

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg pilloli

Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg pilloli

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

Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg pilloli

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

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg pilloli

Kull pillola fiha 112 mg ta' lactose monohydrate ekwivalenti għal 107 mg ta' lactose anidru.

Kull pillola fiha 169 mg ta' sorbitol (E420).

Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg pilloli

Kull pillola fiha 112 mg ta' lactose monohydrate ekwivalenti għal 107 mg ta' lactose anidru.

Kull pillola fiha 338 mg ta' sorbitol (E420).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola.

Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg pilloli

Pillola ħamra u bajda ta' 5.2 mm b'żewġ saffi, b'forma oblunġa, imnaqqxa bin-numru tal-kodiċi 'H4'.

Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg pilloli

Pillola ħamra u bajda ta' 6.2 mm b'żewġ saffi, b'forma oblunġa, imnaqqxa bin-numru tal-kodiċi 'H8'.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' pressjoni tad-demm għolja essenżjali.

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-kombinazzjoni ta' doża fissa għandha tittiehed f'pazjenti li l-pressjoni tad-demm tagħhom ma tkunx ikkontrollata sew b'telmisartan waħdu. It-titrazzjoni individwali tad-doża b'kull wieħed 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.

- Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg jista' jingħata darba kuljum lil pazjenti li l-pressjoni tad-demmm tagħhom ma tkunx ikkontrollata sew bi Kinzalkomb 40 mg
- Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg jista' jingħata darba kuljum lil pazjenti li l-pressjoni tad-demmm tagħhom ma tkunx ikkontrollata sew bi Kinzalkomb 80 mg

Anzjani

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża għal pazjenti anzjani.

Indeboliment tal-kliewi

L-esperjenza f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi minn hafif sa moderat hija żgħira iżda ma ssuġġerietx effetti avversi fuq il-kliewi u aġġustament fid-doża mhuwiex ikkunsidrat meħtieġ. Il-monitoraġġ perjodiku 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-kliewi sever (tneħħija tal-kreatinina < 30 mL/min) (ara sezzjoni 4.3).

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

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti b'indeboliment epatiku minn hafif sa moderat, Kinzalkomb għandu jingħata b' kawtela. Għal telmisartan, il-pożoloġija m'għandhiex taqbeż 40 mg darba kuljum. Il-kombinazzjoni ta' doża fissa hija 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).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Kinzalkomb f'pazjenti b'età ta' inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati. L-użu ta' Kinzalkomb mhux rakkomandat fi tfal u adolexxenti..

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-pilloli Kinzalkomb huma biex jingħataw darba kuljum mill-ħalq u għandhom jinbelgħu shaħ flimkien ma' ammont adegwat ta' likwidu. Kinzalkomb jista' jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali

Kinzalkomb għandu jinżamm fil-folja ssiġillata minhabba l-karatteristika igroskopika tal-pilloli. Il-pilloli għandhom jinħarġu mill-folja ftit qabel l-ġħoti (ara sezzjoni 6.6).

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 HCTZ 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' telmisartan/HCTZ flimkien ma' prodotti li fihom aliskiren huwa kontraindikata f'pazjenti b'diabette mellitus jew b'indeboliment tal-kliewi (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-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 immedjament, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

Indeboliment epatiku

Telmisartan/HCTZ 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, telmisartan/HCTZ 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'telmisartan/HCTZ f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

Pressjoni għolja 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

Telmisartan/HCTZ 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-ġhoti ta' telmisartan/HCTZ f'pazjenti bi trapjant riċenti tal-kliwi. L-esperjenza b'telmisartan/HCTZ 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. Azotemija assoċjata ma' thiazide diuretiku tista' ssehh f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali. Telmisartan ma jitneħhiex 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' ssehh 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-ġhoti ta' Kinzalkomb.

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, iperkalemija u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi insuffiċjenza renali akuta). 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 ta' imblokk doppju tiġi kkunsidrata li hi assolutament meħtieġa, din għandha ssir biss taħt superviżjoni ta' speċjalista u tkun suġġetta għal monitoraġġ mill-qrib u frekwenti tal-funzjoni tal-kliwi, elettroliti u l-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 generalment mhux ser jirrispondu għal prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja li jaġixxu permezz ta' l-inibizzjoni tas-sistema renin-angiotensin. Għalhekk, l-użu ta' telmisartan/HCTZ mhuwiex rakkomandat.

Stenosi tal-valv mitrali u aortiku, kardjomijopatija 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 kardjomijopatija ipertropika ostruttiva.

Effetti metabolici u endokrinali

It-terapija b'thiazide tista' tindebolixxi t-tolleranza għall-glucose filwaqt li tista' ssehh 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 mehtieg, meta indikat. Dijabete mellitus mohlja 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 fil-prodott mediċinali, effetti minimi kienu rrapportati, jew l-ebda effetti. L-iperurikemija tista' ssehh, jew għatx 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 alkalozi ipokloremika). Sinjali ta' twissija ta' żbilanċ fil-fluwidu jew fl-elettroliti huma nixfa fil-ħalq, għatx, astenja, letargija, nġhas, nuqqas ta' kwiet f'gismek, uġiħ fil-muskoli jew bughawwieġ, għeja muskolari, 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 mhumix 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, minhabba l-antagoniżmu tar-riċetturi ta' angiotensin II (AT₁) mill-komponent ta' telmisartan tal-prodott mediċinali, tista' ssehh l-iperkalemija. Għalkemm iperkalemija klinikament sinifikanti ma kinitx dokumentata b'telmisartan/HCTZ, 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' telmisartan/HCTZ (ara sezzjoni 4.5).

- Alkalozi ipokloremika

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

- Iperkalċemija

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

- Ipomanjesemija

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

Differenzi etniċi

Bħal fil-każ ta' l-imblokkaturi l-oħrajn kollha tar-riċettur ta' angiotensin II, telmisartan jidher li hu inqas effettiv f'li jbaxxi l-pressjoni tad-demmi 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-demmi f'pazjenti b'kardjopatiya iskemika jew b'mard karjovaskulari iskemiku, jista' jirriżulta f'infart mijokardjaku jew f'puplesija.

Ġenerali

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għal HCTZ 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-tharrix jew l-attivazzjoni ta' lupus erythematosus sistemiku kien irrappurtat bl-użu ta' diuretici ta' thiazide, li jinkludu HCTZ.

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-għoti mill-ġdid tad-diuretiku jkun ikkunsidrat li hu meħtieġ, hu rakkomandat li ttiproteġi ż-żoni esposti għax-xemx jew għal UVA artifiċjali.

Effużjoni Koroidali, Mijopija Akuta u Glawkoma ta' Angolu Magħluq

Hydrochlorothiazide, li hu sulfonamide, jista' jikkawża reazzjoni idjosinkratika, li tirriżulta f'effużjoni koroidali 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 tibda tittiehed il-mediċina. 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 ta' ċellola bażali (BCC) u karċinoma ta' ċellola skwamuża (SCC)] b'doża kumulattiva li tiżdied ta' esponiment għal 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 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'inkluzjoni potenzjali ta' eżaminazzjonijiet istoloġiċi tal-bijopsiji. L-użu ta' HCTZ jista' jkun li jrid 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-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, Kinzalkomb għandu jitwaqqaf u għandu jingħata trattament xieraq. Hydrochlorothiazide m'għandux jingħata lil pazjenti li preċedentement esperjenzaw ARDS wara t-teħid ta' hydrochlorothiazide.

Lactose

Kull pillola fih l-lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jiehdu dan il-prodott mediċinali.

Anġjoedema intestinali

Ġiet irrapportata anġjoedema intestinali f'pazjenti ttrattati b'antagonisti tar-riċetturi tal-aṅġjotensin II (ara sezzjoni 4.8). Dawn il-pazjenti ġew ippreżentati b'uġiġħ addominali, dardir, remettar u dijarea. Is-sintomi ġew riżolti wara l-waqfien tal-antagonisti tar-riċetturi tal-aṅġjotensin II. Jekk tiġi djanjostikata anġjoedema intestinali, telmisartan għandu jitwaqqaf u għandu jinbada monitoraġġ xieraq sakemm isseħħ riżoluzzjoni shiħa tas-sintomi.

Sorbitol

Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg pilloli

Il-pilloli Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg fihom 169 mg ta' sorbitol f'kull pillola.

Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg pilloli

Il-pilloli Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg fihom 338 mg ta' sorbitol f'kull pillola. Pazjenti b'intolleranza ereditarja għal fructose (HFI - *hereditary fructose intolerance*) m'għandhomx jiehdu dan il-prodott mediċinali.

Kull pillola 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 rrappurtati bl-għoti flimkien ta' lithium ma' inibituri ta' l-enzimi li jibdlu l-aṅġiotensin. Każijiet rari kienu irrapportati wkoll b'imblokkaturi ta' riċetturi ta' aṅġiotensin II (li jinkludu telmisartan/HCTZ). L-għoti flimkien ta' lithium u telmisartan/HCTZ 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 ohrajn, lassattivi, kortikosteroidi, ACTH, amphotericin, carbenoxolone, penicillin G sodium, salicylic acid u derivattivi tiegħu)

Jekk tkun ser tingħata riċetta għal dawn il-mediċini mat-taħlita HCTZ-telmisartan, il-monitoraġġ tal-livelli tal-potassium fil-plażma hu rakkomandat. Dawn il-prodotti mediċinali jistgħu jżidu l-effett ta' HCTZ 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 medicinali 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 medicinali oħrajn, bħal heparin sodium)

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

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

Monitoraġġ perġodiku tal-livell tal-potassium fis-serum u ECG huma rakkomandati meta telmisartan/HCTZ jingħata ma' prodotti medicinali affettwati minn disturbi fil-livell tal-potassium fis-serum (eż. digitalis glycosides, u anti-arritimiċi) u mal-prodotti medicinali li ġejjin li jinduċu torsades de pointes (li jinkludu xi anti-arritimiċi), 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' arritmija kkaġunata minn digitalis (ara sezzjoni 4.4).

Digoxin

Meta telmisartan kien mogħti flimkien ma' digoxin, ġew osservati żidiet medji fl-oġħla konċentrazzjonijiet fil-plażma (49%) u fil-konċentrazzjonijiet l-aktar baxxi (20%) ta' digoxin. Meta jinbeda, jiġi aġġustat u jiġi mwaqqaf telmisartan, il-livelli ta' digoxin għandhom jiġu mmonitorjati sabiex jinżammu l-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 mill-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 oġħla ta' avvenimenti avversi bħal pressjoni baxxa, iperkalemija u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li tinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi) meta mqabbla mal-użu ta' mediċina waħda li taġixxi fuq RAAS (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.1).

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

Aġġustament fid-doża ta' prodotti medicinali 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' HCTZ.

Cholestyramine u colestipol resins

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

Prodotti medicinali mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni

NSAIDs (i.e. acetylsalicylic acid f'korsijiet ta' doża kontra l-infjammazzjoni, inibituri ta' COX-2 u NSAIDs mhux selettivi) jistgħu jnaqqsu l-effetti dijuretiċi, natriuretiċi u kontra l-pressjoni għolja ta' thiazide, u l-effetti kontra l-pressjoni għolja ta' l-imblokkaturi tar-riċettur ta' angiotensin II.

F'xi pazjenti li għandhom il-funzjoni renali kompromessa (eż. pazjenti deidratati jew pazjenti anzjani b'funzjoni renali kompromessa), 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 riversibbli. Għalhekk, it-tahlita 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 skeletriċi li mhumiex depolarizzanti (eż. tubocurarine)

L-effett tar-rilassanti tal-muskoli skeletriċi li mhumiex depolarizzanti jista' jissahħah b'HCTZ.

Prodotti mediċinali użati fil-kura għal għotta (eż. probenecid, sulfinpyrazone u allopurinol)

Aġġustament fid-doża ta' mediċini urikosuriċi jista' jkun meħtieġ għax HCTZ 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-calcium fis-serum minhabba tnaqqis fit-tneħħija. Jekk tkun ser tingħata riċetta għal supplimenti tal-calcium jew prodotti mediċinali li jnaqqsu t-tneħħija tal-calcium (eż. terapija tal-vitamina D), il-livelli tal-calcium fis-serum għandu jkun immonitorat u d-doża tal-calcium għandha tkun aġġustata b'mod xieraq.

Imblokkaturi beta u diazoxide

L-effett iperglicemiku ta' imblokkaturi beta u ta' diazoxide jista' jizdied 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' effetti avversi ikkawżati minn amantadine.

Mediċini ċitotossiċi (eż. cyclophosphamide, methotrexate)

Thiazides jistgħu jnaqqsu t-tneħħija renali ta' prodotti mediċinali ċitotossiċi u jsahħu 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-pressjoni għolja, li jinkludu telmisartan: Baclofen, amifostine.

Flimkien ma' dan, pressjoni tad-demmi baxxa ħafna meta wieħed ikun bilwieqfa tista' tiggrava permezz ta' l-alkoħol, 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' telmisartan/HCTZ f'nisa tqal. Studji f'annimali urew effetti 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' mediċini. 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 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 ommijiethom 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'HCTZ matul it-tqala, speċjalment matul l-ewwel trimestru. Studji fuq l-annimali mhux biżżejjed. Hydrochlorothiazide jgħaddi minn ġol-plaċenta. Skont il-mekkaniżmu farmakoloġiku tal-azzjoni ta' HCTZ, 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 mydrochlo jintuża għal edema waqt it-tqala, pressjoni għolja waqt it-tqala jew preeklampsia minhabba r-riskju ta' tnaqqis fil-volum tal-plażma u ipoperfużjoni plaċentali, mingħajr l-effett utli fuq il-kors tal-marda.

Hydrochlorothiazide mydrandux 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' telmisartan/HCTZ waqt il-perjodu ta' treddiġh, telmisartan/HCTZ mhuwiex rakkomandat u kuri alternattivi li għandhom profili tas-sigurtà stabbiliti aħjar 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 dijuresi intensa jistgħu jinibixxu l-produzzjoni tal-ħalib. L-użu ta' telmisartan/HCTZ mhux irrikmandat waqt it-tqala. Jekk telmisartan/HCTZ 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 HCTZ fuq il-fertilità tal-irġiel u tan-nisa.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Kinzalkomb jista' jkollu effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni. Xi kultant jistgħu jseħhu sturdament, sinkope jew vertigo meta wiehed ikun qed jieh terapija kontra l-pressjoni għolja bħal telmisartan/HCTZ.

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/HCTZ kienet komparabbli ma' daww ir-rappurtati b'telmisartan waħdu fi provi kkontrollati u randomised li saru fuq 1,471 pazjent li kienu randomised biex jirċievu telmisartan flimkien ma' HCTZ (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' HCTZ milli meta ngħata l-placebo, qed jintwerew hawn taht skond il-klassi tas-sistema ta' l-organi. Reazzjonijiet avversi li huma magħrufa li jsehhu meta kull komponent jingħata waħdu, iżda li ma kinux osservati fil-provi kliniċi, jistgħu jsehhu matul il-kura b'telmisartan/HCTZ.

Reazzjonijiet avversi rappurtati qabel b'wieħed mill-komponenti individwali jistgħu jkunu reazzjonijiet avversi potenzjali b'Kinzalkomb, 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 hafna ($\geq 1/10$); 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 hafna ($< 1/10,000$), 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-Organ tal-MedDRA	Reazzjonijiet Avversi	Frekwenza		
		Kinzalkomb	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-gilda mhux melanoma (Karċinoma taċ-ċelluli bażali u karċinoma taċ-ċelluli skwamużi)			mhux magħruf ²
Disturbi tad-dem u tas-sistema limfatika	Anemija		mhux komuni	
	Eosinofilja		rari	
	Tromboċitopenija		rari	rari
	Purpura tromboċitopenika			rari
	Anemija aplastika			mhux magħruf
	Anemija emolitika			rari ħafna
	Insuffiċjenza tal-mudullun			rari ħafna
	Lewkopenija			rari ħafna
	Agranuloċitosi			rari ħafna
Disturbi fis-sistema immunitarja	Reazzjoni anafilattika		rari	
	Sensittività eċċessiva		rari	rari ħafna
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Ipokaliġimja	mhux komuni		komuni ħafna
	Iperurikemija	rari		komuni
	Iponatremija	rari	rari	komuni
	Iperkaliġimja		mhux komuni	
	Ipogliċemija (f'pazjenti dijabetiċi)		rari	
	Ipomanjeżimja			komuni
	Iperkalċemija			rari
	Alkalożi ipokloremika			rari ħafna
	Tnaqqis fl-aptit			komuni

	Iperlipidemija			komuni ħafna
	Iperglicemija			rari
	Kontroll inadegwat ta' dijabete mellitus			rari
Disturbi psikjatriċi	Ansjetà	mhux komuni	rari	
	Depressjoni	rari	mhux komuni	rari
	Nuqqas ta' rqaq	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 ħafna
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali	Qtugħ ta' nifs	mhux komuni	mhux komuni	
	Diffikultà respiratorja	rari		rari ħafna
	Pulmonite	rari		rari ħafna
	Edima pulmonari	rari		rari ħafna
	Soghla		mhux komuni	
	Marda tal-interstizju tal-pulmun		rari ħafna ^{1,2}	
	Sindrome ta' diffikultà respiratorja akuta (ARDS - acute respiratory distress syndrome) (ara sezzjoni 4.4)			rari ħafna
Disturbi gastro-intestinali	Dijarea	mhux komuni	mhux komuni	komuni
	Ħalq xott	mhux komuni	rari	
	Gass	mhux komuni	mhux komuni	

	Ugħigh 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 ħafna
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 (inkluż 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-medicina		rari	
	Reazzjoni avversa tossika fil-ġilda		rari	
	Sindrome jixbah il-lupus			rari ħafna
	Reazzjoni ta' sensittività għad-dawl			rari
	Nekrolisi tossika tal-epidermide			rari ħafna
	Eritema multiforme			mhux magħruf
Disturbi muskolu-skelettriċi, tat-tessuti konnettivi u tal-ghadam	Ugħigh fid-dahar	mhux komuni	mhux komuni	
	Spažmi fil-muskoli (bugħawwieġ fir-riglejn)	mhux komuni	mhux komuni	mhux magħruf
	Ugħigh fil-muskoli	mhux komuni	mhux komuni	
	Artralġja	rari	rari	
	Ugħigh f'estremità (ugħigh fir-riglejn)	rari	rari	
	Ugħigh fit-tendini (sintomi jixbħu t-tendinite)		rari	
	Lupus erythematosus sistemiku	rari ¹		rari ħafna
	Indeboliment tal-kliwi		mhux komuni	mhux magħruf

Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarka	Insuffiċjenza akuta tal-kliewi		mhux komuni	mhux komuni
	Glukosurja			rari
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Disfunzjoni erettili	mhux komuni		komuni
	Ugħigh fis-sider	mhux komuni	mhux komuni	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Marda tixbaħ lill-influwenza	rari	rari	
	Ugħigh	rari		
	Astenja (dghjufija)		mhux komuni	mhux magħruf
	Deni			mhux magħruf
Investigazzjonijiet	Żieda ta' uric acid fid-demmm	mhux komuni	rari	
	Żieda ta' kreatinina fid-demmm	rari	mhux komuni	
	Żieda ta' creatine phosphokinase fid-demmm	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 seħħew 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, seħħew 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 mhuwiex 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-tehid 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).

Anġjoedema intestinali

Ġew irrappurtati każijiet ta' anġjoedema intestinali wara l-użu ta' antagonisti 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 imnizżla f' [Appendiċi V](#)

4.9 Doża eċċessiva

Hemm informazzjoni limitata disponibbli għal telmisartan fir-rigward ta' doża eċċessiva fil-bnedmin. Il-grad sa fejn HCTZ jitneħħa permezz ta' l-emodjalisi 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'HCTZ hi marbuta ma' tnaqqis fl-elettroliti (ipokalemija, ipokloremija) u ipovolemija li tirriżulta minn dijuresi eċċessiva. L-iktar sinjali u sintomi komuni ta' doża eċċessiva huma nawseja u nġhas. L-ipokalemija tista' tirriżulta f' spażmi tal-muskoli u/jew iżżid l-arritmija marbuta ma' l-użu fl-istess hin ta' digitalis glycosides jew ċerti prodotti mediċinali 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-hin minn meta d-doża tkun ittiegħdet, u fuq is-severità tas-sintomi. Miżuri ssuġġeriti jinkludu li l-pazjent jiġi mgħieghel 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-riċetturi ta' angiotensin II (ARBs - Angiotensin II receptor blockers) u dijuretiċi, Kodiċi ATC: C09DA07

Kinzalkomb 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-pessjoni għolja, u tbaxxi l-pessjoni tad-demmi iktar milli kieku jingħata xi komponent wieħed biss.

Kinzalkomb mogħti darba kuljum jipproduċi tnaqqis effettiv u stabbli fil-pessjoni 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 jehel 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 jehel b'mod selettiv mar-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 tagħhom minn angiotensin II, li l-livelli tiegħu jiżiedu 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 jsaħħaħ l-effetti 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 għalkollox. Thiazides għandhom effett fuq il-mekkaniżmi tubulari renali ta' assorbiment mill-għdid tal-elettroliti, li jżid b'mod dirett it-tneħħija ta' sodium u chloride bejn wieħed u ieħor f'ammonti ekwivalenti. L-azzjoni dijuretika ta' HCTZ 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'HCTZ, bidu ta' dijuressi 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 mg u 80 mg ta' telmisartan fi provi kliniċi b'telmisartan ikkontrollati bil-placebo.

F'pazjenti bi pressjoni għolja, telmisartan inaqas 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 jirrapprezentaw 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-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' sogħla xotta kienet inqas b'mod sinifikanti f'pazjenti kkurati b'telmisartan milli f'dawk li ngħataw inibituri ta' l-enzimi li jibdlu 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' ħsara 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 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-risultat 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 nstabex l-ebda differenza statistikament sinifikanti fl-inċidenza tar-risultat aħħari kompost primarju (mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew dhul 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-risultat 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).

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 Ohrajn" (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-plaċebo, 0.70% vs. 0.49% [RR 1.43 (95% intervall ta' kunfidenza 1.00-2.06)]; l-inċidenza ta' kazijiet ta' sepsis fatali żdiedet għal pazjenti li kienu qed jieħdu telmisartan (0.33%) vs. pazjenti li kienu qed jieħdu 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 mhuwiex magħruf.

Żewġ provi kbar ikkontrollati li fihom il-partiċipanti 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 ma' imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II.

ONTARGET kien studju li twettaq f'pazjenti bi storja medika ta' mard kardjovaskulari jew mard ċerebrovaskulari, jew dijabete mellitus ta' tip 2 akkompanjata minn evidenza ta' ħsara fl-organi aħħarin. Għal iktar informazzjoni dettaljata ara hawn fuq taħt l-intestatura "Prevenzjoni kardjovaskulari".

VA NEPHRON-D kien studju f'pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2 u nefropatija dijabetika.

Dawn l-istudji ma wrew l-ebda effett ta' benefiċċju sinifikanti fuq ir-risultati tal-kliewi u/jew kardjovaskulari u l-mortalità, filwaqt li ġiet osservata żieda fir-riskju ta' iperkalemija, ħsara akuta riversibbli fil-kliewi u/jew pressjoni baxxa meta mqabbla mal-monoterapija. Minhabba l-propjetajiet farmakodinamiċi simili tagħhom, dawn ir-risultati huma rilevanti wkoll għal inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II ohrajn.

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 mahsub biex jittestja l-benefiċċju taż-żieda ta' aliskiren ma' terapija standard ta' inibitur ta' ACE jew imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II f'pazienti b'diabetu mellitus ta' tip 2 u mard kroniku tal-kliwi, mard kardjovaskulari, jew it-tnejn. L-istudju intemm kmieni minhabba żieda fir-riskju ta' riżultati avversi. Mewt kardjovaskulari u puplesija kienu t-tnejn numerikament iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-placebo, u avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji ta' interess (iperkalemija, pressjoni baxxa u disfunzjoni tal-kliwi) ġew irrappurtati b'mod iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-placebo.

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

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

Kanċer tal-gilda 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 għal 172,462 kontroll tal-popolazzjoni rispettivament. Użu kbir ta' HCTZ ($\geq 50,000$ mg kumulattiva) ġie assoċjat ma' OR aġġustata ta' 1.29 (95% CI: 1.23-1.35) għal BCC u 3.98 (95% CI: 3.68-4.31) għal SCC. Ġiet osservata relazzjoni għar-rispons tad-doża kumulattiva 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' strategija ta' teħid ta' kampjuni b'riskju ssettjat. Intweriet relazzjoni għar-rispons tad-doża kumulattiva b'OR aġġustata ta' 2.1 (95% CI: 1.7-2.6) li tiżdied għal OR 3.9 (3.0-4.9) għal użu kbir ($\sim 25,000$ mg) u OR 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-Medicini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'Kinzalkomb 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' HCTZ u telmisartan ma jidhirx li jaffettwa l-farmakokinetika ta' l-ebda waħda miż-żewġ medicini 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 tal-kombinazzjoni ta' doża fissa mill-ħalq, il-konċentrazzjonijiet massimi ta' HCTZ jintlaħqu wara madwar 1.0-3.0 sigħat wara d-dożaġġ. Ibbażat fuq it-tneħħija kumulattiva renali ta' HCTZ, 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' tnehhija biljari. Fl-awrina nstabu biss ammonti żgħar hafna. It-tnehhija totali ta' telmisartan mill-plażma wara l-ġhoti mill-halq hi ta' 1,500 ml/min. Il-half-life tat-tnehhija 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' tnehhija 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-koncentrazzjonijiet 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.

Farmakokinetika f'popolazzjonijiet speċifiċi

Anzjani

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

Sess

Il-koncentrazzjonijiet ta' telmisartan fil-plażma huma ġeneralment 2-3 darbiet oġhla 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 koncentrazzjonijiet oġhla ta' HCTZ 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 koncentrazzjonijiet 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-tnehhija ta' HCTZ titnaqqas. Fi studju tipiku f'pazjenti b'medja ta' tnehhija tal-kreatinina ta' 90 ml/min, il-half-life ta' l-eliminazzjoni ta' HCTZ 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 zieda 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

Fi studji dwar is-sigurtà qabel l-użu kliniku li saru bl-ġhoti flimkien ta' telmisartan u HCTZ 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-ġhoti ta' kull

medicina wahidha. Is-sejbiet tossikologiċi osservati jidhru li m'għandhom l-ebda rilevanza għall-użu terapewtiku fil-bniedem.

Is-sejbiet tossikologiċi 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-ħomor (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-tweżiġ tubulari renali u l-atrofija kienu osservati. Dawn is-sejbiet huma kkunsidrati li huma minhabba l-attività farmakoloġika ta' telmisartan. Ma għew osservati l-ebda effetti ta' telmisartan fuq il-fertilità tal-irġiel jew tan-nisa.

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

Lactose monohydrate
Magnesium stearate
Maize starch
Meglumine
Microcrystalline cellulose
Povidone (K25)
Red ferric oxide (E172)
Sodium hydroxide
Sodium starch glycollate (type A)
Sorbitol (E420).

6.2 Inkompatabiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna speċjali. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdiċa'.

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

Aluminju/folji ta' l-aluminju (PA/Al/PVC/Al jew PA/PA/Al/PVC/Al). Folja waħda fiha 7 jew 10 pilloli.

Daqsijiet tal-pakketti:

- Folja b'14, 28, 56, jew 98 pillola jew

- Folji perforati bid-doża ta' l-unità bi 28 x 1 pillola.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Kinzalkomb għandu jinżamm fil-folja ssiġillata minhabba l-propjetà igroskopika tal-pilloli. Il-pilloli għandhom jinħarġu mill-folja ftit qabel l-għoti.

Xi kultant, kien osservat li s-saff ta' barra tal-pakkett tal-folji jinqala' mis-saff ta' gewwa bejn il-pakketti tal-folji. M'hemmx bżonn li tittiehed azzjoni jekk jigri dan.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg pilloli
EU/1/02/214/001-005

Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg pilloli
EU/1/02/214/006-010

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' April 2002
Data tal-aħħar tiġdid: 23 ta' April, 2007

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 80 mg/25 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull pillola fiha 99 mg ta' lactose monohydrate ekwivalenti għal 94 mg ta' lactose anidru.

Kull pillola fiha 338 mg ta' sorbitol (E420).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola.

Pillola safra u bajda ta' 6.2 mm, b'forma oblunga, imnaqqa bil-kodiċi 'H9'.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' pressjoni tad-demem għolja essenzjali.

Kinzalkomb tahlita fissa tad-doża (80 mg telmisartan/25 mg hydrochlorothiazide (HCTZ)) hi indikata f'adulti li pressjoni tad-demem tagħhom ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat b'Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg (80 mg telmisartan/12.5 mg HCTZ) jew f'adulti li qabel kienu stabilizzati fuq telmisartan u HCTZ mogħtija separatament.

4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożologija

Il-kombinazzjoni ta' doża fissa għandha tittiehed f'pazjenti li l-pressjoni tad-demem tagħhom ma tkunx ikkontrollata sew b'telmisartan waħdu. It-titrazzjoni individwali tad-doża b'kull wieħed miż-żewġ komponenti hi rakkomandata qabel ma wieħed jaqleb għat-tahlita fissa tad-doża. Meta jkun klinikament xieraq, bidla diretta minn monoterapija għat-tahlita tista' tkun ikkunsidrata.

- Kinzalkomb 80 mg/25 mg jista' jingħata darba kuljum lil pazjenti li l-pressjoni tad-demem tagħhom ma tkunx ikkontrollata sew b'Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg jew lil pazjenti li qabel kienu stabilizzati fuq telmisartan u HCTZ mogħtija separatament.

Kinzalkomb hu disponibbli wkoll f'doži b'qawwa ta' 40 mg/12.5 mg u 80 mg/12.5 mg.

Anzjani

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża għal pazjenti anzjani.

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 perijodiku 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 jitlehhiex mid-demm permezz tal-emofiltrazzjoni u lanqas permezz tad-dijalisi.

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti b'indeboliment epatiku minn hafif sa moderat, Kinzalkomb għandu jingħata b' kawtela. Għal telmisartan, il-pożoloġija m'għandhiex taqbeż 40 mg darba kuljum. Il-kombinazzjoni ta' doża fissa hija 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).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Kinzalkomb f'pazjenti b'età ta' inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati. L-użu ta' Kinzalkomb mhux rakkomandat fi tfal u adolexxenti..

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-pilloli Kinzalkomb huma biex jingħataw darba kuljum mill-ħalq u għandhom jinbelgħu shaħ flimkien ma' ammont adegwat ta' likwidu. Kinzalkomb jista' jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali

Kinzalkomb għandu jinżamm fil-folja ssiġillata minħabba l-karatteristika igroskopika tal-pilloli. Il-pilloli għandhom jinħarġu mill-folja f'tit qabel l-ghoti (ara sezzjoni 6.6).

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 HCTZ 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' telmisartan/HCTZ flimkien ma' prodotti li fihom aliskiren huwa kontraindikat f'pazjenti b'dijabete mellitus jew b'indeboliment tal-kliwi (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 jkun qed jippjanaw li joħroġu 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 immedjatement, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

Indeboliment epatiku

Telmisartan/HCTZ 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, telmisartan/HCTZ 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'telmisartan/HCTZ 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

Telmisartan/HCTZ ma jridx jintuża f'pazjenti b'indeboliment renali sever (rata ta' tneħħija tal-krejinina ta' < 30 ml/min) (ara sezzjoni 4.3). M'hemmx esperjenza dwar l-għoti ta' telmisartan/HCTZ f'pazjenti bi trapjant riċenti tal-kliwi. L-esperjenza b'telmisartan/HCTZ hi modesta f'dawk il-pazjenti b'indeboliment renali minn ħafif sa moderat, u għalhekk, monitoraġġ pejudiku tal-livelli tal-potassium, tal-krejinina u ta' l-uric acid serum hu rakkomandat. Ażotemija assoċjata ma' thiazide diuretiku tista' sseħh f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali. Telmisartan ma jitneħhiex 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-għoti ta' Kinzalkomb. 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, iperkalemija u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi insuffiċjenza renali akuta). 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 ta' imblokk doppju tiġi kkunsidrata li hi assolutament meħtieġa, din għandha ssir biss taħt superviżjoni ta' speċjalista u tkun suġġetta għal monitoraġġ mill-qrib u frekwenti tal-funzjoni tal-kliwi, elettroliti u l-pressjoni tad-demem. Inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess ħin f'pazjenti b'nefropatija diabetika.

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' telmisartan/HCTZ mhuwiex rakkomandat.

Stenosi tal-valv mitrali u aortiku, kardjomijopatija 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 kardjomijopatija ipertropika ostruttiva.

Effetti metaboliċi u endokrinali

It-terapija b'thiazide tista' tindebolixxi t-tolleranza għall-glucose filwaqt li tista' sseħh ipoglicemija f'pazjenti diabetiċi 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 mehtieg, meta indikat. Dijabete mellitus mohlja tista' tohrog waqt it-terapija b'thiazide.

Żieda fil-livelli tal-kolesterol u tat-trigliceridi kienet assoċjata ma' terapija dijuretika b'thiazide; madankollu, bid-doża ta' 12.5 mg li hemm fil-prodott mediċinali, effetti minimi kienu rrappurtati, jew l-ebda effetti. L-iperurikemija tista' ssehh, jew gotta franka tista' tiggrava, f'xi pazjenti li jkunu qed jirċievu terapija b'thiazide.

Żbilanċ fl-elettroliti

Bhal kull pazjent li jkun qed jirċievi terapija dijuretika, 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, nğhas, nuqqas ta' kwiet f'gismek, uġigh fil-muskoli jew bughawwiegħ, għeja muskolari, pressjoni baxxa, oligurja, takikardja u disturbi gastro-intestinali bhal nawseja u rimettar (ara sezzjoni 4.8).

- Ipokalemija

Għalkemm l-ipokalemija tista' tiżviluppa bl-użu ta' dijuretiċi ta' thiazide, terapija fl-istess hin ma' telmisartan tista' tnaqqas l-ipokalemija li tkun ikkawżata mid-dijuretiku. Ir-riskju ta' ipokalemija hu akbar f'pazjenti biċ-ċirrozi tal-fwied, f'pazjenti li jkollhom dijuresi 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-antagoniżmu tar-riċetturi ta' angiotensin II (AT₁) mill-komponent ta' telmisartan tal-prodott mediċinali, tista' ssehh l-iperkalemija. Għalkemm iperkalemija klinikament sinifikanti ma kinitx dokumentata b'telmisartan/HCTZ, fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' iperkalemija jinkludu insuffiċenzja renali u/jew insuffiċjenza tal-qalb, u dijabete mellitus. Dijuretiċi potassium-sparing, supplimenti tal-potassium jew sostituti tal-potassium li fihom il-melħ, għandhom jingħataw bl-attenzjoni flimkien ma' telmisartan/HCTZ (ara sezzjoni 4.5).

- Alkalozji ipokloremika

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

- Iperkalċemija

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

- Ipomanjesemija

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

Differenzi etniċi

Bhal fil-każ ta' l-imblokkaturi l-oħrajn kollha tar-riċettur ta' angiotensin II, telmisartan jidher li hu inqas effettiv f'li jbaxxi l-pressjoni tad-demmi f'nies suwed milli f'nies li mhumie x suwed, possibbilment minħabba l-prevalenza oġħla ta' livelli baxxi ta' renin fil-popolazzjoni sewda bi pressjoni għolja.

Marda iskemika tal-qalb

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

Ġenerali

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għal HCTZ jistgħu jseħhu f'pazjenti bi storja medika, jew minghajrha, 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 HCTZ.

Każijiet ta' reazzjonijiet ta' sensitività għad-dawl kienu rrappurtati b'diuretici ta' thiazide (ara sezzjoni 4.8). Jekk matul il-kura sseħh reazzjoni ta' sensitività għad-dawl, hu rakkomandat li twaqqaf il-kura. Jekk l-għoti mill-ġdid tad-diuretiku jkun ikkunsidrat li hu meħtieġ, hu rakkomandat li tippoteġi 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 isseħhu fi żmien ftit sigħat sa ġimgħat minn meta tibda tittiehed il-medicina. 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-pessjoni 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 ta' ċellola bażali (BCC) u karċinoma ta' ċellola skwamuża (SCC)] b'doża kumulattiva li tiżdied ta' esponiment għal 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 mekkanizmu 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'inkluzjoni potenzjali ta' eżaminazzjonijiet istoloġiċi tal-bijopsiji. L-użu ta' HCTZ jista' jkun li jrid jerga' jiġi kkunsidrat f'pazjenti li esperjenzaw NMSC qabel (ara wkoll sezzjoni 4.8).

Tossicità Respiratorja Akuta

Ġew irrappurtati każijiet severi rari ħafna ta' tossicità respiratorja akuta, inkluz 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' djanjożi ta' ARDS, Kinzalkomb għandu jitwaqqaf u għandu jingħata trattament xieraq. Hydrochlorothiazide m'għandux jingħata lil pazjenti li preċedentement esperjenzaw ARDS wara t-tehid ta' hydrochlorothiazide.

Angjoedema intestinali

Ġiet irrappurtata angjoedema intestinali f'pazjenti ttrattati b'antagonisti tar-riċetturi tal-angjotensin II (ara sezzjoni 4.8). Dawn il-pazjenti ġew ippreżentati b'uġiġh addominali, dardir, remettar u dijarea. Is-sintomi ġew riżolti wara l-waqfien tal-antagonisti tar-riċetturi tal-angjotensin II. Jekk tiġi djanjostikata angjoedema intestinali, telmisartan għandu jitwaqqaf u għandu jinbeda monitoraġġ xieraq sakemm isseħh riżoluzzjoni shiħa tas-sintomi.

Lactose

Kull pillola fih l-lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu dan il-prodott medicinali.

Sorbitol

Il-pilloli Kinzalkomb 80 mg/25 mg fihom 338 mg ta' sorbitol f'kull pillola. Pazjenti b'intolleranza ereditarja għal fructose (HFI - *hereditary fructose intolerance*) m'għandhomx jiehdu dan il-prodott mediċinali.

Kull pillola 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

Židiet reversibbli fil-koncentrazzjonijiet ta' lithium fis-serum u t-tossicità kienu rrappurtati bl-għoti flimkien ta' lithium ma' inibituri ta' l-enzimi li jibdli l-angiotensin. Każijiet rari kienu irrappurtati wkoll b'imblokkaturi ta' riċetturi ta' angiotensin II (li jinkludu telmisartan/HCTZ). L-għoti flimkien ta' lithium u telmisartan/HCTZ 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-mediċini mat-taħlita HCTZ-telmisartan, il-monitoraġġ tal-livelli tal-potassium fil-plażma hu rakkomandat. Dawn il-prodotti mediċinali jistgħu jżidu l-effett ta' HCTZ fuq is-serum potassium (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti ta' kuntrast jodinati

F'każ ta' deidratazzjoni kkawżata minn dijuretiċi, hemm riskju akbar ta' insufficjenza akuta funzjonali tal-kliwi, speċjalment waqt l-użu ta' dozi 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 jikkawunaw 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 HCTZ-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 perġodiku tal-livell tal-potassium fis-serum u ECG huma rakkomandati meta telmisartan/HCTZ 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 kien mogħti flimkien ma' digoxin, ġew osservati żidiet medji fl-oġġla konċentrazzjonijiet fil-plażma (49%) u fil-konċentrazzjonijiet l-aktar baxxi (20%) ta' digoxin. Meta jinbeda, jiġi aġġustat u jiġi mwaqqaf telmisartan, il-livelli ta' digoxin għandhom jiġu mmonitorjati sabiex jinżammu l-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 mill-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, iperkalemija u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li tinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi) meta mqabbla mal-użu ta' mediċina 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)

Aġġustament 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' HCTZ.

Cholestyramine u colestipol resins

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

Prodotti mediċinali mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni

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 ta' l-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-ġoti 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-ġoti 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' jissahħaħ b'HCTZ.

Prodotti mediċinali użati fil-kura għal gotta (eż. probenecid, sulfinpyrazone u allopurinol)

Aġġustament fid-doża ta' mediċini urikosuriċi jista' jkun meħtieġ għax HCTZ jista' jżid il-livell ta' uric acid fis-serum. Żieda fid-doża ta' probenecid jew ta' sulfinpyrazone tista' tkun meħtieġa. L-ġoti flimkien ta' thiazide jista' jżid l-inċidenza ta' reazzjonijiet minhabba sensitività eċċessiva għal allupurinol.

Calcium salts

Diuretici thiazide jistgħu jżidu l-livelli tal-calcium fis-serum minhabba tnaqqis fit-tneħħija. Jekk tkun ser tingħata riċetta għal supplimenti tal-calcium jew prodotti mediċinali li jnaqqsu t-tneħħija tal-

calcium (eż. terapija tal-vitamina D), il-livelli tal-calcium fis-serum għandu jkun immonitorat u d-doża tal-calcium għandha tkun aġġustata b'mod xieraq.

Imblokkaturi beta u diazoxide

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

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

Amantadine

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

Mediċini ċitotossiċi (eż. cyclophosphamide, methotrexate)

Thiazides jistgħu jnaqqsu t-tnehhija renali ta' prodotti mediċinali ċitotossiċi u jsaħhu 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-pressjoni għolja, li jinkludu telmisartan: Baclofen, amifostine.

Flimkien ma' dan, pressjoni tad-dem baxxa ħafna meta wieħed 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' telmisartan/HCTZ f'nisa tqal. Studji f'annimali urew effetti 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, 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' mediċini. 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 iddijanjustikata, 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 tikkaġuna 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 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'HCTZ matul it-tqala, speċjalment matul l-ewwel trimestru. Studji fuq l-annimali mhux biżżejjed. Hydrochlorothiazide jgħaddi minn ġol-plaċenta. Skont il-mekkanizmu farmakoloġiku tal-azzjoni ta' HCTZ, 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 mydrochlo 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 mydrandux jintuża għal pressjoni għolja essenzjali f'nisa tqal ħlief 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' telmisartan/HCTZ waqt il-perjodu ta' treddiġh, telmisartan/HCTZ mhuwiex rakkomandat u kuri alternattivi li għandhom profili tas-sigurtà stabbiliti aħjar 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 dijuresi intensa jistgħu jinibixxu l-produzzjoni tal-ħalib. L-użu ta' telmisartan/HCTZ mhux irrikmandat waqt it-tqala. Jekk telmisartan/HCTZ 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 HCTZ fuq il-fertilità tal-irġiel u tan-nisa.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

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

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. Anġjoedema serja tista' sseħħ b'mod rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$).

L-inċidenza totali u l-andament ta' l-reazzjonijiet avversi rrapportati b'Kinzalkomb 80 mg/25 mg kienu komparabbli ma' dawh b'Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg. 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 rrapportati fil-provi kliniċi kollha u li seħħew b'mod iktar frekwenti ($p \leq 0.05$) meta ngħata telmisartan flimkien ma' HCTZ milli meta ngħata l-placebo, qed jintwerew hawn taht skond il-klassi tas-sistema ta' l-organi. Reazzjonijiet avversi li huma magħrufa li jseħħu meta kull komponent jingħata waħdu, iżda li ma kinux osservati fil-provi kliniċi, jistgħu jseħħu matul il-kura b'telmisartan/HCTZ.

Reazzjonijiet avversi rrapportati qabel b'wiehed mill-komponenti individwali jistgħu jkunu reazzjonijiet avversi potenzjali b'Kinzalkomb, 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 placebo u minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi tal-MedDRA	Reazzjonijiet Avversi	Frekwenza		
		Kinzalkomb	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 dawg mhux speċifikati (inkluzi ċesti u polipi)	Kanċer tal-ġilda mhux melanoma (Karċinoma taċ-ċelluli bażali u karċinoma taċ-ċelluli skwamużi)			mhux magħruf ²
Disturbi tad-dem u tas-sistema limfatika	Anemija		mhux komuni	
	Eosinofilja		rari	
	Tromboċitopenija		rari	rari
	Purpura tromboċitopenika			rari
	Anemija aplastika			mhux magħruf
	Anemija emolitika			rari ħafna
	Insuffiċjenza tal-mudullun			rari ħafna
	Lewkopenija			rari ħafna
	Agranuloċitosi			rari ħafna
Disturbi fis-sistema immunitarja	Reazzjoni anafilattika		rari	
	Sensittività eċċessiva		rari	rari ħafna
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Ipokalemija	mhux komuni		komuni ħafna
	Iperurikemija	rari		komuni
	Iponatremija	rari	rari	komuni
	Iperkalemija		mhux komuni	
	Ipoglicemija (f'pazjenti dijabetiċi)		rari	
	Ipomanjeżimja			komuni
	Iperkalcemija			rari

	Alkaloži ipokloremika			rari ħafna
	Tnaqqis fl-aptit			komuni
	Iperlipidemija			komuni ħafna
	Iperglicemija			rari
	Kontroll inadegwat ta' dijabete mellitus			rari
Disturbi psikjatriċi	Ansjetà	mhux komuni	rari	
	Depressjoni	rari	mhux komuni	rari
	Nuqqas ta' rqaq	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	
	Ugħigh 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 wieħed iqum bilwieqfa	mhux komuni	mhux komuni	komuni
	Vaskulite nekrotizzanti			rari ħafna
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali	Qtuġh ta' nifs	mhux komuni	mhux komuni	
	Diffikultà respiratorja	rari		rari ħafna
	Pulmonite	rari		rari ħafna
	Edima pulmonari	rari		rari ħafna
	Sogħla		mhux komuni	
	Marda tal-interstizju tal-pulmun		rari ħafna ^{1,2}	
	Sindrome ta' diffikultà respiratorja akuta (ARDS - acute respiratory distress syndrome) (ara sezzjoni 4.4)			rari ħafna

Disturbi gastro-intestinali	Dijarea	mhux komuni	mhux komuni	komuni
	Ħalq xott	mhux komuni	rari	
	Gass	mhux komuni	mhux komuni	
	Ugħigh 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 ħafna
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-medicina		rari	
	Reazzjoni avversa tossika fil-ġilda		rari	
	Sindrome jixbah il-lupus			rari ħafna
	Reazzjoni ta' sensitività għad-dawl			rari
	Nekrolisi tossika tal-epidermide			rari ħafna
	Eritema multiforme			mhux magħruf
Disturbi muskolu-skelettriċi, tat-tessuti konnettivi u tal-ghadam	Ugħigh fid-dahar	mhux komuni	mhux komuni	
	Spazmi fil-muskoli (bugħawwieġ fir-riġlejn)	mhux komuni	mhux komuni	mhux magħruf
	Ugħigh fil-muskoli	mhux komuni	mhux komuni	
	Artralġja	rari	rari	
	Ugħigh f'estremità (ugħigh fir-riġlejn)	rari	rari	
	Ugħigh fit-tendini (sintomi jixbħu t-tendinite)		rari	
	Lupus erythematosus sistemiku	rari ¹		rari ħafna

Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinaria	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 tixbaħ lill-influenza	rari	rari	
	Ugħigh	rari		
	Astenja (dgħjufija)		mhux komuni	mhux magħruf
	Deni			mhux magħruf
Investigazzjonijiet	Żieda ta' uric acid fid-demmm	mhux komuni	rari	
	Żieda ta' kreatinina fid-demmm	rari	mhux komuni	
	Żieda ta' creatine phosphokinase fid-demmm	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 seħħew 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, seħħew f'pazjenti Ġappunizi. Hemm aktar ċans li pazjenti Ġappunizi jkollhom dawn ir-reazzjonijiet avversi.

Sepsis

Fil-prova PROFESS, kienet osservata żieda fl-inċidenza ta' sepsis b'telmisartan meta mqabbel mal-placebo. L-avveniment jista' jkun sejba b'kombinazzjoni jew hu marbut ma' mekkaniżmu li bħalissa mhuwiex 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-tehid 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).

Angjoedema intestinali

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

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati 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-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw 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 HCTZ 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 irrapportati. Doża eċċessiva b'HCTZ hi marbuta ma' tnaqqis fl-elettroliti (ipokalemija, ipokloremija) u ipovolemija li tirriżulta minn dijuresi 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 hin 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-hin minn meta d-doża tkun ittiegħdet, u fuq is-severità tas-sintomi. Miżuri ssuġġeriti jinkludu li l-pazjent jiġi mgħiegħel 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-riċetturi ta' angiotensin II (ARBs - Angiotensin II receptor blockers) u dijuretiċi, Kodiċi ATC: C09DA07

Kinzalkomb 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 wiehed biss. Kinzalkomb 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-halq, tar-riċetturi ta' angiotensin II (tip AT₁). Telmisartan jiehu post angiotensin II b'affinità għolja ħafna mis-sit fejn jehel 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 jehel b'mod selettiv mar-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 mhuwiex magħruf, kif lanqas hu magħruf l-effett ta' l-istimulazzjoni żejda possibbli tagħhom minn angiotensin II, li l-livelli tiegħu jiżiedu 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. Ghalhekk mhux mistenni li jsaħħaħ l-effetti 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 diuretiku thiazide. Il-mekkaniżmu tal-effett kontra l-pressjoni għolja ta' diuretiki thiazide mhux magħruf għalkollox. 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 wiehied u ieħor f'ammonti ekwivalenti. L-azzjoni diuretika ta' HCTZ 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 mahsub 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-diuretiki. B'HCTZ, bidu ta' dijuressi jseħħ fi żmien sagħtejn, u l-effett massimu jseħħ wara madwar 4 sigħat, waqt li l-azzjoni tippersisti għal madwar 6-12-il siegħa.

Effetti farmakodinamici

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 mg u 80 mg ta' telmisartan fi provi kliniċi b'telmisartan ikkontrollati bil-placebo.

F'pazjenti bi pressjoni għolja, telmisartan inaqas 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).

Fi prova klinika kkontrollata double blind (n=687 pazjenti evalwati għall-effikaċja) f'dawk li ma rrispondewx għat-taħlita ta' 80 mg/12.5 mg, intwera effett inkrementali li jnaqqas il-pressjoni tad-demmi tat-taħlita ta' 80 mg/25 mg meta mqabbel mal-kura li tkomplet bit-taħlita ta' 80 mg/12.5 mg, ta' 2.7/1.6 mm Hg (SBP/DBP) (differenza fil-medja tat-tibdiliet aġġustati mil-linja bażi). Fi prova follow-up bit-taħlita 80 mg/25 mg, il-pressjoni tad-demmi tnaqqset b'mod ulterjuri (u rriżultat fi tnaqqis totali ta' 11.5/9.9 mm Hg (SBP/DBP)).

F'analizi pooled ta' provi kliniċi, ikkontrollati bil-placebo u double-blind vs. valsartan/hydrochlorothiazide 160 mg/25 mg (n=2,121 pazjenti evalwati għall-effikaċja), intwera effett li jbaxxi l-pressjoni tad-demmi li kien akbar b'mod sinifikanti, ta' 2.2/1.2 mm Hg (SBP/DBP) (differenza fil-medja tat-tibdiliet aġġustati mil-linja bażi) favur it-taħlita ta' telmisartan/hydrochlorothiazide 80 mg/25 mg.

Meta l-kura b'telmisartan titwaqqaf hesrem, 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' sogħla xotta kienet inqas b'mod sinifikanti f'pazjenti kkurati b'telmisartan milli f'dawk li ngħataw inibituri ta' l-enzimi li jibdlu 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) qabblet 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' ħsara 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 wiehed 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 dhul 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'margni 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 dhul 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).

Sogħla u anġjoedema 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-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-aħħar 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 jieħdu telmisartan (0.33%) vs. pazjenti li kienu qed jieħdu 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.

Żewġ provi kbar ikkontrollati li fihom il-partecipanti 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 ma' imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II.

ONTARGET kien studju li twettaq f'pazjenti bi storja medika ta' mard kardjovaskulari jew mard ċerebrovaskulari, jew dijabete mellitus ta' tip 2 akkompanjata minn evidenza ta' ħsara fl-organi aħharin. Għal iktar informazzjoni dettaljata ara hawn fuq taħt l-intestatura "Prevenzjoni kardjovaskulari".

VA NEPHRON-D kien studju f'pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2 u nefropatija diabetika. Dawn l-istudji ma wrew l-ebda effett ta' benefiċċju sinifikanti fuq ir-riżultati tal-kliewi u/jew kardjovaskulari u l-mortalità, filwaqt li giet osservata żieda fir-riskju ta' iperkalemija, ħsara akuta riversibbli fil-kliewi u/jew pressjoni baxxa meta mqabbla mal-monoterapija. Minhabba l-propjetajiet 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 mahsub biex jittestja l-benefiċċju taż-żieda ta' aliskiren ma' terapija standard ta' inibitur ta' ACE jew imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II f'pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2 u mard kroniku tal-kliewi, mard kardjovaskulari, jew it-tnejn. L-istudju intemm kmieni minhabba żieda fir-riskju ta' riżultati avversi. Mewt kardjovaskulari u puplesija kienu t-tnejn numerikament iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-placebo, u avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji ta' interess (iperkalemija, pressjoni baxxa u disfunzjoni tal-kliewi) ġew irrappurtati b'mod iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-placebo.

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

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

Kanċer tal-gilda mhux melanoma

Skont data disponibbli minn studji epidemjoloġiċi, giet 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 għal 172,462 kontroll tal-popolazzjoni rispettivament. Użu kbir ta' HCTZ ($\geq 50,000$ mg kumulattiva) ġie assoċjat ma' OR aġġustata ta' 1.29 (95% CI: 1.23-1.35) għal BCC u 3.98 (95% CI: 3.68-4.31) għal SCC. Giet osservata relazzjoni għar-rispons tad-doża kumulattiva 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 għar-rispons tad-doża kumulattiva b'OR aġġustata ta' 2.1 (95% CI: 1.7-2.6) li tiżdied għal OR 3.9 (3.0-4.9) għal użu kbir ($\sim 25,000$ mg) u OR 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-Medicini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'Kinżalkomb 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' HCTZ u telmisartan ma jidhirx li jaffettwa l-farmakokinetika ta' l-ebda waħda miż-żewġ medicini f'persuni f'saħħithom.

Assorbiment

Telmisartan: Wara l-ghoti mill-halq, 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 - h_{in} (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 tal-kombinazzjoni ta' doża fissa mill-halq, il-konċentrazzjonijiet massimi ta' HCTZ jintlaħqu wara madwar 1.0-3.0 sigħat wara d-dożaġġ. Ibbażat fuq it-tneħħija kumulattiva renali ta' HCTZ, 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' 0.83 ± 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' ċitokrom P450 mhumieq involuti fil-metaboliżmu ta' telmisartan.

Hydrochlorothiazide ma jiġix metabolizzat fil-bniedem.

Eliminazzjoni

Telmisartan: Wara l-ghoti ġol-vini jew mill-halq 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 hafna. It-tneħħija totali ta' telmisartan mill-plażma wara l-ghoti 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 jingħata b'mod ripetut. Hydrochlorothiazide juri farmakokinetika lineari.

Farmakokinetika f'popolazzjonijiet speċifiċi

Anzjani

Il-farmakokinetika ta' telmisartan mhumieq differenti bejn pazjenti anzjani u dawg 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' HCTZ 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' HCTZ titnaqqas. Fi studju tipiku f'pazjenti b'medja ta' tneħħija tal-kreatinina ta' 90 ml/min, il-half-life ta' l-eliminazzjoni ta' HCTZ 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 zieda fil-bijodisponibilità assoluta sa kważi 100%. Il-half-life ta' l-eliminazzjoni ma tinbidilx f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

5.3 Taghrif 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-għoti flimkien ta' telmisartan u HCTZ 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-għoti ta' kull mediċina waħidha. 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 (eritroċiti, emoglobina, ematokrit), bidliet ta' l-emodinamika 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-twessigh 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-għajnejn.

Telmisartan ma wera l-ebda evidenza ta' mutageniċità u ta' attività klastoġenika rilevanti fi studji *in vitro*, u l-ebda evidenza ta' karċinoġeneċità fil-firien u fil-ġrieden. Studji b'HCTZ 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

Lactose monohydrate
Magnesium stearate
Maize starch
Meglumine
Microcrystalline cellulose
Povidone (K25)
Yellow ferric oxide (E172)
Sodium hydroxide
Sodium starch glycollate (type A)
Sorbitol (E420).

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna speċjali. Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdiċa'.

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

Aluminju/folji ta' l-aluminju (PA/Al/PVC/Al jew PA/PA/Al/PVC/Al). Folja waħda fiha 7 jew 10 pilloli.

Daqsijiet tal-pakketti:

- Folja b' 14, 28, 56, jew 98 pillola jew
- Folji perforati bid-doża ta' l-unità bi 28 x 1 pillola.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Kinzalkomb għandu jinżamm fil-folja ssiġillata minħabba l-propjetà igroskopika tal-pilloli. Il-pilloli għandhom jinħarġu mill-folja ftit qabel l-ġħoti.

Xi kultant, kien osservat li s-saff ta' barra tal-pakkett tal-folji jinqala' mis-saff ta' ġewwa bejn il-pakketti tal-folji. M'hemmx bżonn li tittiehed azzjoni jekk jiġri dan.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

EU/1/02/214/011-015

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' April 2002

Data tal-aħħar tiġdid: 23 ta' April, 2007

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://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

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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 ppreżentati 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)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat kull tliet snin.

Barra minn hekk, RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

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

Kinzalkomb 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

Fih lactose monohydrate u sorbitol (E420).
Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola
28 pillola
56 pillola
98 pillola
28 x 1 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Dan il-prodott mediċinali m'ghandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-
hażna. Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità'.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

EU/1/02/214/001	14-il pillola
EU/1/02/214/002	28 pillola
EU/1/02/214/003	28 x 1 pillola
EU/1/02/214/004	56 pillola
EU/1/02/214/005	98 pillola

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg

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 b'7 pilloli

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

Bayer (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TNEJN
TLIETA
ERBGHA
HAMIS
ĠIMGHA
SIBT
HADD

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

Folja tad-doża ta' l-unità (pakkett ta' 28x1 pillola) jew kwalunkwe folja li biha ma tistax tghodd 7 darbiet

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

Bayer (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

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

Kinzalkomb 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

Fih lactose monohydrate u sorbitol (E420).
Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola
28 pillola
56 pillola
98 pillola
28 x 1 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Dan il-prodott mediċinali m'ghandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-
hażna. Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità'.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

EU/1/02/214/006	14-il pillola
EU/1/02/214/007	28 pillola
EU/1/02/214/008	28 x 1 pillola
EU/1/02/214/009	56 pillola
EU/1/02/214/010	98 pillola

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg pilloli

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 b'7 pilloli

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

Bayer (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TNEJN
TLIETA
ERBGHA
HAMIS
ĠIMGHA
SIBT
HADD

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

Folja tad-doża ta' l-unità (pakkett ta' 28x1 pillola) jew kwalunkwe folja li biha ma tistax tghodd 7 darbiet

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

Bayer (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 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

Fih lactose monohydrate u sorbitol (E420).
Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola
28 pillola
56 pillola
98 pillola
28 x 1 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Dan il-prodott mediċinali m'ghandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-
hażna. Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità'.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

EU/1/02/214/011	14-il pillola
EU/1/02/214/012	28 pillola
EU/1/02/214/013	28 x 1 pillola
EU/1/02/214/014	56 pillola
EU/1/02/214/015	98 pillola

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kinzalkomb 80 mg/25 mg pilloli

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 b'7 pilloli

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Kinzalkomb 80 mg/25 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

Bayer (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TNEJN
TLIETA
ERBGHA
HAMIS
GIMGHA
SIBT
HADD

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

Folja tad-doża ta' l-unità (pakkett ta' 28x1 pillola) jew kwalunkwe folja li biha ma tistax tghodd 7 darbiet

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 80 mg/25 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

Bayer (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Kinzalkomb 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 mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Kinzalkomb u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Kinzalkomb
3. Kif għandek tiehu Kinzalkomb
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Kinzalkomb
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Kinzalkomb u għalxiex jintuża

Kinzalkomb 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 msejha 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-kliwi jew tal-qalb, puplesija, jew li wieħed 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.

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Kinzalkomb

Tihux Kinzalkomb

- 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 Kinzalkomb kmieni fit-tqala – ara sezzjoni dwar it-tqala.)

- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi jew ostruzzjoni biljari (problemi fit-tnixxija tal-bila mill-fwied u l-bużżeġa tal-marrara) jew kwalunkwe mard sever ieħor tal-fwied.
- jekk għandek mard sever tal-kliewi jew anurja (inqas minn 100 ml awrina kuljum).
- jekk it-tabib tiegħek jistabbilixxi li għandek livelli baxxi ta' potassium jew livelli għolja ta' calcium fid-demm li ma jittjibux bil-kura.
- jekk għandek dijabete jew indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi u qed tiġi kkurat b'medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demm u li fiha aliskiren.

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Kinzalkomb 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 diuretika (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 (imsejjah 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 korojda) jew żieda fil-pressjoni ġo għajnejk u jistgħu jseħħu fi żmien minn sigħat sa ġimgħat minn meta tiehu Kinzalkomb. Dawn jistgħu jwasslu għal telf 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'dozi 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 Kinzalkomb.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Kinzalkomb:

- jekk qed tiehu kwalunkwe minn dawn li ġejjin, li huma medicini biex jikkuraw il-pressjoni għolja tad-demm:
 - 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, il-pressjoni tad-demm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demm tiegħek f'intervalli regolari. Ara wkoll l-informazzjoni taht t-itlu "Tihux Kinzalkomb".
- jekk qed tiehu digoxin.
- jekk kellek problemi fin-nifs jew fil-pulmun (inkluż 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 Kinzalkomb, fittex attenzjoni medika immedjatament.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok uġigh addominali, dardir, remettar jew dijarea wara li tiehu Kinzalkomb. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi dwar trattament ulterjuri. Tiqafx tiehu Kinzalkomb waħdek.

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Kinzalkomb 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 tiegħek 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 haġq xott, Dgħufija, letargija, nġhas, nuqqas ta' kwiet f'gismek, ugiġh 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 ikollok xi waħda minn dawn, għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

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

F'każ ta' operazzjoni jew anestetici, għandek tgħid lit-tabib tiegħek li qed tiehu Kinzalkomb.

Kinzalkomb jista' jkun inqas effettiv biex inaqqas il-pressure tad-demm f'pazjenti suwed.

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u Kinzalkomb

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

- 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-haq), 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 tal-livell tal-potassium fid-demm bħal mediċini tal-qalb (eż. digoxin) jew mediċini biex jikkontrollaw ir-ritmu tal-qalb tiegħek (eż. quinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol), mediċini użati 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-pressure tad-demm, bħal noradrenaline.
- Mediċini li jirrilassaw il-muskoli, bħal tubocurarine.
- Supplimenti tal-calcium u/jew supplimenti ta' vitamina D.
- Mediċini antikolinergici (mediċini użati biex jikkuraw varjetà ta' disturbi bħal bugħawwieġ gastrointestinali, spażmu tal-bużżieqa tal-awrina, azzma, dardir waqt il-moviment/ivvjaġġar, 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 bix tikkura jew tipprevjeni ċertu mard ikkawżat mill-virus).
- Mediċini oħrajn li jintużaw biex jikkuraw pressure tad-demm għolja, kortikosteroidi, mediċini li jtaffu l-ugħi (bħalma huma mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni [NSAIDs]) mediċini għall-kura kanċer, gotta, jew artrite.
- Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestaturi "Tihux

- Kinzalkomb” u “Twissijiet u prekawzjonijiet”).
- Digoxin.

Kinzalkomb jista' jżid l-effett li jibaxxi l-pressjoni tad-demm ta' mediċini oħrajn jew ta' mediċini b'potenzjal li jibaxxi l-pressjoni tad-demm (eż. baclofen, amifostine). Barra minn hekk, pressjoni baxxa tad-demm tista' tiġi aggravata b'alkoħol, barbiturati, narkotiċi jew antidepressivi. Tista' tinnota dan bħala sturdament meta tqum bilwieqfa. Għandek tkellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok bżonn taġġusta d-doża tal-mediċina l-oħra tiegħek meta tkun qed tieħu Kinzalkomb.

L-effetti ta' Kinzalkomb jistgħu jitnaqqsu meta tieħu NSAIDs (non steroidal anti-inflammatory drugs, eż. aspirina jew ibuprofen).

Kinzalkomb ma' ikel u alkoħol

Tista' tieħu Kinzalkomb mal-ikel jew fuq stonku vojt.

Evita li tieħu l-alkoħol sakemm tkun kellimt lit-tabib tiegħek. L-alkoħol 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 tieħu Kinzalkomb qabel ma toħroġ tqila jew hekk kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir biex tieħu mediċina oħra minflok Kinzalkomb. Kinzalkomb 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.

Treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk ser tibda tredda'. Kinzalkomb mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkun qad ireddegħu, 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 Kinzalkomb. Jekk ikollok xi wieħed minn dawn l-effetti, m'għandekx issuq jew thaddem magni.

Kinzalkomb fih sodium

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

Kinzalkomb fih zokkor tal-halib (lactose)

Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Kinzalkomb fih sorbitol

Din il-mediċina fiha 169 mg sorbitol f'kull pillola.

3. Kif għandek tieħu Kinzalkomb

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija ta' pillola waħda darba kuljum. Ipprova hu pillola fl-istess hin kuljum. Tista' tieħu Kinzalkomb ma' l-ikel jew mingħajr l-ikel. Il-pilloli għandhom jinbelgħu shaħ ma' f'tit ilma jew ma' xi xarba oħra mhix alkoħolika. Hu importanti li tieħu Kinzalkomb kuljum sakemm it-tabib tiegħek jagħtik parir ieħor.

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

Jekk tiehu Kinzalkomb 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 tinkludi 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-arritmija. Ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek, jew lill-eqreb dipartiment ta' l-emergenza immedjament.

Jekk tinsa tiehu Kinzalkomb

Jekk tinsa tiehu doża, tinkwetax. Hudha hekk kif tiftakar, imbagħad kompli ħudha bħas-soltu. Jekk ma tiħux il-pillola f'jum wiehed, hu d-doża normali tiegħek 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 tiegħek.

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 tiegħek immedjament jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi li ġejjin:

Sepsis* (ta' spiss imsejja "avvelenament tad-demm", hi infezzjoni severa b'rispons infjammatorju tal-ġisem kollu), nefha mgħaġġla tal-ġilda u l-mukuża (anġjoedema inkluż riżultat fatali), jitiġħu l-infafet u s-saff ta' fuq tal-ġilda jitqaxxar (nekrolisi epidermali tossika); dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) jew rari ħafna (nekrolisi epidermali tossika; 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 immedjament. Jekk dawn l-effetti ma jiġux ikkurati, jistgħu jkunu fatali. Ġiet osservata zieda fl-inċidenza b'telmisartan biss, biss din ma tistax tiġi eskluża għal Kinzalkomb.

Effetti sekondarji possibbli ta' Kinzalkomb:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

Sturdament.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

Tnaqqis fil-livelli tal-potassium fid-demm, ansjetà, hass hażin (sinkope), sensazzjoni ta' tnefnim, 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, ħalq xott, gass, uġiġh fid-dahar, spażmi fil-muskoli, uġiġh fil-muskoli, disfunzjoni erettile (ma tkunx kapaċi jkollok jew iżzomm erezzjoni), uġiġh fis-sider, zieda fil-livelli tal-uric acid fid-demm.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

Infjammazzjoni tal-pulmun (bronkite), uġiġh fil-grizmejn, sinusis infjammati, zieda fil-livell ta' uric acid, livell baxx ta' sodium, thossok imdejjaq (depressjoni), diffikultà biex torqod (insomnija), 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 haġġ jew raxx, żieda fl-ġħaraq, horriqija (urtikarja), uġiġħ fil-ġogi (artralġja) u uġiġħ fl-estremittajiet (uġiġħ fir-riġlejn), 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-demmi.

Reazzjonijiet avversi rrappurtati b'wieħed mill-komponenti individwali jistgħu jkunu reazzjonijiet avversi potenzjali b'Kinzalkomb, 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:

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

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

Effetti sekondarji 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 dijabetiċi), nġħas, stonku mqalleb, ekżema (disturb fil-ġilda), reazzjoni avversa fil-ġilda minħabba l-medicina, reazzjoni avversa tossika fil-ġilda, uġiġħ fit-tendini (sintomi jixbħu tendinite), tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demmi).

Effetti sekondarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)

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

Mhux magħruf

Anġjoedema intestinali: nefħa fil-musrana li tippreżenta b'sintomi bħal uġiġħ addominali, dardir, remettar, 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:

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

Livelli ta' xaħam fid-demmi elevati.

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

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

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

Insuffiċjenza akuta tal-kliewi.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

Għadd ta' plejtlits baxx (tromboċitopenija), li jżid ir-riskju ta' fsada jew tbengil (marki żgħar ħomor fil-vjola fil-ġilda jew f'tessut ieħor ikkawżati minn fsada), livell għoli ta' calcium fid-demmi, livell għoli ta' zokkor fid-demmi, uġiġħ ta' ras, skumdità addominali, sfurija tal-ġilda jew tal-ġħajnejn

(suffeġra), 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).

Effetti sekondarji rari hafna (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)

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), żieda fil-pH minhabba livell baxx ta' chloride fid-demm (disturb fil-bilanċ tal-aċidi u l-bażi, alkalożi ipokloremika), diffikultà respiratorja akuta (is-sinjali jinkludu qtugħ ta' nifs sever, deni, dgħufija, u konfużjoni), infjammazzjoni tal-frixa, syndrome 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 wġiġh fl-għajnejn (sinjali possibbli ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-għajn (effużjoni korojċjali) jew glawkoma ta' angolu magħluq), disturb tal-ġilda bħal vini jew arterji infjammati, żieda fis-sensittività għad-dawl tax-xemx, raxx, ħmura tal-ġilda, infafet fix-xufftejn, għajnejn jew ħalq, tqaxxir tal-ġilda, deni (sinjali possibbli ta' eritema multiforme), dgħufija, indeboliment tal-kliwi.

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-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju 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 Kinzalkomb

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 wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità. Neħhi biss il-pillola Kinzalkomb mill-folja ssiġillata eżatt qabel ma teħodha.

Xi kultant, is-saff ta' barra tal-pakkett tal-folji jinqala' mis-saff ta' gewwa bejn il-pakketti tal-folji. M'hemm bżonn li tagħmel xejn jekk dan jiġri.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar 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 Kinzalkomb

- 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 lactose monohydrate, magnesium stearate, maize starch, meglumine, microcrystalline cellulose, povidone K25, red iron oxide (E172), sodium hydroxide, sodium starch glycollate (type A), sorbitol (E420).

Kif jidher Kinzalkomb u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg huma ħomor u bojod, b'forma oblunga, b'żewġ saffi, imnaqqxa bin-numru tal-kodiċi 'H4'.

Kinzalkomb hu disponibbli f'pakketti tal-folji li fihom 14, 28, 56, 90 jew 98 pillola, jew pakketti tal-folji bid-doża ta' l-unità li fihom 28 x 1 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu disponibbli fil-pajjiż tiegħek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Manifattur

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел. +359 (0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH

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

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél: (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

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

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353-1-216-3300

Ísland

Icepharma hf

Sími: +354 540 80 00

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-397 81

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +370 52 33 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.

Tel.: +36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

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

Norge

Bayer AS

Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

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

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda

Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel.: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel.: +386-1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel.: +358-20 785 21

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: + 357 22 48 38 58

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

Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

United Kingdom (Northern Ireland)
Bayer AG
Tel: +44 (0) 118 206 3000

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Kinzalkomb 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 mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Kinzalkomb u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Kinzalkomb
3. Kif għandek tiehu Kinzalkomb
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Kinzalkomb
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Kinzalkomb u għalxiex jintuża

Kinzalkomb hu taħlita ta' żewġ sustanzi attivi, telmisartan u hydrochlorothiazide f'pillola waħda. Iż-żewġ sustanzi jgħinu biex jikkontrollaw 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 msejha 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-kliwi jew tal-qalb, puplesija, jew li wieħed 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.

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Kinzalkomb

Tihux Kinzalkomb

- 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 Kinzalkomb kmieni fit-tqala – ara sezzjoni dwar it-tqala.)

- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi jew ostruzzjoni biljari (problemi fit-tnixxija tal-bila mill-fwied u l-bużżeġa tal-marrara) jew kwalunkwe mard sever ieħor tal-fwied.
- jekk għandek mard sever tal-kliewi jew anurja (inqas minn 100 ml awrina kuljum).
- jekk it-tabib tiegħek jistabbilixxi li għandek livelli baxxi ta' potassium jew livelli għolja ta' calcium fid-demm li ma jittjibux bil-kura.
- jekk għandek dijabete jew indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi u qed tiġi kkurat b'medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demm u li fiha aliskiren.

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Kinzalkomb 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 diuretika (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 (imsejjah 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 wgħi fl-ghajnejn. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-ghajn (effużjoni korojdali) jew żieda fil-pressjoni ġo ghajnejk u jistgħu jseħħu fi żmien minn sigħat sa ġimgħat minn meta tiehu Kinzalkomb. Dawn jistgħu jwasslu għal telf 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 Kinzalkomb.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Kinzalkomb:

- jekk qed tiehu kwalunkwe minn dawn li ġejjin, li huma medicini biex jikkuraw il-pressjoni għolja tad-demm:
 - 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, il-pressjoni tad-demm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demm tiegħek f'intervalli regolari. Ara wkoll l-informazzjoni taht t-itlu "Tihux Kinzalkomb".
- jekk qed tiehu digoxin.
- jekk kellek problemi fin-nifs jew fil-pulmun (inkluż 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 Kinzalkomb, fittex attenzjoni medika immedjatament.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok uġiġ addominali, dardir, remettar jew dijarea wara li tiehu Kinzalkomb. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi dwar trattament ulterjuri. Tiqafx tiehu Kinzalkomb waħdek.

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Kinzalkomb 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 tiegħek 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 haġq xott, Dgħufija, letargija, nġhas, nuqqas ta' kwiet f'gismek, ugiġh 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 ikollok xi waħda minn dawn, għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

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

F'każ ta' operazzjoni jew anestetici, għandek tgħid lit-tabib tiegħek li qed tiehu Kinzalkomb.

Kinzalkomb jista' jkun inqas effettiv biex inaqqas il-pessjoni tad-demem f'pazjenti suwed.

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u Kinzalkomb:

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

- Mediċini li fihom il-lithium għall-kura ta' xi tipi ta' dipressjoni
- Mediċini marbuta ma' livell baxx ta' potassium fid-demem (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-haq), 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 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 tal-livell tal-potassium fid-demem bħal mediċini tal-qalb (eż. digoxin) jew mediċini biex jikkontrollaw ir-ritmu tal-qalb tiegħek (eż. quinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol), mediċini użati 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-demem.
- Mediċini biex iżidu l-pessjoni tad-demem, bħal noradrenaline.
- Mediċini li jirrilassaw il-muskoli, bħal tubocurarine.
- Supplimenti tal-calcium u/jew supplimenti ta' vitamina D.
- Mediċini antikolinergici (mediċini użati biex jikkuraw varjetà ta' disturbi bħal bugħawwieġ gastrointestinali, spażmu tal-bużżieqa tal-awrina, azzma, dardir waqt il-moviment/ivvjaġġar, 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 bix tikkura jew tipprevjeni ċertu mard ikkawżat mill-virus).
- Mediċini oħrajn li jintużaw biex jikkuraw pessjoni tad-demem għolja, kortikosteroidi, mediċini li jtaffu l-ugħi (bħalma huma mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni [NSAIDs]) mediċini għall-kura kanċer, gotta, jew artrite.
- Jekk qed tiehu inibituri ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestaturi "Tihux

- Kinzalkomb” u “Twissijiet u prekawzjonijiet”).
- Digoxin.

Kinzalkomb jista' jżid l-effett li jibaxxi l-pressjoni tad-demm ta' mediċini oħrajn jew ta' mediċini b'potenzjal li jibaxxi l-pressjoni tad-demm (eż. baclofen, amifostine). Barra minn hekk, pressjoni baxxa tad-demm tista' tiġi aggravata b'alkoħol, barbiturati, narkotiċi jew antidepressivi. Tista' tinnota dan bħala sturdament meta tqum bilwieqfa. Għandek tkellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok bżonn taġġusta d-doża tal-mediċina l-oħra tiegħek meta tkun qed tieħu Kinzalkomb.

L-effetti ta' Kinzalkomb jistgħu jitnaqqsu meta tieħu NSAIDs (non steroidal anti-inflammatory drugs, eż. aspirina jew ibuprofen).

Kinzalkomb ma' ikel u alkoħol

Tista' tieħu Kinzalkomb mal-ikel jew fuq stonku vojt.

Evita li tieħu l-alkoħol sakemm tkun kellimt lit-tabib tiegħek. L-alkoħol 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 tieħu Kinzalkomb qabel ma toħroġ tqila jew hekk kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir biex tieħu mediċina oħra minflok Kinzalkomb. Kinzalkomb 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.

Treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk ser tibda tredda'. Kinzalkomb mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkunu qed ireddegħu, 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 Kinzalkomb. Jekk ikollok xi wieħed minn dawn l-effetti, m'għandekx issuq jew thaddem magni.

Kinzalkomb fih sodium

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

Kinzalkomb fih zokkor tal-halib (lactose)

Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Kinzalkomb fih sorbitol

Din il-mediċina fiha 338 mg sorbitol f'kull pillola. Sorbitol huwa sors ta' fructose. Jekk it-tabib tiegħek qallek li inti għandek intolleranza għal xi tip ta' zokkor jew jekk ġejt iddijanjustikat b'intolleranza ereditarja tal-fructose (*hereditary fructose intolerance - HFI*), disturb ġenetiku rari fejn persuna ma tistax tkisser il-fructose, kellem lit-tabib tiegħek qabel ma inti tieħu jew tingħata din il-mediċina.

3. Kif għandek tieħu Kinzalkomb

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

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

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

Jekk tiehu Kinzalkomb 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-kliewi li tinkludi insuffiċjenza tal-kliewi, 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, ngras u bughawwieġ 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-ispiżjar tiegħek, jew lill-eqreb dipartiment ta' l-emergenza immedjatament.

Jekk tinsa tiehu Kinzalkomb

Jekk tinsa tiehu doża, tinkwetax. Huda hekk kif tiftakar, imbagħad kompli huda bħas-soltu. Jekk ma tihux il-pillola f'jum wieħed, hu d-doża normali tiegħek 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-ispiżjar tiegħek.

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 tiegħek 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 (angioedema inkluz riżultat fatali), jitiġħu l-infafe u s-saff ta' fuq tal-ġilda jitqaxxar (nekrolisi epidermali tossika); dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) jew rari hafna (nekrolisi epidermali tossika; jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000) iżda huma estremament serji u l-pazjenti għandhom jieqfu jiehdu 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 Kinzalkomb.

Effetti sekondarji possibbli ta' Kinzalkomb:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

Sturdament.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

Tnaqqis fil-livelli tal-potassium fid-demmm, ansjetà, hażin (sinkope), sensazzjoni ta' tneħħim, sensazzjoni bħal qisu xi hadd qed inigġżek bil-labar (parestesija), tħoss 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, 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-demmm.

Effetti sekundarji rari (jistghu 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 (insomnija), disturb fl-irqad, indeboliment fil-vista, vista mċajpra, diffikultà biex tieġu 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 sekundarju), ħmura tal-ġilda (eritema), reazzjonijiet allergiċi bħal ħakk jew raxx, żieda fl-ġharaq, ħorriqija (urtikarja), uġiġ fil-ġogi (artralġja) u uġiġ fl-estremittajiet (uġiġ fir-riglejn), bugħawwieġ fil-muskoli, attivazzjoni jew aggravar ta' lupus erythematosus sistemiku (marda fejn is-sistema immunitarja tal-ġisem tattakka lill-ġisem, u tikkawża wġiġ fil-ġogi, raxx tal-ġilda u deni), marda tixbaħ lill-influwenza, uġiġ, żieda fil-livelli tal-krejtatinina, enzimi epatiċi jew creatine phosphokinase fid-demmm.

Reazzjonijiet avversi rrappurtati b'wiehed mill-komponenti individwali jistghu jkunu reazzjonijiet avversi potenzjali b'Kinzalkomb, anki jekk mhux osservati fil-provi kliniċi b'dan il-prodott.

Telmisartan

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

Effetti sekundarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

Infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (eż. uġiġ fil-griżmejn, sinusis infjammati, rih komuni), infezzjoni fl-apparat urinarju, infezzjoni 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), sogħla, indeboliment fil-kliewi li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliewi, dgħufija.

Effetti sekundarji rari (jistghu 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), nġhas, stonku mqalleb, ekżema (disturb fil-ġilda), reazzjoni avversa fil-ġilda minħabba l-medicina, reazzjoni avversa tossika fil-ġilda, uġiġ fit-tendini (sintomi jixbħu t-tendinite), tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demmm).

Effetti sekundarji rari hafna (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)

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

Mhux magħruf

Anġjoedema intestinali: nefha fil-musrana li tippreżenta b'sintomi bħal uġiġ addominali, dardir, remettar, u dijarea ġiet irrapportata wara l-użu ta' prodotti simili.

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

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

Hydrochlorothiazide

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

Effetti sekundarji komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

Livelli ta' xaħam fid-demmm elevati.

Effetti sekundarji komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

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

Effetti sekondarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

Insuffiċjenza akuta tal-kliewi.

Effetti sekondarji rari (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

Għadd ta' plejtlits baxx (tromboċitopenija), li jżid ir-riskju ta' fsada jew tbengil (marki żgħar homor fil-vjola fil-ġilda jew f'tessut ieħor 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).

Effetti sekondarji rari hafna (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)

Tkissir mhux normali taċ-ċelluli homor tad-demm (anemija emolitika), il-mudullun ma jkunx jista' jahdem sew, tnaqqis ta' ċelluli bojod tad-demm (lewkopenija, agranuloċitożi), reazzjonijiet allergiċi serji (eż. sensittività eċċessiva), żieda fil-pH minhabba livell baxx ta' chloride fid-demm (disturb fil-bilanċ tal-aċidi u l-bażi, alkalozji ipokloremika), diffikultà respiratorja akuta (is-sinjali jinkludu qtugħ ta' nifs sever, deni, dgħufija, u konfużjoni), infjammazzjoni tal-frixa, sindrome tixbaħ lil-lupus (kundizzjoni li timita marda msejja 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, żieda 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 effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla 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 Kinzalkomb

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 wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità. Neħhi biss il-pillola Kinzalkomb mill-folja ssiġillata eżatt qabel ma teħodha.

Xi kultant, is-saff ta' barra tal-pakkett tal-folji jinqala' mis-saff ta' gewwa bejn il-pakketti tal-folji. M'hemm bżonn li tagħmel xejn jekk dan jiġri.

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 ohra

X'fih Kinzalkomb

- 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 lactose monohydrate, magnesium stearate, maize starch, meglumine, microcrystalline cellulose, povidone K25, red iron oxide (E172), sodium hydroxide, sodium starch glycollate (type A), sorbitol (E420).

Kif jidher Kinzalkomb u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg huma ħomor u bojod, b'forma oblunga, b'żewġ saffi, imnaqqa bin-numru tal-kodiċi 'H8'.

Kinzalkomb hu disponibbli f'pakketti tal-folji li fihom 14, 28, 56, jew 98 pillola, jew pakketti tal-folji bid-doża ta' l-unità li fihom 28 x 1 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu disponibbli fil-pajjiż tiegħek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Manifattur

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел. +359 (0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH

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

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél: (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

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

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353-1-216-3300

Ísland

Icepharma hf

Sími: +354 540 80 00

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-397 81

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +370 52 33 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.

Tel.: +36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

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

Norge

Bayer AS

Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

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

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda

Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel.: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel.: +386-1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel.: +358-20 785 21

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: + 357 22 48 38 58

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

Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

United Kingdom (Northern Ireland)
Bayer AG
Tel: +44 (0) 118 206 3000

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Kinzalkomb 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 mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Kinzalkomb u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Kinzalkomb
3. Kif għandek tiehu Kinzalkomb
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Kinzalkomb
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Kinzalkomb u għalxiex jintuża

Kinzalkomb hu taħlita ta' żewġ sustanzi attivi, telmisartan u hydrochlorothiazide f'pillola waħda. Iz-żewġ sustanzi jgħinu biex jikkontrollaw 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 msejha 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 wieħed 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.

Kinzalkomb jintuża għall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja (pressjoni għolja essenzjali) f'adulti li l-pressjoni tad-demm tagħhom tkun għet stabbilizzata qabel b'telmisartan u hydrochlorothiazide meta dawn ingħataw separatament.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Kinzalkomb

Tihux Kinzalkomb

- jekk inti allergiku għal telmisartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla 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 Kinzalkomb 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 l-bużżieqa tal-marrara) jew kwalunkwe mard sever ieħor tal-fwied.
- jekk għandek mard sever tal-kliewi jew anurja (inqas minn 100 ml awrina kuljum).
- 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 dijabete jew indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi u qed tiġi kkurat b'medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demm u 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 Kinzalkomb.

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Kinzalkomb 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 diuretika (pillola ta' l-awrina), dieta b'livelli baxxi ta' melħ, dijarea, rimettar, jew emofiltrażżjoni.
- 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 (imsejjah 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 go għajnejk u jistgħu jseħħu fi żmien minn sigħat sa ġimgħat minn meta tieħu Kinzalkomb. Dawn jistgħu jwasslu għal telf 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 Kinzalkomb.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Kinzalkomb:

- jekk qed tieħu kwalunkwe minn dawn li ġejjin, li huma medicini biex jikkuraw il-pressjoni għolja tad-demm:
 - 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, il-pressjoni tad-demm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demm tiegħek f'intervalli regolari. Ara wkoll l-informazzjoni taht t-titlu "Tihux Kinzalkomb".
- jekk qed tieħu digoxin.
- jekk kellek problemi fin-nifs jew fil-pulmun (inkluż infjammazzjoni jew fluwidu fil-pulmun) wara t-teħid ta' hydrochlorothiazide fil-passat. Jekk tiżviluppa xi qtugh ta' nifs sever jew diffikultà biex tieħu n-nifs wara li tieħu Kinzalkomb, fittex attenzjoni medika immedjatament.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok uġigh addominali, dardir, remettar jew dijarea wara li tieħu Kinzalkomb. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi dwar trattament ulterjuri. Tiqafx tieħu Kinzalkomb waħdek.

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Kinzalkomb 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 tiegħek 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 haġq xott, Dgħufija, letargija, nġhas, nuqqas ta' kwiet f'gismek, ugiġh 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 ikollok xi waħda minn dawn, għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

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

F'każ ta' operazzjoni jew anestetici, għandek tgħid lit-tabib tiegħek li qed tiehu Kinzalkomb.

Kinzalkomb jista' jkun inqas effettiv biex inaqqas il-pessjoni tad-demem f'pazjenti suwed.

Tfal u adolexxenti

L-użu ta' Kinzalkomb fit-tfal u fl-adolesxenti sa l-età ta' 18-il sena mhuwiex rakkomandat.

Mediċini ohra u Kinzalkomb:

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini ohra. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jibdel id-doża ta' dawn il-mediċini l-oħrajn, jew jiehu prekawzjonijiet oħrajn. F'xi każijiet, jista' jkollok tieqaf tiehu waħda mill-mediċini. Dan japplika b'mod speċjali għal mediċini elenkati hawn taht li jittiehdu fl-istess ħin ma' Kinzalkomb:

- Mediċini li fihom il-lithium għall-kura ta' xi tipi ta' dipressjoni
- Mediċini marbuta ma' livell baxx ta' potassium fid-demem (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-haġq), 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 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 tal-livell tal-potassium fid-demem bħal mediċini tal-qalb (eż. digoxin) jew mediċini biex jikkontrollaw ir-ritmu tal-qalb tiegħek (eż. quinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol), mediċini użati 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-demem.
- Mediċini biex iżidu l-pessjoni tad-demem, bħal noradrenaline.
- Mediċini li jirrilassaw il-muskoli, bħal tubocurarine.
- Supplimenti tal-calcium u/jew supplimenti ta' vitamina D.
- Mediċini antikolinergici (mediċini użati biex jikkuraw varjetà ta' disturbi bħal bugħawwieġ gastrointestinali, spażmu tal-bużżieqa tal-awrina, azzma, dardir waqt il-moviment/ivvjaġġar, spażmi muskolari, il-marda tal-Parkinson u bħala għajnuna meta tinghata l-anestezija) bħal atropine u biperiden.
- Amantadine (medicina użata biex tikkura l-marda ta' Parkinson u tintuża wkoll bix tikkura jew tipprevjeni ċertu mard ikkawżat mill-virus).
- Mediċini oħrajn li jintużaw biex jikkuraw pressjoni tad-demem għolja, kortikosteroidi, mediċini li jtaffu l-ugħi (bħalma huma mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni [NSAIDs]) mediċini għall-kura kanċer, gotta, jew artrite.

- Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestaturi "Tihux Kinzalkomb" u "Twissijiet u prekawzjonijiet").
- Digoxin.

Kinzalkomb jista' jżid l-effett li jibaxxi l-pressjoni tad-demmm ta' mediċini oħrajn jew ta' mediċini b'potenzjal li jibaxxu l-pressjoni tad-demmm (eż. baclofen, amifostine). Barra minn hekk, pressjoni baxxa tad-demmm tista' tiġi aggravata b'alkoħol, barbiturati, narkotiċi jew antidepressivi. Tista' tinnota dan bħala sturdament meta tqum bilwieqfa. Għandek tkellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok bżonn taġġusta d-doża tal-mediċina l-oħra tiegħek meta tkun qed tiehu Kinzalkomb.

L-effetti ta' Kinzalkomb jistgħu jitnaqqsu meta tiehu NSAIDs (non steroidal anti-inflammatory drugs, eż. aspirina jew ibuprofen).

Kinzalkomb ma' ikel u alkoħol

Tista' tiehu Kinzalkomb mal-ikel jew fuq stonku vojt.

Evita li tiehu l-alkoħol sakemm tkun kellimt lit-tabib tiegħek. L-alkoħol jista' jikkawża li l-pressjoni tad-demmm 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 tahseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tieqaf tiehu Kinzalkomb qabel ma toħroġ tqila jew hekk kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir biex tiehu mediċina oħra minflok Kinzalkomb. Kinzalkomb 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.

Treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk ser tibda tredda'. Kinzalkomb mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkunu qed 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 Kinzalkomb. Jekk ikollok xi wieħed minn dawn l-effetti, m'għandekx issuq jew thaddem magni.

Kinzalkomb fih sodium

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

Kinzalkomb fih zokkor tal-halib (lactose)

Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Kinzalkomb fih sorbitol

Din il-mediċina fiha 338 mg sorbitol f'kull pillola. Sorbitol huwa sors ta' fructose. Jekk it-tabib tiegħek qallek li inti għandek intolleranza għal xi tip ta' zokkor jew jekk ġejt iddijanostikat b'intolleranza ereditarja tal-fructose (*hereditary fructose intolerance - HFI*), disturb ġenetiku rari fejn persuna ma tistax tkisser il-fructose, kellem lit-tabib tiegħek qabel ma inti tiehu jew tingħata din il-mediċina.

3. Kif għandek tiehu Kinzalkomb

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

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

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

Jekk tiehu Kinzalkomb 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 tinkludi 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 bughawwieġ 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-ispiżjar tiegħek, jew lill-eqreb dipartiment ta' l-emergenza immedjatament.

Jekk tinsa tiehu Kinzalkomb

Jekk tinsa tiehu doża, tinkwetax. Ħudha hekk kif tiftakar, imbagħad kompli ħudha bħas-soltu. Jekk ma tihux il-pillola f'jum wieħed, hu d-doża normali tiegħek 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-ispiżjar tiegħek.

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 tiegħek immedjatament jekk ikkollok 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 (angjoedema inkluż riżultat fatali), jitiġħu l-infafet u s-saff ta' fuq tal-ġilda jitqaxxar (nekrolisi epidermali tossika); dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) jew rari hafna (nekrolisi epidermali tossika; jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000) iżda huma estremament serji u l-pazjenti għandhom jieqfu jiehdu 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 Kinzalkomb.

Effetti sekondarji possibbli ta' Kinzalkomb:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

Sturdament.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

Tnaqqis fil-livelli tal-potassium fid-demmm, ansjetà, hażin (sinkope), sensazzjoni ta' tneħħim, sensazzjoni bħal qisu xi ħadd qed inigġżek bil-labar (parestesija), tħoss 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, uġiġħ fid-dahar, spażmi fil-muskoli, uġiġħ fil-muskoli, disfunzjoni erettili (ma tkunx kapaċi jkollok jew iżżomm erezzjoni), uġiġħ fis-sider, żieda fil-livelli tal-uric acid fid-demmm.

Effetti sekundarji rari (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

Infjammazzjoni tal-pulmun (bronkite), uġiġh fil-griżmejn, sinusis infjammati, żieda fil-livell ta' uric acid, livell baxx ta' sodium, thossok imdejjaq (depressjoni), diffikultà biex torqod (insomnija), 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 sekundarju), ħmura tal-ġilda (eritema), reazzjonijiet allergiċi bħal ħakk jew raxx, żieda fl-ġharaq, ħorriqija (urtikarja), uġiġh fil-ġogi (artralġja) u uġiġh fl-estremityajiet (uġiġh fir-riglejn), bugħawwieġ 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-influwenza, uġiġh, żieda fil-livelli tal-kreatininina, enzimi epatiċi jew creatine phosphokinase fid-demmm.

Reazzjonijiet avversi rrappurtati b'wiehed mill-komponenti individwali jistghu jkunu reazzjonijiet avversi potenzjali b'Kinzalkomb, anki jekk mhux osservati fil-provi kliniċi b'dan il-prodott.

Telmisartan

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

Effetti sekundarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

Infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (eż. uġiġh fil-griżmejn, sinusis infjammati, rih komuni), infezzjoni fl-apparat urinarju, infezzjoni 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), sogħla, indeboliment fil-kliewi li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliewi, dgħufija.

Effetti sekundarji rari (jistghu 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), nġhas, stonku mqalleb, ekżema (disturb fil-ġilda), reazzjoni avversa fil-ġilda minħabba l-medicina, reazzjoni avversa tossika fil-ġilda, uġiġh fit-tendini (sintomi jixbħu t-tendinite), tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demmm).

Effetti sekundarji rari hafna (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)

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

Mhux magħruf

Anġjoedema intestinali: nefha fil-musrana li tippreżenta b'sintomi bħal uġiġh addominali, dardir, remettar, u dijarea ġiet irrapportata wara l-użu ta' prodotti simili.

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

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

Hydrochlorothiazide

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

Effetti sekundarji komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

Livelli ta' xaħam fid-demmm elevati.

Effetti sekundarji komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

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

Effetti sekondarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

Insuffiċjenza akuta tal-kliewi.

Effetti sekondarji rari (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

Għadd ta' plejtlits baxx (tromboċitopenija), li jżid ir-riskju ta' fsada jew tbengil (marki żgħar homor fil-vjola fil-ġilda jew f'tessut ieħor 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).

Effetti sekondarji rari hafna (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)

Tkissir mhux normali taċ-ċelluli homor tad-demm (anemija emolitika), il-mudullun ma jkunx jista' jahdem sew, tnaqqis ta' ċelluli bojod tad-demm (lewkopenija, agranuloċitożi), reazzjonijiet allergiċi serji (eż. sensittività eċċessiva), żieda fil-pH minhabba livell baxx ta' chloride fid-demm (disturb fil-bilanċ tal-aċidi u l-baži, alkalozji ipokloremika), diffikultà respiratorja akuta (is-sinjali jinkludu qtugħ ta' nifs sever, deni, dgħufija, u konfużjoni), infjammazzjoni tal-frixa, sindrome tixbaħ lil-lupus (kundizzjoni li timita marda msejja 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, żieda 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 effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla 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 Kinzalkomb

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 wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità. Nehhi biss il-pillola Kinzalkomb mill-folja ssiġillata eżatt qabel ma teħodha.

Xi kultant, is-saff ta' barra tal-pakkett tal-folji jinqala' mis-saff ta' gewwa bejn il-pakketti tal-folji. M'hemm bżonn li tagħmel xejn jekk dan jiġri.

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 ohra

X'fih Kinzalkomb

- Is-sustanzi attivi huma telmisartan u hydrochlorothiazide.

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

- Is-sustanzi l-oħra huma lactose monohydrate, magnesium stearate, maize starch, meglumine, microcrystalline cellulose, povidone K25, yellow iron oxide (E172), sodium hydroxide, sodium starch glycollate (type A), sorbitol (E420).

Kif jidher Kinzalkomb u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli Kinzalkomb 80 mg/25 mg huma sofor u bojod, b'forma oblunga, b'żewġ saffi, imnaqqxa bil-kodiċi 'H9'.

Kinzalkomb hu disponibbli f'pakketti tal-folji li fihom 14, 28, 56, jew 98 pillola, jew pakketti tal-folji bid-doża ta' l-unità li fihom 28 x 1 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu disponibbli fil-pajjiż tiegħek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Manifattur

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел. +359 (0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH

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

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél: (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

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

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353-1-216-3300

Ísland

Icepharma hf

Sími: +354 540 80 00

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-397 81

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +370 52 33 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.

Tel.: +36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

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

Norge

Bayer AS

Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

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

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda

Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel.: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel.: +386-1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel.: +358-20 785 21

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: + 357 22 48 38 58

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

Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

United Kingdom (Northern Ireland)
Bayer AG
Tel: +44 (0) 118 206 3000

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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