ta' uric acid, livell baxx ta' sodium, thossok imdejjaq (depressjoni), diffikultà biex torqod (insomnja), disturb fl-irqad, indeboliment fil-vista, vista m'ajpra, diffikultà biex tiehu n-nifs, uġiġ addominali, stitikezza,

nefha (dispepsja), thossok imdardar (rimettar), infjammazzjoni tal-istonku (gastrite), funzjoni tal-fwied mhux normali (pazjenti Ġappuniżi huma aktar probabbli li jkollhom dan l-effett sekondarju), ħmura tal-ġilda (eritema), reazzjonijiet allergiċi bħal ħakk jew raxx, żieda fl-ġharaq, ħorriqija (urtikarja), uġiġħ fil-ġogi (artralġja) u uġiġħ fl-estrematajiet (uġiġħ fir-riglejn), bugħawwieġ fil-muskoli, attivazzjoni jew aggravar ta' lupus erythematosus sistemiku (marda fejn is-sistema immunitarja tal-ġisem tattakka lill-ġisem, u tikkawża wġiġħ fil-ġogi, raxx tal-ġilda u deni), marda tixbah lill-influwenza, uġiġħ, żieda fil-livelli tal-kreatinina, enzimi epatiċi jew creatine phosphokinase fid-demmm.

Reazzjonijiet avversi rrappurtati b'wieħed mill-komponenti individwali jistgħu jkunu reazzjonijiet avversi potenzjali b' Actelsar HCT, anki jekk mhux osservati fil-provi kliniċi b'dan il-prodott.

Telmisartan

F'pazjenti li kienu qed jieħdu telmisartan waħdu, l-effetti sekondarji addizzjonali li ġejjin kienu rrappurtati:

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

Infjezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (eż. uġiġħ fil-grizmejn, sinuses infjammati, riħ komuni), infjezzjoni fl-apparat urinarju, infjezzjoni tal-bużżieqa tal-awrina, tnaqqis fin-numru ta' ċelluli ħomor tad-demmm (anemija), livelli għoljin ta' potassium fid-demmm, rata baxxa ta' taħbit tal-qalb (bradikardija), indeboliment fil-kliewi li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliewi, dgħufija, sogħla.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000):

Għadd baxx ta' plejtlits (tromboċitopenija), żieda f'ċerti ċelluli bojod tad-demmm (eosinofilija), reazzjoni allergika serja (eż. sensittività eċċessiva, reazzjoni anafilattika), livelli baxxi ta' zokkor fid-demmm (f'pazjenti dijabetiċi), stonku mqalleb, ekżema (disturb fil-ġilda), reazzjoni avversa fil-ġilda minħabba l-medicina, reazzjoni avversa tossika fil-ġilda, uġiġħ fit-tendini (sintomi jixbħu t-tendinite), tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demmm), ngħas.

Rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000):

Ċikatriċi progressivi ta' tessut tal-pulmun (mard interstizjali tal-pulmun)**

Frekwenza 'mhux magħruf' (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli):

Anġjoedema intestinali: nefha fil-musrana osservata bħala sintomi bħal uġiġħ addominali, -dardir, rimettar, u dijarea ġiet irrappurtata wara l-użu ta' prodotti simili.

* Jista' jkun li l-avveniment ġara b'kombinazzjoni, jew jista' jkun marbut ma' mekkaniżmu li bħalissa mhux magħruf.

** Każijiet ta' ċikatriċi progressivi tat-tessut tal-pulmun ġew irrappurtati waqt it-teħid ta' telmisartan. Madankollu, mhux magħruf jekk telmisartan kienx il-kawża.

Hydrochlorothiazide

F'pazjenti li kienu qed jieħdu hydrochlorothiazide waħdu, l-effetti sekondarji addizzjonali li ġejjin kienu rrappurtati:

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10 persuni)

Livelli ta' xaham fid-demmm elevati.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 persuni):

Thossok imdardar (tqalligħ), livell baxx ta' magnesium fid-demmm, tnaqqis fl-aptit.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100 persuna)

Insuffiċjenza akuta tal-kliewi.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000 persuna):

Għadd ta' plejtlits baxx (tromboċitopenija), li jżid ir-riskju ta' fsada jew tbengil (marki żgħar homor fil-vjola fil-ġilda jew f'tessut iehor ikkawżati minn fsada), livell għoli ta' calcium fid-demmm, livell għoli ta' zokkor fid-demmm, uġigh ta' ras, skumdità addominali, sfurija tal-ġilda jew tal-ġhajnejn (suffejra), sustanzi biljari eċċessivi fid-demmm (kolestasi), reazzjoni ta' sensitività għad-dawl, livelli ta' glucose fid-demmm mhux ikkontrollati f'pazjenti b'dijanjosi ta' dijabete mellitus, zokkor fl-awrina (glukosurja).

Rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 000 persuna):

Tkissir mhux normali taċ-ċelluli ħomor tad-demmm (anemija emolitika), il-mudullun ma jkunx jista' jaħdem sew, tnaqqis ta' ċelluli bojod tad-demmm (lewkopenija, agranuloċitożi), reazzjonijiet allergiċi serji (eż. sensitività eċċessiva), zieda fil-pH minhabba livell baxx ta' chloride fid-demmm (disturb fil-bilanċ tal-aċidi u l-bażi, alkalożi ipokloremika), infjammazzjoni tal-frixa, sindrome tixbaħ lil-lupus (kundizzjoni li timita marda msejha lupus erythematosus sistemiku fejn is-sistema immunitarja tal-ġisem tattakka l-ġisem), infjammazzjoni tal-vini jew arterji tad-demmm (vaskulite nekrotizzanti).

Mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):

Infjammazzjoni tal-glandola tal-bżieq, kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (Kanċer tal-ġilda mhux melanoma), defiċjenza taċ-ċelluli tad-demmm (anemija aplastika), tnaqqis fil-vista u wġigh fl-ġhajnejn (sinjali possibbli ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-ġhajn (effużjoni korojċali) jew glawkoma ta' angolu magħluq), disturbi tal-ġilda bħal vini jew arterji infjammati, zieda fis-sensittività għad-dawl tax-xemx, raxx, ħmura tal-ġilda, infafet fix-xufftejn, ġhajnejn jew ħalq, tqaxxir tal-ġilda, deni (sinjali possibbli ta' eritema multiforme), dgħufija, indeboliment tal-kliewi.

F'każijiet iżolati isehhu livelli baxxi ta' sodium akkumpanjati minn sintomi relatati mal-moħħ jew man-nervituri (thossok ma tiflaħx, diżorjentazzjoni progressiva, nuqqas ta' interess jew enerġija).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina

5. Kif taħżen Actelsar HCT

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun, folja jew tabella ta' fuq il-flixkun wara "EXP"/"JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar. "Lot", printjat fuq il-kartuna, jirreferi għan-numru tal-lott.

Għal folji Al/Al u għal kontenitur tal-pilloli HDPE
Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

Għal folja Al/PVC/PVDC
Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqs lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Actelsar HCT

- Is-sustanzi attivi huma telmisartan u hydrochlorothiazide. Kull pillola fiha 40 mg ta' telmisartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.
- Is-sustanzi l-oħra huma magnesium stearate (E470b), potassium hydroxide, meglumine,

povidone, sodium starch glycolate (type A), microcrystalline cellulose, mannitol (E421).

Kif jidher Actelsar HCT u l-kontenut tal-pakkett

Actelsar HCT 40mg/12.5 mg pilloli huma bojod jew kwaži bojod, 6.55 x 13.6 mm, pilloli ovali u konvessi mmarkati b' "TH" fuq naħa waħda.

Daqsijiet tal-pakkett

Folji Al/Al: 14, 28, 56, 84, 90 u 98 pilloli

Folji Al/PVC/PVDC: 28, 56, 84, 90 u 98 pilloli

Kontenituri tal-pilloli: 30, 90 u 250 pilloli

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, L-Islanda

Manifattur

Actavis Ltd.

BLB 016, Żona Industrijali ta' Bulebel, Żejtun ZTN 3000, MALTA

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

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

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu/>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Actelsar HCT 80 mg/12.5 mg pilloli telmisartan/hydrochlorothiazide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Actelsar HCT u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Actelsar HCT
3. Kif għandek tiehu Actelsar HCT
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Actelsar HCT
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Actelsar HCT u għalxiex jintuza

Actelsar HCT hu taħlita ta' żewġ sustanzi attivi, telmisartan u hydrochlorothiazide f'pillola waħda. Dawn iż-żewġ sustanzi jgħinu biex jikkontrollaw il-pressjoni tad-demm għolja.

- Telmisartan jagħmel parti minn grupp ta' medicini li jissejhu imblokkaturi tar-ricetturi ta' angiotensin II. Angiotensin-II hu sustanza magħmula fil-ġisem tiegħek li tikkawża li l- vini/arterji tad-demm jidjiequ, u b'hekk tiżdied il-pressjoni tad-demm. Telmisartan jimblokka l- effett ta' angiotensin II biex b'hekk il-vini u l-arterji jitwessgħu, u l-pressjoni tad-demm tonqos.
- Hydrochlorothiazide jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejja diuretiċi thiazide, li jikkawżaw żieda fl-ammont ta' l-awrina, u dan iwassal għal tnaqqis fil-pressjoni tad-demm tiegħek.

Jekk il-pressjoni tad-demm għolja ma tkunx ikkurata, tista' tagħmel ħsara lill-vini jew arterji f'diversi organi, u dan xi kultant jista' jwassal għal attakk qalb, insufficjenza tal-kliewi jew tal-qalb, puplesija, jew li wiehed jagħma. Generalment ma jkunx hemm sintomi ta' pressjoni tad-demm għolja qabel ma ssir il-ħsara. Għaldaqstant, hu importanti li tkejjel il-pressjoni tad-demm regolarment biex tivverifika li qiegħda fil-medda normali.

Actelsar HCT jintuza għall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja (pressjoni għolja essenzjali) f'pazjenti adulti li l-pressjoni tad-demm tagħhom ma tkunx ikkontrollata biżżejjed meta telmisartan jintuza waħdu.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Actelsar HCT

Tihux Actelsar HCT

- jekk inti allergiku għal telmisartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk inti allergiku għal hydrochlorothiazide jew għal xi medicini oħrajn derivati minn sulfonamide.

- jekk inti iktar minn 3 xhur tqila. (Ikun ahjar ukoll li tevita Actelsar HCT kmieni fit-tqala – ara s-sezzjoni dwar it-tqala.)
- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi jew ostruzzjoni biljari (problemi fit-tnixxija tal-bila mill-fwied jew mill-bużżieqa tal-marrara) jew kwalunkwe mard sever iehor tal-fwied jew anurja (inqas minn 100 ml awrina kuljum).
- jekk għandek mard sever tal-kliewi.
- jekk it-tabib tiegħek jistabbilixxi li għandek livelli baxxi ta' potassium jew livelli għolja ta' calcium fid-demmm li ma jitjibux bil-kura.
- jekk għandek id-dijabete jew funzjoni tal-kliewi indebolita u qed tiġi kkurat b' medicína li tbaxxi l-pressjoni tad-demmm li fiha aliskiren .

Jekk xi wiehied minn dawn is-sintomi t'hawn fuq japplika għalik, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tiehu Actelsar HCT.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Actelsar HCT jekk qed tbat i jew jekk fil-passat batejt minn kwalunkwe mill-kundizzjonijiet jew mard li ġejjin:

- Pressjoni tad-demmm baxxa (ipotensjoni), x'aktarx li ssehh jekk inti tkun deidrat (telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem) jew ikollok defiċjenza ta' melh minhabba terapija dijuretika (pillola ta' l-awrina), dieta b'livelli baxxi ta' melh, dijarea, rimettar, jew emofiltrazzjoni
- Mard tal-kliewi jew trapjant tal-kliewi.
- Stenosi ta' l-arterji renali (tidjiq tal-vini/arterji lejn kilwa wahda jew lejn iż-żewġ kliewi).
- Mard tal-fwied.
- Problemi tal-qalb.
- Dijabete.
- Gotta.
- Livelli għoljin ta' aldosterone (iż-żamma tal-ilma u l-melh fil-ġisem flimkien ma' żbilanċ ta' diversi minerali fid-demmm).
- Lupus erythematosus sistemiku (imsejjaħ ukoll "lupus" jew "SLE") marda fejn is-sistema immuni tal-ġisem tattakka lill-ġisem.
- Is-sustanza attiva hydrochlorothiazide tista' tikkawża reazzjoni mhux normali, li tirriżulta fi tnaqqis fil-vista u wgigh fl-għajnejn. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-għajn (effużjoni korojdali) jew zieda fil-pressjoni ġo għajnejk u jistgħu jsehhu fi żmien minn sigħat sa ġimghat minn meta tiehu Actelsar HCT. Dawn jistgħu jwasslu għal indeboliment permanenti tal-vista jekk ma jiġux ikkurati.
- Jekk kellek kanċer tal-ġilda jew jekk tiżviluppa leżjoni fil-ġilda mhux mistennija matul it-trattament. It-trattament b'hydrochlorothiazide, b'mod partikolari l-użu fit-tul b'dożi għoljin, jista' jżid ir-riskju ta' xi tipi ta' kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma). Ipproteġi l-ġilda tiegħek mill-esponiment għax-xemx u għar-raġġi UV waqt li tkun qed tiehu Actelsar HCT.
- Jekk kellek problemi fin-nifs jew fil-pulmun (inkluz infjammazzjoni jew fluwidu fil-pulmun) wara t-tehid ta' hydrochlorothiazide fil-passat. Jekk tiżviluppa xi qtugħ ta' nifs sever jew diffikultà biex tiehu n-nifs wara li tiehu Actelsar HCT, fittex attenzjoni medika immedjatament.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Actelsar HCT, jekk qed tiehu:

- xi wahda minn dawn il-medicíni li ġejjin li jintużaw għal kura ta' pressjoni tad-demmm għolja:
 - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikolari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren
 It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi tiegħek, il-pressjoni tad-demmm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demmm tiegħek f'intervalli regolari. Ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestatura 'Tiehu Actelsar HCT'.
- digoxin.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok uġigh addominali, - dardir, rimettar jew dijarea wara li tiehu

Actelsar HCT. It-tabib tieghek se jiddeċiedi dwar trattament ulterjuri. Tiqafx tieħu Actelsar HCT wahdek.

Għandek tgħid lit-tabib tieghek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Actelsar HCT mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel stadji tat-tqala, u m'għandux jittiehed jekk inti iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tieghek jekk jintuża f'dik il-fażi tat-tqala (ara s-sezzjoni dwar it-tqala).

Il-kura b'hydrochlorothiazide tista' tikkawża żbilanċ ta' l-elettroliti f'gismek. Sintomi tipiċi ta' żbilanċ tal-fluwidu jew ta' l-elettroliti jinkludu ħalq xott, dgħufija, letargija, nġhas, nuqqas ta' kwiet f'gismek, uġiġħ fil-muskoli jew bugħawwieġ, nawseja (thossok ser tirremetti), rimettar, muskoli għajjenin, rata anormali ta' taħbit mgħaġġel tal-qalb (iktar minn 100 taħbita kull minuta). Jekk tesperjenza xi waħda minn dawn, għandek tgħid lit-tabib tieghek.

Għandek tgħid ukoll lit-tabib tieghek jekk ikollok zieda fis-sensittività tal-ġilda għax-xemx b'sintomi ta' hruq mix-xemx (bħal ħmura, ħakk, nefha, nfafet) li jseħħu iktar malajr min-normal.

F'każ ta' operazzjoni jew anestetiki, għandek tgħid lit-tabib tieghek li qed tieħu Actelsar HCT. Actelsar HCT jista' jkun inqas effettiv biex inaqqas il-pressure tad-demm f'pazjenti suwed.

Tfal u adolexxenti

L-użu ta' Actelsar HCT fit-tfal u fl-adolexxenti sa l-età ta' 18-il sena mhuwiex rakkomandat.

Mediċini oħra u Actelsar HCT

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. It-tabib tieghek jista' jkollu bżonn li jibdel id-doża ta' dawn il-mediċini l-oħrajn, jew jieħu prekawzjonijiet oħrajn. F'xi każijiet, jista' jkollok tieqaf tieħu waħda mill-mediċini. Dan japplika b'mod speċjali għal mediċini elenkati hawn taħt li jittieħdu fl-istess ħin ma' Actelsar HCT:

- Mediċini li fihom il-lithium għall-kura ta' xi tipi ta' dipressjoni
- Mediċini marbuta ma' livell baxx ta' potassium fid-demm (ipokalemija) bħal diuretiċi oħrajn, ('pilloli tal-awrina'), lassattivi (eż. castor oil), kortikosteroidi (eż. prednisone), ACTH (ormon), amphotericin (medicina antifungali), carbenoxolone (jintuża għall-kura ta' ulċeri tal-ħalq) penicillin G sodium (antibijotiku), u salicylic acid u derivattivi tiegħu.
- Prodott ta' kuntrast jodināt użat fil-kuntest ta' eżaminazzjoni b'immaġini.
- Mediċini li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium fid-demm bħal diuretiċi li ma jipproduċux potassium, supplimenti tal-potassium, sostituti tal-melħ li jkun fihom il-potassium, inibituri ta' ACE, cyclosporin (medicina immunosoppressanti) u prodotti mediċinali oħrajn bħal heparin sodium (antikoagulant).
- Mediċini li huma affettwati minn tibdil fil-livell tal-potassium fid-demm bħal mediċini għall-qalb (eż. digoxin) jew mediċini biex jikkontrollaw ir-ritmu tat-taħbit ta' qalbek
- (eż. quinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol), Mediċini li jintużaw għal disturbi mentali (eż. thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine) u mediċini oħrajn bħal ċerti antibijotiċi (eż. sparfloxacin, pentamidine) jew ċerti mediċini għall-kura ta' reazzjonijiet allergiċi (eż. terfenadine).
- Mediċini għall-kura tad-dijabete (insulini jew mediċini orali bħal metformin).
- Cholestyramine u colestipol, mediċini biex ibaxxu l-livelli tax-xaħam fid-demm.
- Mediċini biex iżidu l-pressure tad-demm, bħal noradrenaline.
- Mediċini li jirrilassaw il-muskoli, bħal tubocurarine.
- Supplimenti tal-calcium u/jew supplimenti ta' vitamina D.
- Mediċini antikolinergiki (medicini użati biex jikkuraw varjetà ta' disturbi bħal bugħawwieġ gastrointestinali, spażmu tal-bużżeġja tal-awrina, azzma, dardir waqt il-moviment/ivvjagġar, spażmi muscolari, il-marda tal-Parkinson u bħala għajnuna meta tingħata l-anestezija) bħal atropine u biperiden.

- Amantadine (medicina użata biex tikkura l-marda ta' Parkinson u tintuża wkoll biex tikkura jew tipprevjeni ċertu mard ikkawżat mill-viruses).
- Medicieni oħrajn li jintużaw biex jikkuraw pressjoni tad-demm għolja, kortikosteroidi, medicieni li jtaffu l-uġiġħ, (bħalma huma medicieni mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni [NSAIDs]), medicieni għall-kura tal-kanċer, gotta, jew artrite.
- Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestaturi "Tiehu Actelsar HCT" u "Twissijiet u prekawzjonijiet")
- Digoxin.

Actelsar HCT jista' jżid l-effett li jibaxxi l-pressjoni tad-demm ta' medicieni oħra użati biex jikkuraw il-pressjoni għolja fid-demm jew ta' medicieni li għandhom potenzjal li jnaqqsu il-pressjoni fid-demm (eż. baclofen, amifostine). Barra minn hekk, il-pressjoni baxxa fid-demm tista' tiġi aggravata mill-alkohol, barbiturati, narkotiċi jew anti-dipressanti. Inti tista' tosserva dan bħala sturdament meta tqum bilwieqfa. Għandek tikkonsulta mat-tabib tiegħek jekk ikollok bżonn taġġusta d-doża tal-medicina l-oħra tiegħek waqt li qed tiehu Actelsar HCT.

L-effetti ta' Actelsar HCT jistgħu jitnaqqsu meta tiehu NSAIDs (non-steroidal anti-inflammatory drugs, eż. acetylsalicyl acid jew ibuprofen).

Actelsar HCT ma' ikel u alkohol

Tista' tiehu Actelsar HCT mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Evita li tiehu l-alkohol sakemm tkun kellimt lit-tabib tiegħek. L-alkohol jista' jikkawża li l-pressjoni tad-demm tiegħek tinżel aktar u/jew iżid ir-riskju li inti tistordi jew li jhossok hażin.

Tqala u treddigh

Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tieqaf tiehu Actelsar HCT qabel ma toħroġ tqila jew hekk kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir biex tiehu medicina oħra minflok Actelsar HCT. Actelsar HCT mhuwiex rakkomandat matul it-tqala, u m'għandux jittiehed meta mara tkun iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża hsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar tat-tqala.

Treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk ser tibda tredda'. Actelsar HCT mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkun qad iredgħu, u t-tabib tiegħek jista' jagħżel kura oħra għalik jekk tixtieq tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi nies iħossuhom storduti, li se jhossom hażin jew ikollhom sensazzjoni li kollox qed idur madwarhom meta jieħdu Actelsar HCT. Jekk ikollok xi wiehed minn dawn l-effetti, m'għandekx issuq jew thaddem magni.

Actelsar HCT fih is-sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Actelsar HCT

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skond il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija pillola waħda darba kuljum. Ipprova hu pillola fl-istess hin kuljum. Tista' tiehu Actelsar HCT ma' l-ikel jew mingħajr l-ikel. Il-pilloli għandhom jinbelgħu shaħ ma' ftit ilma jew ma' xi xarba oħra mhix alkoholika. Hu importanti li tiehu Actelsar HCT kuljum sakemm it-tabib tiegħek jagħtik parir ieħor.

Jekk il-fwied tieghek mhux qed jaħdem kif suppost, id-doża tas-soltu m'għandhiex taqbeż 40 mg telmisartan darba kuljum.

Jekk tiehu Actelsar HCT aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tiehu pilloli żejda jista' jkollok sintomi bħal pressjoni tad-demm baxxa u taħbit mgħaġġel tal-qalb. Taħbit bil-mod tal-qalb, sturdament, rimettar, tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi li jinkludi insuffiċjenza tal-kliwi, ġew irrappurtati wkoll. Minhabba l-komponent hydrochlorothiazide, pressjoni tad-demm baxxa b'mod notevoli u livelli baxxi ta' potassium fid-demm jistgħu jseħhu wkoll, li jistgħu jirriżultaw f'dardir, ngħas u bugħawwieġ tal-muskoli u/jew taħbit irregolari tal-qalb assoċjat mal-użu fl-istess hin ta' mediċinibħal digitalis jew ċerti kuri kontra l-arritmija. Ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek, jew lill-eqreb dipartiment ta' l-emergenza immedjatament.

Jekk tinsa tiehu Actelsar HCT

Jekk tinsa tiehu doża, tinkwetax. Hudha hekk kif tiftakar, imbagħad kompli hudha bħas-soltu. Jekk ma tihux il-pillola f'jum wiehed, hu d-doża normali tieghek fil-jum ta' wara. **M'għandekx tiehu** doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun inseqt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji u jehtiegu attenzjoni medika immedjata:

Trid tara lit-tabib tieghek immedjatament jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi li ġejjin:

Sepsis* (ta' spiss imsejha "avvelenament tad-demm"), hi infezzjoni severa b'rispons infjammatorju tal-ġisem kollu, nefha mgħaġġla tal-ġilda u l-mukuża (anġioedema inkluż riżultat fatali); infafet u s-saff ta' fuq tal-ġilda jitqaxxar (nekrolisi tossika tal-epidermide) dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000) jew rari ħafna (nekrolisi tossika tal-epidermide; jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000) iżda huma estremament serji u l-pazjenti għandhom jieqfu jieħdu l-mediċina u jaraw lit-tabib tagħhom immedjatament. Jekk dawn l-effetti ma jiġux ikkurati, jistgħu jkunu fatali. Ġiet osservata żieda fl-inċidenza b'telmisartan biss, biss din ma tistax tiġi eskluża għal Actelsar HCT.

Rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000): Diffikultà respiratorja akuta (is-sinjali jinkludu qtugħ ta' nifs sever, deni, dgħufija, u konfużjoni).

Effetti sekondarji possibbli ta' Actelsar HCT:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

Sturdament.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

Tnaqqis fil-livelli tal-potassium fid-demm, ansjetà, hażin (sinkope), sensazzjoni ta' nemnim, sensazzjoni bħal qisu xi hadd qed iniggżek bil-labar (parestesija), thoss kollox idur bik (vertigo), taħbit tal-qalb mgħaġġel (takikardija), disturbi fir-ritmu tat-taħbit tal-qalb, pressjoni tad-demm baxxa, il-pressjoni tad-demm taqa' f'daqqa meta tkun bilwieqfa, qtugħ ta' nifs (dispneja), dijarea, haq xott, gass, uġiġ fid-dahar, spażmi fil-muskoli, uġiġ fil-muskoli, disfunzjoni erettili (ma tkunx kapaċi jkollok jew iżzomm erezzjoni), uġiġ fis-sider, żieda fil-livelli tal-uric acid fid-demm.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000):

Infjammazzjoni tal-pulmun (bronkite), uġiġ fil-griżmejn, sinusis infjammati, żieda fil-livell ta' uric acid, livell baxx ta' sodium, thossok imdejjaq (depressjoni), diffikultà biex torqod (insomnja), disturb fl-irqad, indeboliment fil-vista, vista m'ajpra, diffikultà biex tiehu n-nifs, uġiġ addominali, stitikezza,

nefha (dispepsja), thossok imdardar (rimettar), infjammazzjoni tal-istonku (gastrite), funzjoni tal-fwied mhux normali (pazjenti Ġappuniżi huma aktar probabbli li jkollhom dan l-effett sekondarju), ħmura tal-ġilda (eritema), reazzjonijiet allergiċi bħal ħakk jew raxx, żieda fl-ġharaq, ħorriqija (urtikarja), uġiġħ fil-ġogi (artralġja) u uġiġħ fl-estrematajiet (uġiġħ fir-riglejn), bugħawwieġ fil-muskoli, attivazzjoni jew aggravar ta' lupus erythematosus sistemiku (marda fejn is-sistema immunitarja tal-ġisem tattakka lill-ġisem, u tikkawża wġiġħ fil-ġogi, raxx tal-ġilda u deni), marda tixbaħ lill-influwenza, uġiġħ, żieda fil-livelli tal-kreatinina, enzimi epatiċi jew creatine phosphokinase fid-demmm.

Reazzjonijiet avversi rrappurtati b'wieħed mill-komponenti individwali jistgħu jkunu reazzjonijiet avversi potenzjali b' Actelsar HCT, anki jekk mhux osservati fil-provi kliniċi b'dan il-prodott.

Telmisartan

F'pazjenti li kienu qed jieħdu telmisartan waħdu, l-effetti sekondarji addizzjonali li ġejjin kienu rrappurtati:

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

Infjezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (eż. uġiġħ fil-grizmejn, sinuses infjammati, riħ komuni), infjezzjoni fl-apparat urinarju, infjezzjoni tal-bużżieqa tal-awrina, tnaqqis fin-numru ta' ċelluli ħomor tad-demmm (anemija), livelli għoljin ta' potassium fid-demmm, rata baxxa ta' taħbit tal-qalb (bradikardija), indeboliment fil-kliewi li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliewi, dgħufija, sogħla.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000):

Għadd baxx ta' plejtlits (tromboċitopenija), żieda f'ċerti ċelluli bojod tad-demmm (eosinofilija), reazzjoni allergika serja (eż. sensittività eċċessiva, reazzjoni anafilattika), livelli baxxi ta' zokkor fid-demmm (f'pazjenti dijabetiċi), stonku mqalleb, ekżema (disturb fil-ġilda), reazzjoni avversa fil-ġilda minħabba l-medicina, reazzjoni avversa tossika fil-ġilda, uġiġħ fit-tendini (sintomi jixbħu t-tendinite), tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demmm), ngħas.

Rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000):

Ċikatriċi progressivi ta' tessut tal-pulmun (mard interstizjali tal-pulmun)**

Frekwenza 'mhux magħruf' (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli):

Anġjoedema intestinali: nefha fil-musrana osservata bħala sintomi bħal uġiġħ addominali, -dardir, rimettar, u dijarea ġiet irrappurtata wara l-użu ta' prodotti simili.

* Jista' jkun li l-avveniment ġara b'kombinazzjoni, jew jista' jkun marbut ma' mekkaniżmu li bħalissa mhux magħruf.

** Każijiet ta' ċikatriċi progressivi tat-tessut tal-pulmun ġew irrappurtati waqt it-teħid ta' telmisartan. Madankollu, mhux magħruf jekk telmisartan kienx il-kawża.

Hydrochlorothiazide

F'pazjenti li kienu qed jieħdu hydrochlorothiazide waħdu, l-effetti sekondarji addizzjonali li ġejjin kienu rrappurtati:

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10 persuni)

Livelli ta' xaham fid-demmm elevati.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 persuni):

Thossok imdardar (tqalligh), livell baxx ta' magnesium fid-demmm, tnaqqis fl-aptit.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100 persuna)

Insuffiċjenza akuta tal-kliewi.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000 persuna):

Għadd ta' plejtlits baxx (tromboċitopenija), li jżid ir-riskju ta' fsada jew tbengil (marki żgħar ħomor fil-vjola fil-ġilda jew f'tessut iehor ikkawżati minn fsada), livell għoli ta' calcium fid-demm, livell għoli ta' zokkor fid-demm, uġiġħ ta' ras, skumdità addominali, sfurija tal-ġilda jew tal-ġhajnejn (suffejra), sustanzi biljari eċċessivi fid-demm (kolestasi), reazzjoni ta' sensittività għad-dawl, livelli ta' glucose fid-demm mhux ikkontrollati f'pazjenti b'dijanjosi ta' dijabete mellitus, zokkor fl-awrina (glukosurja).

Rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 000 persuna):

Tkissir mhux normali taċ-ċelluli ħomor tad-demm (anemija emolitika), il-mudullun ma jkunx jista' jaħdem sew, tnaqqis ta' ċelluli bojod tad-demm (lewkopenija, agranuloċitożi), reazzjonijiet allergiċi serji (eż. sensittività eċċessiva), zieda fil-pH minħabba livell baxx ta' chloride fid-demm (disturb fil-bilanċ tal-aċidi u l-bażi, alkalożi ipokloremika), infjammazzjoni tal-frixa, sindrome tixbaħ lil-lupus (kundizzjoni li timita marda msejha lupus erythematosus sistemiku fejn is-sistema immunitarja tal-ġisem tattakka l-ġisem), infjammazzjoni tal-vini jew arterji tad-demm (vaskulite nekrotizzanti).

Mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):

Infjammazzjoni tal-glandola tal-bżieq, kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (Kanċer tal-ġilda mhux melanoma), defiċjenza taċ-ċelluli tad-demm (anemija aplastika), tnaqqis fil-vista u wġiġħ fl-ġhajnejn (sinjali possibbli ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-ġhajn (effużjoni korojċjali) jew glawkoma ta' angolu magħluq), disturbi tal-ġilda bħal vini jew arterji infjammati, zieda fis-sensittività għad-dawl tax-xemx, raxx, ħmura tal-ġilda, infafet fix-xufftejn, ġhajnejn jew ħalq, tqaxxir tal-ġilda, deni (sinjali possibbli ta' eritema multiforme), dgħufija, indeboliment tal-kliewi. F'każijiet iżolati isehħu livelli baxxi ta' sodium akkumpanjati minn sintomi relatati mal-moħħ jew man-nervituri (thossok ma tiflaħx, diżorjentazzjoni progressiva, nuqqas ta' interess jew enerġija).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina

5. Kif taħzen Actelsar HCT

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun, folja jew tabella ta' fuq il-flixkun wara "EXP"/"JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar. "Lot", printjat fuq il-kartuna, jirreferi għan-numru tal-lott.

Għal folji Al/Al u għal kontenitur tal-pilloli HDPE

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

Għal folja Al/PVC/PVDC

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Actelsar HCT

- Is-sustanzi attivi huma telmisartan u hydrochlorothiazide. Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.

- Is-sustanzi l-oħra huma magnesium stearate (E470b), potassium hydroxide, meglumine, povidone, sodium starch glycolate (type A), microcrystalline cellulose, mannitol (E421).

Kif jidher Actelsar HCT u l-kontenut tal-pakkett

Actelsar HCT 80mg/12.5 mg pilloli huma bojod jew kważi bojod, 9.0 x 17.0 mm, pilloli forma ta' kapsula mmarkati b' "TH 12.5" fuq iż-żewġ naħat.

Daqsijiet tal-pakkett

Folji Al/Al: 14, 28, 30, 56, 84 90 u 98 pilloli

Folji Al/PVC/PVDC: 14, 28, 56, 84, 90 u 98 pilloli

Kontenituri tal-pilloli: 30, 90 u 250 pilloli

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, L-Islanda

Manifattur

Actavis Ltd.

BLB 016, Żona Industrijali ta' Bulebel, Żejtun ZTN 3000, MALTA

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

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

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu/>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Actelsar HCT 80 mg/25 mg pilloli telmisartan/hydrochlorothiazide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Actelsar HCT u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Actelsar HCT
3. Kif għandek tiehu Actelsar HCT
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Actelsar HCT
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Actelsar HCT u għalxiex jintuza

Actelsar HCT hu taħlita ta' żewġ sustanzi attivi, telmisartan u hydrochlorothiazide f'pillola waħda. Dawn iż-żewġ sustanzi jgħinu biex jikkontrollaw il-pressjoni tad-demem għolja.

- Telmisartan jagħmel parti minn grupp ta' medicini li jissejhu imblokkaturi tar-ricetturi ta' angiotensin II. Angiotensin-II hu sustanza magħmula fil-ġisem tiegħek li tikkawża li l- vini/arterji tad-demem jidjiequ, u b'hekk tiżdied il-pressjoni tad-demem. Telmisartan jimblokka l- effett ta' angiotensin II biex b'hekk il-vini u l-arterji jitwessgħu, u l-pressjoni tad-demem tonqos.
- Hydrochlorothiazide jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejja diuretiċi thiazide, li jikkawżaw żieda fl-ammont ta' l-awrina, u dan iwassal għal tnaqqis fil-pressjoni tad-demem tiegħek.

Jekk il-pressjoni tad-demem għolja ma tkunx ikkurata, tista' tagħmel ħsara lill-vini jew arterji f'diversi organi, u dan xi kultant jista' jwassal għal attakk qalb, insufficjenza tal-kliewi jew tal-qalb, puplesija, jew li wiehed jagħma. Generalment ma jkunx hemm sintomi ta' pressjoni tad-demem għolja qabel ma ssir il-ħsara. Għaldaqstant, hu importanti li tkejjel il-pressjoni tad-demem regolarment biex tivverifika li qiegħda fil-medda normali.

Actelsar HCT jintuza għall-kura ta' pressjoni tad-demem għolja (pressjoni għolja essenzjali) f'pazjenti adulti li l-pressjoni tad-demem tagħhom ma tkunx ikkontrollata biżżejjed meta telmisartan jintuza waħdu.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Actelsar HCT

Tihux Actelsar HCT

- jekk inti allergiku għal telmisartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk inti allergiku għal hydrochlorothiazide jew għal xi medicini oħrajn derivati minn sulfonamide.

- jekk inti iktar minn 3 xhur tqila. (Ikun ahjar ukoll li tevita Actelsar HCT kmieni fit-tqala – ara s-sezzjoni dwar it-tqala.)
- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi jew ostruzzjoni biljari (problemi fit-tnixxija tal-bila mill-fwied jew mill-bużżieqa tal-marrara) jew kwalunkwe mard sever iehor tal-fwied jew anurja (inqas minn 100 ml awrina kuljum).
- jekk għandek mard sever tal-kliewi.
- jekk it-tabib tiegħek jistabbilixxi li għandek livelli baxxi ta' potassium jew livelli għolja ta' calcium fid-demmm li ma jitjibux bil-kura.
- jekk għandek id-dijabete jew funzjoni tal-kliewi indebolita u qed tiġi kkurat b' medicína li tbaxxi l-pressjoni tad-demmm li fiha aliskiren .

Jekk xi wiehied minn dawn is-sintomi t'hawn fuq japplika għalik, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tiehu Actelsar HCT.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Actelsar HCT jekk qed tbat i jew jekk fil-passat batejt minn kwalunkwe mill-kundizzjonijiet jew mard li ġejjin:

- Pressjoni tad-demmm baxxa (ipotensjoni), x'aktarx li ssehh jekk inti tkun deidrat (telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem) jew ikollok defiċjenza ta' melh minhabba terapija dijuretika (pillola ta' l-awrina), dieta b'livelli baxxi ta' melh, dijarea, rimettar, jew emofiltrazzjoni.
- Mard tal-kliewi jew trapjant tal-kliewi.
- Stenosi ta' l-arterji renali (tidjiq tal-vini/arterji lejn kilwa wahda jew lejn iż-żewġ kliewi).
- Mard tal-fwied.
- Problemi tal-qalb.
- Dijabete.
- Gotta.
- Livelli għoljin ta' aldosterone (iż-żamma tal-ilma u l-melh fil-ġisem flimkien ma' żbilanċ ta' diversi minerali fid-demmm).
- Lupus erythematosus sistemiku (imsejjaħ ukoll "lupus" jew "SLE") marda fejn is-sistema immuni tal-ġisem tattakka lill-ġisem.
- Is-sustanza attiva hydrochlorothiazide tista' tikkawża reazzjoni mhux normali, li tirriżulta fi tnaqqis fil-vista u wgigh fl-ghajnejn. Dawn jistghu jkunu sintomi ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-ghajn (effużjoni korojdali) jew zieda fil-pressjoni go ghajnejk u jistghu jsehhu fi zmien minn sigħat sa ġimghat minn meta tiehu Actelsar HCT. Dawn jistghu jwasslu għal indeboliment permanenti tal-vista jekk ma jigux ikkurati.
- Jekk kellek kanċer tal-ġilda jew jekk tiżviluppa leżjoni fil-ġilda mhux mistennija matul it-trattament. It-trattament b'hydrochlorothiazide, b'mod partikolari l-użu fit-tul b'dozi għoljin, jista' jzid ir-riskju ta' xi tipi ta' kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma). Ipprotegi l-ġilda tiegħek mill-esponiment għax-xemx u għar-raġġi UV waqt li tkun qed tiehu Actelsar HCT.
- Jekk kellek problemi fin-nifs jew fil-pulmun (inkluz infjammazzjoni jew fluwidu fil-pulmun) wara t-tehid ta' hydrochlorothiazide fil-passat. Jekk tiżviluppa xi qtugh ta' nifs sever jew diffikultà biex tiehu n-nifs wara li tiehu Actelsar HCT, fittex attenzjoni medika immedjatament.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Actelsar HCT, jekk qed tiehu:

- xi wahda minn dawn il-medicini li ġejjin li jintużaw għal kura ta' pressjoni tad-demmm għolja:
 - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikolari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren
 It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi tiegħek, il-pressjoni tad-demmm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demmm tiegħek f'intervalli regolari. Ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestatura 'Tiehu Actelsar HCT'.
- digoxin.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok uġigh addominali, - dardir, rimettar jew dijarea wara li tiehu

Actelsar HCT. It-tabib tieghek se jiddeċiedi dwar trattament ulterjuri. Tiqafx tieġu Actelsar HCT wahdek.

Għandek tgħid lit-tabib tieghek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Actelsar HCT mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel stadji tat-tqala, u m'għandux jittiehed jekk inti iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tieghek jekk jintuża f'dik il-fażi tat-tqala (ara s-sezzjoni dwar it-tqala).

Il-kura b'hydrochlorothiazide tista' tikkawża żbilanċ ta' l-elettroliti f'gismek. Sintomi tipiċi ta' żbilanċ tal-fluwidu jew ta' l-elettroliti jinkludu ħalq xott, dgħufija, letargija, nġhas, nuqqas ta' kwiet f'gismek, uġiġħ fil-muskoli jew bugħawwieġ, nawseja (thossok ser tirremetti), rimettar, muskoli għajjenin, rata anormali ta' taħbit mgħaġġel tal-qalb (iktar minn 100 taħbita kull minuta). Jekk tesperjenza xi waħda minn dawn, għandek tgħid lit-tabib tieghek.

Għandek tgħid ukoll lit-tabib tieghek jekk ikollok zieda fis-sensittività tal-ġilda għax-xemx b'sintomi ta' hruq mix-xemx (bħal ħmura, ħakk, nefha, nfafet) li jsejtni iktar malajr min-normal.

F'każ ta' operazzjoni jew anestetiċi, għandek tgħid lit-tabib tieghek li qed tieġu Actelsar HCT. Actelsar HCT jista' jkun inqas effettiv biex inaqqas il-pessjoni tad-demm f'pazjenti suwed.

Tfal u adolexxenti

L-użu ta' Actelsar HCT fit-tfal u fl-adolexxenti sa l-età ta' 18-il sena mhuwiex rakkomandat.

Mediċini oħra u Actelsar HCT

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tieġu, haadt dan l-aħħar jew tista' tieġu xi mediċini oħra. It-tabib tieghek jista' jkollu bżonn li jibdel id-doża ta' dawn il-mediċini l-oħrajn, jew jieġu prekawzjonijiet oħrajn. F'xi każijiet, jista' jkollok tieqaf tieġu waħda mill-mediċini. Dan japplika b'mod speċjali għal mediċini elenkati hawn taħt li jittieġdu fl-istess ħin ma' Actelsar HCT:

- Mediċini li fihom il-lithium għall-kura ta' xi tipi ta' dipressjoni
- Mediċini marbuta ma' livell baxx ta' potassium fid-demm (ipokalemija) bħal diuretici oħrajn, ('pilloli tal-awrina'), lassattivi (eż. castor oil), kortikosteroidi (eż. prednisone), ACTH (ormon), amphotericin (medicina antifungali), carbenoxolone (jintuża għall-kura ta' ulċeri tal-ħalq) penicillin G sodium (antibijotiku), u salicylic acid u derivattivi tiegħu.
- Prodott ta' kuntrast jodināt użat fil-kuntest ta' eżaminazzjoni b'immaġini.
- Mediċini li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium fid-demm bħal diuretici li ma jipproduċux potassium, supplimenti tal-potassium, sostituti tal-melħ li jkun fihom il-potassium, inibituri ta' ACE, cyclosporin (medicina immunosoppressanti) u prodotti mediċinali oħrajn bħal heparin sodium (antikoagulant).
- Mediċini li huma affettwati minn tibdil fil-livell tal-potassium fid-demm bħal mediċini għall-qalb (eż. digoxin) jew mediċini biex jikkontrollaw ir-ritmu tat-taħbit ta' qalbek
- (eż. quinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol), Mediċini li jintużaw għal disturbi mentali (eż. thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine) u mediċini oħrajn bħal ċerti antibijotici (eż. sparfloxacin, pentamidine) jew ċerti mediċini għall-kura ta' reazzjonijiet allergici (eż. terfenadine).
- Mediċini għall-kura tad-dijabete (insulini jew mediċini orali bħal metformin).
- Cholestyramine u colestipol, mediċini biex ibaxxu l-livelli tax-xaħam fid-demm.
- Mediċini biex iżidu l-pessjoni tad-demm, bħal noradrenaline.
- Mediċini li jirrilassaw il-muskoli, bħal tubocurarine.
- Supplimenti tal-calcium u/jew supplimenti ta' vitamina D.
- Mediċini antikolinergici (medicini użati biex jikkuraw varjetà ta' disturbi bħal bugħawwieġ gastrointestinali, spażmu tal-bużżejqa tal-awrina, azzma, dardir waqt il-moviment/ivvjagġar, spażmi muscolari, il-marda tal-Parkinson u bħala għajnuna meta tingħata l-anestezija) bħal atropine u biperiden.

- Amantadine (medicina użata biex tikkura l-marda ta' Parkinson u tintuża wkoll biex tikkura jew tipprevjeni ċertu mard ikkawżat mill-viruses).
- Medicieni oħrajn li jintużaw biex jikkuraw pressjoni tad-demm għolja, kortikosteroidi, medicini li jtaffu l-uġiġħ, (bħalma huma medicini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni [NSAIDs]), medicini għall-kura tal-kanċer, gotta, jew artrite.
- Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestaturi "Tihux Actelsar HCT" u "Twissijiet u prekawzjonijiet").
- Digoxin.

Actelsar HCT jista' jżid l-effett li jbaxxi l-pressjoni tad-demm ta' medicini oħra użati biex jikkuraw il-pressjoni għolja fid-demm jew ta' medicini li għandhom potenzjal li jnaqqsu il-pressjoni fid-demm (eż. baclofen, amifostine). Barra minn hekk, il-pressjoni baxxa fid-demm tista' tiġi aggravata mill-alkohol, barbiturati, narkotiċi jew anti-dipressanti. Inti tista' tosserva dan bħala sturdament meta tqum bilwieqfa. Għandek tikkonsulta mat-tabib tiegħek jekk ikollok bżonn taġġusta d-doża tal-medicina l-oħra tiegħek waqt li qed tiehu Actelsar HCT.

L-effetti ta' Actelsar HCT jistgħu jitnaqqsu meta tiehu NSAIDs (non-steroidal anti-inflammatory drugs, eż. acetylsalicyl acid jew ibuprofen).

Actelsar HCT ma' ikel u alkohol

Tista' tiehu Actelsar HCT mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Evita li tiehu l-alkohol sakemm tkun kelli mit tabib tiegħek. L-alkohol jista' jikkawża li l-pressjoni tad-demm tiegħek tinżel aktar u/jew iżid ir-riskju li inti tistordi jew li jhossok hażin.

Tqala u treddiġħ

Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tieqaf tiehu Actelsar HCT qabel ma toħroġ tqila jew hekk kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir biex tiehu medicina oħra minflok Actelsar HCT. Actelsar HCT mhuwiex rakkomandat matul it-tqala, u m'għandux jittiehed meta mara tkun iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar tat-tqala.

Treddiġħ

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk ser tibda tredda'. Actelsar HCT mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkun qad iredgħu, u t-tabib tiegħek jista' jagħzel kura oħra għalik jekk tixtieq tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi nies iħossuhom storduti, li se jhossom hażin jew ikollhom sensazzjoni li kollox qed idur madwarhom meta jieħdu Actelsar HCT. Jekk ikollok xi wiehed minn dawn l-effetti, m'għandekx issuq jew thaddem magni.

Actelsar HCT fih is-sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Actelsar HCT

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skond il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija pillola waħda darba kuljum. Ipprova hu pillola fl-istess hin kuljum. Tista' tiehu Actelsar HCT ma' l-ikel jew mingħajr l-ikel. Il-pilloli għandhom jinbelgħu shaħ ma' ftit ilma jew ma' xi xarba oħra mhix alkoholika. Hu importanti li tiehu Actelsar HCT kuljum sakemm it-tabib tiegħek

jaghtik parir iehor.

Jekk il-fwied tieghek mhux qed jaħdem kif suppost, id-doża tas-soltu m'għandhiex taqbeż 40 mg telmisartan darba kuljum.

Jekk tiehu Actelsar HCT aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tiehu pilloli żejda jista' jkollok sintomi bħal pressjoni tad-demmm baxxa u taħbit mgħaġġel tal-qalb. Taħbit bil-mod tal-qalb, sturdament, rimettar, tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi li jinkludi insuffiċjenza tal-kliwi, ġew irrappurtati wkoll. Minhabba l-komponent hydrochlorothiazide, pressjoni tad-demmm baxxa b'mod notevoli u livelli baxxi ta' potassium fid-demmm jistgħu jseħħu wkoll, li jistgħu jirriżultaw f'dardir, nġhas u bugħawwieġ tal-muskoli u/jew taħbit irregolari tal-qalb assoċjat mal-użu fl-istess hin ta' mediċini bħal digitalis jew ċerti kuri kontra l-arritmija. Ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek, jew lill-eqreb dipartiment ta' l-emerġenza immedjatament.

Jekk tinsa tiehu Actelsar HCT

Jekk tinsa tiehu doża, tinkwetax. Hudha hekk kif tiftakar, imbagħad kompli hudha bħas-soltu. Jekk ma tiħux il-pillola f'jum wieħed, hu d-doża normali tieghek fil-jum ta' wara. **M'għandekx tiehu** doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji u jeħtieġu attenzjoni medika immedjata:

Trid tara lit-tabib tieghek immedjatament jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi li ġejjin:

Sepsis* (ta' spiss imsejha "avvelenament tad-demmm"), hi infezzjoni severa b'rispons infjammatorju tal-ġisem kollu, nefha mgħaġġla tal-ġilda u l-mukuża (anġjoedema inkluz riżultat fatali); infafet u s-saff ta' fuq tal-ġilda jitqaxxar (nekrolisi tossika tal-epidermide) dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000) jew rari hafna (nekrolisi tossika tal-epidermide; jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000) iżda huma estremament serji u l-pazjenti għandhom jieqfu jieħdu l-mediċina u jaraw lit-tabib tagħhom immedjatament. Jekk dawn l-effetti ma jiġux ikkurati, jistgħu jkunu fatali. Giet osservata żieda fl-inċidenza b'telmisartan biss, biss din ma tistax tiġi eskluża għal Actelsar HCT.

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000): Diffikultà respiratorja akuta (is-sinjali jinkludu qtugħ ta' nifs sever, deni, dgħufija, u konfużjoni).

Effetti sekondarji possibbli ta' Actelsar HCT:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

Sturdament.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

Tnaqqis fil-livelli tal-potassium fid-demmm, ansjetà, hass hażin (sinkope), sensazzjoni ta' tnefnim, sensazzjoni bħal qisu xi hadd qed inigġżek bil-labar (parestesija), thoss kollox idur bik (vertigo), taħbit tal-qalb mgħaġġel (takikardija), disturbi fir-ritmu tat-taħbit tal-qalb, pressjoni tad-demmm baxxa, il-pressjoni tad-demmm taqa' f'daqqa meta tkun bilwieqfa, qtugħ ta' nifs (dispneja), dijarea, ħalq xott, gass, uġiġh fid-dahar, spażmi fil-muskoli, uġiġh fil-muskoli, disfunzjoni erettile (ma tkunx kapaċi jkollok jew iżżomm erezzjoni), uġiġh fis-sider, żieda fil-livelli tal-uric acid fid-demmm.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000):

Infjammazzjoni tal-pulmun (bronkite), uġiġh fil-grizmejn, sinusitis infjammati, żieda fil-livell ta' uric

acid, livell baxx ta' sodium, thossok imdejjaq (depressjoni), diffikultà biex torqod (insomnja), disturb fl-irqad, indeboliment fil-vista, vista mċajpra, diffikultà biex tiehu n-nifs, uġiġh addominali, stitikezza, nefha (dispepsja), thossok imdardar (rimettar), infjammazzjoni tal-istonku (gastrite), funzjoni tal-fwied mhux normali (pazjenti Ġappuniżi huma aktar probabbli li jkollhom dan l-effett sekondarju), ħmura tal-ġilda (eritema), reazzjonijiet allergiċi bħal ħakk jew raxx, żieda fl-ġharaq, ħorriqija (urtikarja), uġiġh fil-ġogi (artralġja) u uġiġh fl-estremijiet (uġiġh fir-riglejn), bughawwieġ fil-muskoli, attivazzjoni jew aggravar ta' lupus erythematosus sistemiku (marda fejn is-sistema immunitarja tal-ġisem tattakka lill-ġisem, u tikkawża wġiġh fil-ġogi, raxx tal-ġilda u deni), marda tixbaħ lill-influenza, uġiġh, żieda fil-livelli tal-kreatinina, enzimi epatiċi jew creatine phosphokinase fid-demmi.

Reazzjonijiet avversi rrapportati b'wieħed mill-komponenti individwali jistgħu jkunu reazzjonijiet avversi potenzjali b' Actelsar HCT, anki jekk mhux osservati fil-provi kliniċi b'dan il-prodott.

Telmisartan

F'pazjenti li kienu qed jieħdu telmisartan waħdu, l-effetti sekondarji addizzjonali li ġejjin kienu rrapportati:

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

Infjezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (eż. uġiġh fil-ġriżmejn, sinuses infjammati, riħ komuni), infjezzjoni fl-apparat urinarju, infjezzjoni tal-bużżieqa tal-awrina, tnaqqis fin-numru ta' ċelluli ħomor tad-demmi (anemija), livelli għoljin ta' potassium fid-demmi, rata baxxa ta' tahbit tal-qalb (bradikardija), indeboliment fil-kliewi li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliewi, dgħufija, sogħla.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000):

Għadd baxx ta' plejtlits (tromboċitopenija), żieda f'ċerti ċelluli bojod tad-demmi (eosinofilija), reazzjoni allergika serja (eż. sensittività eċċessiva, reazzjoni anafilattika), livelli baxxi ta' zokkor fid-demmi (f'pazjenti diabetiċi), stonku mqalleb, ekżema (disturb fil-ġilda), reazzjoni avversa fil-ġilda minhabba l-medicina, reazzjoni avversa tossika fil-ġilda, uġiġh fit-tendini (sintomi jixbħu t-tendinite), tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demmi), nġhas.

Rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000):

Ċikatriċi progressivi ta' tessut tal-pulmun (mard interstizjali tal-pulmun)**

Frekwenza 'mhux magħruf' (ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli):

Anġjoedema intestinali: nefha fil-musrana osservata bħala sintomi bħal uġiġh addominali, -dardir, rimettar, u dijarea ġiet irrappurtata wara l-użu ta' prodotti simili.

* Jista' jkun li l-avveniment ġara b'kombinazzjoni, jew jista' jkun marbut ma' mekkaniżmu li bħalissa mhux magħruf.

** Każijiet ta' ċikatriċi progressivi tat-tessut tal-pulmun ġew irrappurtati waqt it-teħid ta' telmisartan. Madankollu, mhux magħruf jekk telmisartan kienx il-kawża.

Hydrochlorothiazide

F'pazjenti li kienu qed jieħdu hydrochlorothiazide waħdu, l-effetti sekondarji addizzjonali li ġejjin kienu rrapportati:

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10 persuni)

Livelli ta' xaham fid-demmi elevati.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 persuni):

Thossok imdardar (tqalligħ), livell baxx ta' magnesium fid-demmi, tnaqqis fl-aptit.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100 persuna)

Insuffiċjenza akuta tal-kliewi.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000 persuna):

Għadd ta' plejtlits baxx (tromboċitopenija), li jżid ir-riskju ta' fsada jew tbengil (marki zgħar ħomor fil-vjola fil-ġilda jew f'tessut iehor ikkawżati minn fsada), livell għoli ta' calcium fid-demm, livell għoli ta' zokkor fid-demm, uġiġħ ta' ras, skumdità addominali, sfurija tal-ġilda jew tal-ġhajnejn (suffejra), sustanzi biljari eċċessivi fid-demm (kolestasi), reazzjoni ta' sensittività għad-dawl, livelli ta' glucose fid-demm mhux ikkontrollati f'pazjenti b'dijanjosi ta' dijabete mellitus, zokkor fl-awrina (glukosurja).

Rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 000 persuna):

Tkissir mhux normali taċ-ċelluli ħomor tad-demm (anemija emolitika), il-mudullun ma jkunx jista' jaħdem sew, tnaqqis ta' ċelluli bojod tad-demm (lewkopenija, agranuloċitożi), reazzjonijiet allergiċi serji (eż. sensittività eċċessiva), zieda fil-pH minħabba livell baxx ta' chloride fid-demm (disturb fil-bilanċ tal-aċidi u l-bażi, alkalożi ipokloremika), infjammazzjoni tal-frixa, sindrome tixbah lil-lupus (kundizzjoni li timita marda msejha lupus erythematosus sistemiku fejn is-sistema immunitarja tal-ġisem tattakka l-ġisem), infjammazzjoni tal-vini jew arterji tad-demm (vaskulite nekrotizzanti).

Mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):

Infjammazzjoni tal-glandola tal-bżieq, kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (Kanċer tal-ġilda mhux melanoma), defiċjenza taċ-ċelluli tad-demm (anemija aplastika), tnaqqis fil-vista u wġiġħ fl-ġhajnejn (sinjali possibbli ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-ġhajn (effużjoni korojċali) jew glawkoma ta' angolu magħluq), disturbi tal-ġilda bħal vini jew arterji infjammati, zieda fis-sensittività għad-dawl tax-xemx, raxx, ħmura tal-ġilda, infafet fix-xufftejn, ġhajnejn jew ħalq, tqaxxir tal-ġilda, deni (sinjali possibbli ta' eritema multiforme), dgħufija, indeboliment tal-kliewi.

F'każijiet iżolati isehħu livelli baxxi ta' sodium akkumpanjati minn sintomi relatati mal-moħħ jew man-nervituri (thossok ma tiflaħx, diżorjentazzjoni progressiva, nuqqas ta' interess jew enerġija).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina

5. Kif taħzen Actelsar HCT

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun, folja jew tabella ta' fuq il-flixkun wara "EXP"/"JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar. "Lot", printjat fuq il-kartuna, jirreferi għan-numru tal-lott.

Għal folji Al/Al u għal kontenitur tal-pilloli HDPE

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

Għal folja Al/PVC/PVDC

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Actelsar HCT

- Is-sustanzi attivi huma telmisartan u hydrochlorothiazide. Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan

- u 25 mg ta' hydrochlorothiazide.
- Is-sustanzi l-oħra huma magnesium stearate (E470b), potassium hydroxide, meglumine, povidone, sodium starch glycolate (type A), microcrystalline cellulose, mannitol (E421).

Kif jidher Actelsar HCT u l-kontenut tal-pakkett

Actelsar HCT 80mg/25 mg pilloli huma bojod jew kwaži bojod, 9.0 x 17.0 mm, pilloli ovali u konvessi mmarkati b' "TH" fuq naħa waħda u "25" fuq in-naħa l-oħra.

Daqsijiet tal-pakkett

Folji Al/Al: 14, 28, 30, 56, 84, 90 u 98 pilloli

Folji Al/PVC/PVDC: 28, 56, 84, 90 u 98 pilloli

Kontenituri tal-pilloli: 30, 90 u 250 pilloli

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, L-Islanda

Manifattur

Actavis Ltd.

BLB 016, Żona Industrijali ta' Bulebel, Żejtun ZTN 3000, MALTA

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.