

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalmono 20 mg pilloli
Kinzalmono 40 mg pilloli
Kinzalmono 80 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kinzalmono 20 mg pilloli
Kull pillola fiha 20 mg telmisartan.

Kinzalmono 40 mg pilloli
Kull pillola fiha 40 mg telmisartan.

Kinzalmono 80 mg pilloli
Kull pillola fiha 80 mg telmisartan.

Eċċipjenti b'effett magħruf:
Kull pillola ta' 20 mg fiha 84 mg ta' sorbitol (E420).

Kull pillola ta' 40 mg fiha 169 mg ta' sorbitol (E420).

Kull pillola ta' 80 mg fiha 337 mg ta' sorbitol (E420).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola

Kinzalmono 20 mg pilloli
Pilloli bojod tondi ta' 2.5 mm li fuqhom hemm imnaqqax in-numru tal-kowd '50H' fuq naħa waħda u l-logo tal-kumpanija fuq in-naħa l-oħra.

Kinzalmono 40 mg pilloli
Pilloli bojod ta' 3.8 mm b'forma oblunga li fuqhom hemm imnaqqax in-numru tal-kowd '51H' fuq naħa waħda.

Kinzalmono 80 mg pilloli
Pilloli bojod ta' 4.6 mm b'forma oblunga li fuqhom hemm imnaqqax in-numru tal-kowd '52H' fuq naħa waħda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Pressjoni għolja
It-trattament ta' pressjoni għolja essenzjali fl-adulti.

Prevenzjoni kardjovaskulari
Tnaqqis ta' morbożità kardjovaskulari f'adulti bi:

- mard kardjovaskulari aterotrombotiku sintomatiku (storja medika ta' mard koronarju tal-qalb, puplesija, jew mard tal-arterji periferali) jew
- dijabete mellitus ta' tip 2 bi hsara dokumentata tal-organu fil-mira

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Požoloġija

Trattament ta' pressjoni għolja essenzjali

Id-doża effettiva normalment hi ta' 40 mg darba kuljum. Xi pazjenti jistgħu jibbenefikaw anke b'doża ta' 20 mg kuljum. F'każijiet fejn il-pressjoni tad-demmi fil-mira ma tintlaħaqx, id-doża ta' telmisartan tista' tiżdied għal massimu ta' 80 mg darba kuljum. Meta wieħed jikkunsidra li jżid id-doża, irid iżomm f'moħħu li l-effett anti-ipertensiv massimu ġeneralment jintlaħaq 4 sa 8 ġimgħat mill-bidu tat-trattament (ara sezzjoni 5.1). Inkella, telmisartan jista' jintuża flimkien ma' dijuretiċi tat-tip thiazide, bħal hydrochlorothiazide, li ntweru li għandhom effett addittiv li jnaqqsu l-pressjoni tad-demmi flimkien ma' telmisartan.

Prevenzjoni kardjovaskulari

Id-doża rakkomandata hi ta' 80 mg darba kuljum. Mhux magħruf jekk doži ta' anqas minn 80 mg ta' telmisartan humiex effettivi biex inaqqsu l-morbożità kardjovaskulari. Meta tinbeda terapija b'telmisartan għat-tnaqqis ta' morbożità kardjovaskulari, hu rakkomandat li jsir monitoraġġ mill-qrib tal-pressjoni tad-demmi, u jekk ikun xieraq, jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament tal-medicini li jnaqqsu l-pressjoni tad-demmi.

Anzjani

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża għal pazjenti anzjani.

Indeboliment tal-kliwi

Hemm esperjenza limitata disponibbli f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi jew li qegħdin fuq dijalisi tad-demmi. Doża tal-bidu aktar baxxa ta' 20 mg hi rakkomandata f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.4). M'hemm bżonn ta' aġġustament fil-pożoloġija għal pazjenti li għandhom indeboliment hafif sa moderat tal-kliwi. Telmisartan ma jitneħhiex mid-demmi permezz ta' emofiltrazzjoni u lanqas permezz tad-dijalisi.

Indeboliment tal-fwied

Kinjalmono huwa kontraindikat f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (ara sezzjoni 4.3). F'pazjenti b'indeboliment hafif sa moderat tal-fwied, il-pożoloġija m'għandhiex taqbeż 40 mg darba kuljum (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Kinjalmono fit-tfal u l-adolesxenti li għandhom anqas minn 18-il sena għandhom ma ġewx determinati.

Data disponibbli hija deskritta fis-sezzjoni 5.1 u 5.2 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-pilloli telmisartan huma biex jingħataw darba kuljum mill-ħalq u għandhom jinbelghu shaħ flimkien ma' likwidu, mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tmiess il-prodott medicinali jew qabel tagħti l-prodott medicinali.

Telmisartan għandu jinżamm fil-folja ssiġillata minhabba l-karatteristika igroskopika tal-pilloli. Il-pilloli għandhom jinħarġu mill-folja f'it qabel l-ġoti (ara sezzjoni 6.6).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1
- It-tieni u t-tielet trimestru tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6)
- Disturbi ostruttivi biljari
- Indeboliment sever tal-fwied

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tqala

Imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jinbdew waqt it-tqala. Sakemm it-tkomplija tat-terapija bl-imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II ma tkunx ikkunsidrata bħala essenzjali, pazjenti li jkun qed jippjanaw li joħorġu tqal għandhom jinqalbu għal trattamenti kontra l-pressjoni għolja alternattivi li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanjoistika, it-trattament b'imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II għandu jitwaqqaf immedjatament, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda terapija alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

Indeboliment tal-fwied

Kinzalmono m'għandux jingħata lil pazjenti b'kolestasi, b'disturbi ostruttivi tal-marrara jew li għandhom indeboliment sever tal-fwied (ara sezzjoni 4.3), għax telmisartan huwa eliminat fil-biċċa l-kbira tiegħu mal-bili. Jista' jkun mistenni li dawn il-pazjenti jkollhom tneħħija epatika mnaqqsa għal telmisartan. Kinzalmono għandu jintuża biss b'attenzjoni f'pazjenti li għandhom indeboliment hafif sa moderat tal-fwied.

Pressjoni għolja renovaskulari

Hemm riskju miżjud ta' pressjoni baxxa severa u insuffiċjenza tal-kliwi meta pazjenti bi stenozi bilaterali tal-arterja renali jew bi stenozi tal-arterja għall-kilwa l-waħda li tkun qed taħdem, ikunu ttrattati bi prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone.

Indeboliment tal-kliwi u trapjant tal-kliwi

Meta Kinzalmono jintuża f'pazjenti li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi, huwa rakkomandat monitoraġġ perjodiku tal-livelli tal-potassium u tal-kreatinina fis-serum. M'hemmx esperjenza dwar l-ġhoti ta' Kinzalmono f'pazjenti bi trapjant tal-kliwi riċenti. Telmisartan ma jitneħħiex mid-demem permezz ta' emofiltrazzjoni u lanqas permezz tad-dijalisi.

Pazjenti bi tnaqqis tal-volum u/jew tas-sodium

Pressjoni baxxa sintomatika, speċjalment wara l-ewwel doża ta' Kinzalmono, tista' ssehh f'pazjenti li għandhom volum u/jew sodium li jkun tnaqqas eż. permezz ta' terapija diuretika vigoruża, restrizzjoni tal-melħ fid-dieta, dijarea jew rimettar. Dawn il-kondizzjonijiet għandhom jiġu kkoreġuti qabel l-ġhoti ta' Kinzalmono. It-tnaqqis tal-volum u/jew tas-sodium għandu jiġi kkoreġut qabel l-ġhoti ta' Kinzalmono.

Imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS, *renin-angiotensin-aldosterone system*)

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

Jekk terapija ta' imblokk doppju tiġi ikkunsidrata bħala assolutament meħtieġa, din għandha ssir biss taħt superviżjoni ta' speċjalista u tkun sugġetta għal monitoraġġ mill-qrib 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 hin f'pazjenti b'nefropatija diabetika.

Kondizzjonijiet oħrajn bi stimolazzjoni tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone

F'pazjenti li t-ton vaskulari u l-funzjoni renali tagħhom jiddependu b'mod predominanti mill-attività tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (eż. pazjenti b'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb severa jew li għandhom mard tal-kliwi sottostanti, li jinkludi stenozi tal-arterja renali), it-trattament bi prodotti

medicinali li jaffettwaw din is-sistema bħal telmisartan, kien assoċjat ma' pressjoni baxxa akuta, iperażotemija, oligurja, jew b'mod rari ma' insuffiċjenza akuta tal-kliewi (ara sezzjoni 4.8).

Aldosteroniżmu primarju

Pazjenti b'aldosteroniżmu primarju ġeneralment ma jirrispondux għal prodotti medicinali kontra l-pressjoni għolja li jaġixxu permezz tal-inibizzjoni tas-sistema renin-angiotensin. Għalhekk, l-użu ta' telmisartan mhuwiex rakkomandat.

Stenożi tal-valv mitrali u aortiku, kardjomijopatiya ipertropika ostruttiva

Bħal fil-każ ta' medicini oħrajn li jwessgħu l-arterji u l-vini, attenzjoni speċjali hija indikata f'pazjenti li jbatu minn stenożi mitrali jew aortika, jew kardjomijopatiya ipertropika ostruttiva.

Pazjenti dijabetiċi ttrattati bl-insulina jew medicini kontra d-dijabete

F'dawn il-pazjenti tista' ssehh ipoglicemija bi trattament b'telmisartan. Għalhekk, f'dawn il-pazjenti għandu jiġi kkunsidrat monitoraġġ adattat tal-glucose fid-demm; aġġustament fid-doża tal-insulina jew tal-medicini kontra d-dijabete jista' jkun meħtieġ, meta indikat.

Iperkalimja

L-użu ta' prodotti medicinali li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone, jista' jikkawża l-iperkalimja.

Fl-anzjani, f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi, f'pazjenti dijabetiċi, f'pazjenti ttrattati fl-istess hin bi prodotti medicinali oħrajn li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium, u/jew f'pazjenti b'avvenimenti interkurrenti, l-iperkalimja tista' tkun fatali.

Qabel tikkunsidra l-użu fl-istess hin ta' prodotti medicinali li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone, il-proporzjon tal-benefiċċju u r-riskju għandu jiġi evalwat.

Il-fatturi ta' riskju ewlenin għall-iperkalimja li għandhom ikunu kkunsidrati huma:

- Dijabete mellitus, indeboliment tal-kliewi, età (> 70 sena)
- Kombinazzjoni ma' prodott medicinali wiehed jew aktar oħrajn li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone u/jew supplimenti tal-potassium. Prodotti medicinali jew klassijiet terapewtiċi ta' prodotti medicinali li jistgħu jikkawżaw l-iperkalimja huma sostituti tal-melħ li fihom il-potassium, dijuretiċi li ma jneħħux il-potassium, inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II, prodotti medicinali anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs [*non steroidal anti-inflammatory medicinal products*], li jinkludu inibituri selettivi ta' COX-2), eparina, immunosoppressivi (cyclosporin jew tacrolimus), u trimethoprim.
- Avvenimenti interkurrenti, b'mod partikulari deidrazzjoni, dikumpensazzjoni akuta kardijaka, aċidożi metabolika, funzjoni tal-kliewi li tmur għall-aġħar, kondizzjoni tal-kliewi li tmur għall-aġħar għall-għarrieda (eż. mard infettiv), lisi ċellulari (eż. iskemija akuta fir-riglejn jew fid-dirgħajn, rabdomijolisi, estensjoni tat-trawma).

Huwa rakkomandat monitoraġġ mill-qrib tal-potassium fis-serum f'pazjenti li qegħdin f'riskju (ara sezzjoni 4.5).

Differenzi etniċi

Kif osservat għall-inibituri tal-enzima li tibdel l-angiotensin, telmisartan u l-imblokkaturi l-oħrajn tar-riċetturi ta' angiotensin II, jidher li huma anqas effettivi biex ibaxxu l-pressjoni tad-demm f'persuni suwed milli f'persuni li mhumix suwed, possibbilment minħabba l-prevalenza oġġla ta' livelli baxxi ta' renin fil-popolazzjoni sewda bi pressjoni għolja.

Mard iskemiku tal-qalb

Bħal kull sustanza kontra l-pressjoni għolja, it-tnaqqis eċċessiv tal-pressjoni tad-demm f'pazjenti b'kardjopatiya iskemika jew b'marda karjovaskulari iskemika, jista' jwassal għal infart mijokardijaku jew puplesija.

Anġjoedema intestinali

Ġiet irrapportata anġjoedema intestinali f'pazjenti ttrattati b'imblokkaturi tar-riċetturi tal-angiotensin 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-imblokkaturi tar-riċetturi tal-angjotensin II. Jekk tiġi djanjostikata angjoedema intestinali, telmisartan għandu jitwaqqaf u għandu jinbada monitoraġġ xieraq sakemm isseħħ riżoluzzjoni shiħa tas-sintomi.

Sorbitol

Kinzalmono 20 mg pilloli

Il-pilloli Kinzalmono 20 mg fihom 84.32 mg sorbitol f'kull pillola.

Kinzalmono 40 mg pilloli

Il-pilloli Kinzalmono 40 mg fihom 168.64 mg sorbitol f'kull pillola.

Kinzalmono 80 mg pilloli

Il-pilloli Kinzalmono 80 mg fihom 337.28 mg sorbitol f'kull pillola. Pazjenti b'intolleranza ereditarja għal fructose (HFI – *hereditary fructose intolerance*) m'għandhomx jieħdu dan il-prodott mediċinali.

Sodium

Kull pillola fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

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

Digoxin

Meta telmisartan kien mogħti flimkien ma' digoxin, ġew osservati żidiet medjana fl-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma (49 %) u fil-konċentrazzjoni l-aktar baxxa (20 %) ta' digoxin. Meta jinbada, jiġi agġustat u jiġi mwaqqaf telmisartan, il-livelli ta' digoxin għandhom jiġu mmonitorjati sabiex il-livelli jinżammu fil-medda terapewtika.

Bħal bi prodotti mediċinali oħrajn li jaġixxu fuq is-sistema renin-angiotensin-aldosterone, telmisartan jista' jikkawża l-iperkalimja (ara sezzjoni 4.4). Ir-riskju jista' jiżdied f'każ li t-trattament jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali oħra li wkoll jistgħu jikkawżaw l-iperkalimja (sostituti tal-melħ li fihom il-potassium, diuretici li ma jneħħux il-potassium, inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II, prodotti mediċinali anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs [*non steroidal anti-inflammatory medicinal products*], li jinkludu inibituri selettivi ta' COX-2), eparina, immunosoppressivi (cyclosporin jew tacrolimus), u trimethoprim).

L-okkorrenza tal-iperkalimja tiddependi fuq fatturi ta' riskju assoċjati. Ir-riskju jiżdied f'każ tal-kombinazzjonijiet tat-trattamenti msemmija hawn fuq. Ir-riskju hu partikularment għoli flimkien ma' diuretici li ma jneħħux il-potassium, u meta jkun ikkombinat ma' sostituti tal-melħ li fihom il-potassium. Kombinazzjoni ma' inibituri ta' ACE jew NSAIDs, pereżempju, għandha riskju iżgħar, sakemm il-prekawzzjonijiet għall-użu jkun segwiti b'mod strett.

L-użu fl-istess ħin mhuwiex rakkomandat.

Diuretici li ma jneħħux il-potassium jew supplimenti tal-potassium

Imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II bħal telmisartan, ittaffu t-telf tal-potassium ikkawżat minn diuretici. Diuretici li ma jneħħux il-potassium, eż. spirinolactone, eplerenone, triamterene, jew amiloride, supplimenti tal-potassium, jew sostituti tal-melħ li fihom il-potassium jistgħu jwasslu għal żieda sinifikanti fil-potassium fis-serum. Jekk l-użu fl-istess ħin ikun indikat minhabba ipokalimja dokumentata, dawn għandhom jintużaw b'attenzjoni u b'monitoraġġ frekwenti tal-potassium fis-serum.

Lithium

Żidiet reversibbli fil-konċentrazzjonijiet tal-lithium fis-serum u tossiċità kienu rrapportati waqt l-ghoti fl-istess ħin ta' lithium ma' inibituri tal-enzima li tibdel l-angiotensin, u ma' imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II, li jinkludu telmisartan. Jekk l-użu ta' din il-kombinazzjoni jkun meħtieġ, huwa rakkomandat monitoraġġ b'attenzjoni tal-livelli tal-lithium fis-serum.

L-użu fl-istess hin jehtieg' attenzjoni.

Prodotti medicinali anti-infiammatorji mhux steroidi

NSAIDs (i.e. acetylsalicylic acid f' korsijiet ta' dożaġġ kontra l-infjammazzjoni, inibituri ta' COX-2 u NSAIDs mhux selettivi) jistgħu jnaqqsu l-effett kontra l-pressjoni għolja ta' imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II.

F'xi pazjenti li għandhom il-funzjoni tal-kliwi kompromessa (eż. pazjenti deidratati jew pazjenti anzjani b'funzjoni tal-kliwi kompromessa), l-għoti flimkien ta' imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II u sustanzi li jinibixxu cyclo-oxygenase, jista' jwassal għal deterjorament addizzjonali tal-funzjoni tal-kliwi, li jinkludi l-possibbiltà ta' insuffiċjenza akuta tal-kliwi, li normalment tkun reversibbli. Għalhekk, din il-kombinazzjoni għandha tingħata b'attenzjoni, speċjalment fl-anzjani. Il-pazjenti għandhom ikunu idratati b'mod adegwat u għandu jiġi kkunsidrat il-monitoraġġ tal-funzjoni tal-kliwi wara l-bidu tat-terapija fl-istess hin u perijodikament wara dan.

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

Dijuretiċi (dijuretiċi thiazide jew loop)

Trattament fil-passat b'dożi għolja ta' dijuretiċi bħal furosemide (dijuretiku loop) u hydrochlorothiazide (dijuretiku thiazide) jista' jwassal għal tnaqqis tal-volum u f'riskju ta' pressjoni baxxa meta tinbeda it-terapija b'telmisartan.

Għandu jiġi kkunsidrat b'użu fl-istess hin.

Sustanzi kontra l-pressjoni għolja oħrajn

L-effett ta' telmisartan li jbaxxi l-pressjoni tad-demm jista' jiżdied bl-użu fl-istess hin ta' prodotti medicinali kontra l-pressjoni għolja oħrajn.

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

Ibbażat fuq il-kwalitajiet farmakoloġiċi tagħhom, jista' jkun mistenni li l-prodotti medicinali li ġejjin jistgħu jżidu l-effetti ipotensivi tal-medicini kollha kontra l-pressjoni għolja, li jinkludu telmisartan: Baclofen, amifostine. Barra dan, pressjoni baxxa kif wiehed iqum bilwieqfa tista' tiggrava permezz tal-alkohol, barbiturates, medicini narkotiċi jew antidepressanti.

Kortikosteroidi (rotta sistemika)

Tnaqqis tal-effett kontra l-pressjoni għolja.

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 data adegwata dwar l-użu ta' Kinzalmone f'nisa tqal. Studji f'annimali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

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

riċetturi ta' angiotensin II, riskji simili jistgħu jkunu preżenti għal din il-klassi ta' mediċini. Sakemm it-tkomplija tat-terapija bl-imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II ma tkunx ikkunsidrata bħala essenzjali, pazjenti li jkunu qed jippjanaw li joħorġu tqal għandhom jinqalbu għal trattamenti kontra l-pressjoni għolja alternattivi li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanjestikata, it-trattament b'imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II għandu jitwaqqaf immedjatament, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda terapija alternattiva.

Esponiment għal terapija b'imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II matul it-tieni u t-tielet trimestri huwa magħruf li jinduci fetotossicità fil-bniedem (tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi, fluidu amnjotiku mhux suffiċjenti, ittardjar fl-ossifikazzjoni tal-kranju) u tossicità fit-trabi tat-twelid (insuffiċjenza tal-kliwi, pressjoni baxxa, iperkalimja) (ara sezzjoni 5.3).

Jekk ikun seħħ esponiment għal imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II mit-tieni trimestru tat-tqala, huwa rakkomandat li jsir iċċekkjar tal-funzjoni tal-kliwi u tal-kranju permezz ta' ultrasound. 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).

Treddiġh

Minhabba li m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' Kinzalmono waqt it-treddiġh, Kinzalmono mhuwiex rakkomandat u trattamenti alternattivi li għandhom profili tas-sigurtà stabbiliti ahjar waqt it-treddiġh huma preferibbli, speċjalment waqt it-treddiġh ta' tarbija tat-twelid jew ta' tarbija li twieldet qabel iż-żmien.

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Meta ssuq vetturi jew thaddem makkinarju għandu jiġi kkunsidrat li kultant jistgħu jseħħu sinkope jew sturdament meta wieħed ikun qed jieħu terapija kontra l-pressjoni għolja bħal Kinzalmono.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Reazzjonijiet avversi serji tal-mediċina jinkludu reazzjoni anafilattika u anġjoedima li jistgħu jseħħu b'mod rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$), u insuffiċjenza akuta tal-kliwi.

L-inċidenza globali ta' reazzjonijiet avversi rrapportati b'telmisartan ġeneralment kienet komparabbli mal-placebo (41.4 % vs 43.9 %) fil-provi kkontrollati f'pazjenti ttrattati għal pressjoni għolja. L-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi ma kinitx marbuta mad-doża u ma wriet l-ebda korrelazzjoni mas-sess, mal-età, jew mar-razza tal-pazjenti. Il-profil tas-sigurtà ta' telmisartan f'pazjenti ttrattati għat-tnaqqis tal-morbożità kardjovaskulari kien konsistenti ma' dak miksub f'pazjenti bi pressjoni għolja.

Ir-reazzjonijiet avversi elenkati hawn taht ingabru minn provi kliniċi kkontrollati f'pazjenti ttrattati għal pressjoni għolja u minn rapporti ta' wara t-tqeghid fis-suq. Il-lista tikkunsidra wkoll reazzjonijiet avversi serji u reazzjonijiet avversi li jwasslu għal twaqqif tal-mediċina rrapportati fi tliet studji kliniċi fit-tul li kienu jinkludu 21 642 pazjent ittrattati b'telmisartan għat-tnaqqis tal-morbożità kardjovaskulari għal perjodu sa sitt snin.

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi ġew ikklassifikati skont 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 ($< 1/10\ 000$).

F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom bl-aktar serji l-ewwel.

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
Mhux komuni:	Infezzjoni fl-apparat tal-awrina, ċistite, infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq li tinkludi faringite u sinožite
Rari:	Sepsis li tinkludi riżultat fatali ¹
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	
Mhux komuni:	Anemija
Rari:	Eosinofilja, trombocitopenija
Disturbi fis-sistema immuni	
Rari:	Reazzjoni anafilattika, sensittività eċċessiva
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
Mhux komuni:	Iperkalimja
Rari:	Ipoglicemija (f'pazjenti dijabetiċi), iponatremija
Disturbi psikjatriċi	
Mhux komuni:	Nuqqas ta' rqad, depressjoni
Rari:	Ansjetà
Disturbi fis-sistema nervuża	
Mhux komuni:	Sinkope
Rari:	Nġhas
Disturbi fl-ġhajnejn	
Rari:	Indeboliment fil-vista
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	
Mhux komuni:	Sturdament
Disturbi fil-qalb	
Mhux komuni:	Bradikardija
Rari:	Takikardija
Disturbi vaskulari	
Mhux komuni:	Pressjoni baxxa ² , pressjoni baxxa kif wieħed iquw bilwieqfa
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	
Mhux komuni:	Qtugħ ta' nifs, sogħla
Rari ħafna:	Marda tal-interstizju tal-pulmun ⁴
Disturbi gastro-intestinali	
Mhux komuni:	Uġiġħ addominali, dijarea, dispepsja, gass, rimettar
Rari:	Ħalq xott, skonfort fl-addome, tibdil fis-sens tat-togħma
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	
Rari:	Funzjoni tal-fwied mhux normali/disturb fil-fwied ³
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Mhux komuni:	Ħakk, iperidrosi, raxx
Rari:	Anġjoedima (inkluż riżultat fatali), ekżema, eritema, urtikarja, eruzzjoni minħabba l-mediċina, eruzzjoni tossika tal-ġilda
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	
Mhux komuni:	Uġiġħ fid-dahar (eż. xjatika), spażmi tal-muskoli, mijalgja
Rari:	Artralġja, uġiġħ fl-estremittajiet, uġiġħ fit-tendini (sintomi qishom tendinite)

Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinaria

Mhux komuni: Indeboliment tal-kliewi (li jinkludi ħsara akuta fil-kliewi)

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Mhux komuni: Uġiġħ fis-sider, astenja (dgħufija)

Rari: Mard li jixbah lill-influwenza

Investigazzjonijiet

Mhux komuni: Żieda ta' kreatinina fid-demm

Rari: Tnaqqis fl-emoglobina, żieda fil-uric acid fid-demm, żieda fl-enzimi tal-fwied, żieda fil-creatine phosphokinase fid-demm.

^{1,2,3,4}: għal deskrizzjoni addizzjonali, jekk jogħġbok ara s-sottosezzjoni “*Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula*”

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

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 marbut ma' mekkaniżmu li bħalissa mhux magħruf (ara wkoll sezzjoni 5.1).

Pressjoni baxxa

Din ir-reazzjoni avversa kienet irrappurtata bħala komuni f'pazjenti bi pressjoni tad-demm ikkontrollata li kienu ttrattati b'telmisartan għat-tnaqqis ta' morbożità kardjovaskulari flimkien ma' trattament standard.

Funzjoni anormali tal-fwied/disturb fil-fwied

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

Marda tal-interstizju tal-pulmun

Każijiet ta' marda tal-interstizju 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.

Anġjoedema intestinali

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

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Hemm informazzjoni limitata disponibbli fir-rigward ta' doża eċċessiva fil-bnedmin.

Sintomi

L-aktar manifestazzjonijiet prominenti ta' doża eċċessiva ta' telmisartan kienu pressjoni baxxa u takikardija; bradikardija, sturdament, żieda fil-livell tal-kreatinina fis-serum u insuffiċjenza akuta tal-kliewi kienu rappurtati wkoll.

Immaniġġjar

Telmisartan ma jitneħhiex permezz ta' emofiltrazzjoni u lanqas permezz tad-dijalisi. Il-pazjent għandu jkun immonitorjat mill-qrib, u t-trattament għandu jkun sintomatiku 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. Faham attivat (*activated charcoal*) jista' jkun utli fit-trattament ta' doża eċċessiva. L-elettroliti u l-kreatinina fis-serum għandhom ikunu mmonitorjati b'mod frekwenti. Jekk isseħħ pressjoni baxxa, il-pazjent għandu jitqiegħed mimdud fuq dahru, u jingħata malajr sostitut tal-melħ u tal-volum.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIČI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Imblokkaturi tar-riċetturi ta' Angiotensin II (ARBs - *Angiotensin II receptor blockers*), sempliċi, Kodiċi ATC: C09CA07.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Telmisartan huwa imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II (tip AT₁) speċifiku u attiv oralment. Telmisartan jieħu post angiotensin II b'affinità għolja ħafna mis-sit fejn jehel mas-sottotip ta' 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 fit-tul. Telmisartan ma jurix affinità għal riċetturi oħrajn, li jinkludu AT₂ u riċetturi AT oħrajn anqas karatterizzati. Il-rwol funzjonali ta' dawn ir-riċetturi mhuwiex magħruf, kif lanqas hu magħruf l-effett tal-istimulazzjoni żejda possibbli tagħhom minn angiotensin II, li l-livelli tiegħu jiżiedu permezz ta' telmisartan. Il-livelli ta' aldosterone fil-plażma jonqsu permezz ta' telmisartan. Telmisartan ma jinibixxix ir-renin fil-plażma umana u lanqas jimblokka l-kanali tal-joni. Telmisartan ma jinibixxix l-enzima li tibdel l-angiotensin (kininase II), l-enzima li wkoll tiddegrada bradykinin. Għalhekk mhux mistenni li jsaħħaħ l-effetti avversi medjati minn bradykinin.

Fil-bniedem, doża ta' 80 mg ta' telmisartan kważi tinibixxi kompletament iż-żieda fil-pressjoni tad-demmi ikkawżata minn angiotensin II. L-effett inibitorju jinżamm fuq medda ta' 24 siegħa u jibqa' jitkejjel sa 48 siegħa.

Effikaċja klinika u sigurtà

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 fi żmien 4 sa 8 ġimgħat mill-bidu tat-trattament, u jinżamm matul terapija fit-tul.

L-effett kontra l-pressjoni għolja jippersisti b'mod kostanti fuq medda ta' 24 siegħa wara d-dożaġġ u jinkludi l-aħħar 4 sigħat qabel id-doża li jkun imiss, kif muri mill-kejl tal-pressjoni tad-demmi ambulatorja. Dan huwa kkonfermat mill-proporzjonijiet bejn il-livelli l-aktar baxxi imqabbla mal-ogħla livelli, li kienu aktar minn 80 % b'mod konsistenti, osservati wara li ngħataw doži ta' 40 u 80 mg ta' telmisartan fl-istudji kliniċi kkontrollati bi placebo. Hemm tendenza apparenti għal relazzjoni tad-doża mal-hin sal-irkupru tal-pressjoni sistolika tad-demmi (SBP, *systolic blood pressure*) tal-linja bażi. F'dan ir-rigward, id-data dwar il-pressjoni diastolika tad-demmi (DBP, *diastolic blood pressure*) hi inkonsistenti.

F'pazjenti bi pressjoni għolja, telmisartan inaqqas kemm il-pressjoni sistolika kif ukoll dik diastolika, mingħajr ma jaffettwa r-rata tal-polz. Il-kontribuzzjoni tal-effett diuretiku u natrijuretiku tal-prodott mediċinali għall-attività ipotensiva tiegħu, għad trid tkun definita. L-effikaċja kontra l-pressjoni għolja ta' telmisartan hija komparabbli ma' dik ta' sustanzi li jirrappreżentaw klassijiet oħrajn ta' prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja (dan intwera fi provi kliniċi li qabblu telmisartan ma' amlodipine, atenolol, enalapril, hydrochlorothiazide, u lisinopril).

Meta t-trattament b'telmisartan titwaqqaf hesrem, il-pressure tad-demm terġa' lura għal kif kienet qabel ma beda t-trattament, fuq perjodu ta' diversi granet mingħajr hjiel ta' pressure għolja *rebound*.

L-inċidenza ta' soġġla xotta kienet anqas b'mod sinifikanti f'pazjenti ttrattati b'telmisartan milli f'dawk li ngħataw inibituri tal-enzima li tibdel l-angiotensin fi provi kliniċi li qabblu direttament iż-żewġ trattamenti kontra l-pressure għolja.

Prevenzjoni kardjovaskulari

ONTARGET (*ON*going *T*elmisartan *A*lone and in *C*ombination with *R*amipril *G*lobal *E*ndpoint *T*rial) qabbel l-effetti ta' telmisartan, ramipril u t-taħlita ta' telmisartan u ramipril fuq riżultati kardjovaskulari f'25 620 pazjent li kellhom 55 sena jew aktar bi storja medika ta' mard tal-arterji koronarji, puplesija, TIA, mard tal-arterji periferali, jew dijabete mellitus ta' tip 2 akkompanjati minn evidenza ta' ħsara fl-organi ewlenin (eż. retinopatija, ipertrofija tal-ventriklu 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' trattament li ġejjin: telmisartan 80 mg (n = 8 542), ramipril 10 mg (n = 8 576), jew it-taħlita ta' telmisartan 80 mg flimkien ma' ramipril 10 mg (n = 8 502), u kienu segwiti għal żmien ta' osservazzjoni medju ta' 4.5 snin.

Telmisartan wera effett simili għal ramipril fit-tnaqqis tal-punt finali primarju kompost ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardjaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew dħul l-isptar minhabba insuffiċjenza kongestiva tal-qalb. L-inċidenza tal-punt finali primarju kienet simili fil-gruppi ta' telmisartan (16.7 %) u ramipril (16.5 %). Il-proporzjon ta' periklu għal telmisartan vs. ramipril kien ta' 1.01 (CI ta' 97.5 % 0.93-1.10, p (nuqqas ta' inferjorità) = 0.0019 f'margni ta' 1.13). Ir-rata ta' mortalità mill-kawżi kollha kienet ta' 11.6 % u 11.8 % fost pazjenti ttrattati b'telmisartan u ramipril rispettivament.

Telmisartan instab li kien effettiv b'mod simili għal ramipril fil-punt finali sekondarju speċifikat minn qabel ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardjaku mhux fatali, u puplesija mhux fatali [0.99 (CI ta' 97.5 % 0.90-1.08), p (nuqqas ta' inferjorità) = 0.0004], il-punt finali primarju fl-istudju ta' referenza HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), li kien investiga l-effett ta' ramipril vs. placebo.

TRANSCEND għażel b'mod każwali pazjenti li kienu intolleranti għal ACE-I u li mill-bqija kellhom kriterji ta' inkluzjoni simili għal dawk ta' ONTARGET għal telmisartan 80 mg (n = 2 954) jew placebo (n = 2 972), it-tnejn mogħtija b'mod addizzjonali ma' trattament standard. It-tul ta' żmien medju ta' segwitu kien ta' 4 snin u 8 xhur. Ma nstabet l-ebda differenza statistikament sinifikanti fl-inċidenza tal-punt finali primarju kompost (mewt kardjovaskulari, infart mijokardjaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew dħul l-isptar minhabba insuffiċjenza kongestiva tal-qalb [15.7 % fil-grupp ta' telmisartan u 17.0 % fil-grupp tal-placebo bi proporzjon ta' periklu ta' 0.92 (CI ta' 95 % 0.81-1.05, p = 0.22)]. Kien hemm evidenza ta' benefiċċju ta' telmisartan meta mqabbel mal-placebo fil-punt finali sekondarju kompost speċifikat minn qabel ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardjaku mhux fatali, u puplesija mhux fatali [0.87 (CI ta' 95 % 0.76-1.00, p = 0.048)]. Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' benefiċċju fuq mortalità kardjovaskulari (proporzjon ta' periklu 1.03, CI ta' 95 % 0.85-1.24).

Is-soġġla u l-anġjoedima kienu rrapportati b'mod anqas frekwenti f'pazjenti ttrattati b'telmisartan milli f'pazjenti ttrattati b'ramipril, filwaqt li l-pressure baxxa kienet irrappurtata b'mod aktar frekwenti b'telmisartan.

Il-kombinazzjoni ta' telmisartan ma' ramipril ma żiditx aktar benefiċċju fuq ramipril jew telmisartan waħedhom. Il-mortalità CV u l-mortalità mill-kawżi kollha kienu numerikament oġġla bil-kombinazzjoni. Flimkien ma' dan, kien hemm inċidenza oġġla b'mod sinifikanti ta' iperkalimja, insuffiċjenza tal-kliewi, pressure baxxa u sinkope fil-grupp ta' kombinazzjoni. Għalhekk, l-użu ta' kombinazzjoni ta' telmisartan u ramipril mhuwiex rakkomandat f'din il-popolazzjoni.

Fil-prova “Kors ta’ Prevenzjoni Biex jiġu evitati b’Mod Effettiv Puplesiji Sekondarji” (PROFESS, *Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes*), f’pazjenti b’età ta’ 50 sena jew aktar, li kellhom puplesija riċenti, kienet osservata żieda fl-inċidenza ta’ sepsis għal telmisartan meta mqabbel mal-plaċebo, 0.70 % vs. 0.49 % [RR 1.43 (intervall ta’ kunfidenza ta’ 95 % 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 (intervall ta’ kunfidenza ta’ 95 % 1.14-3.76)]. Iż-żieda fl-okkorrenza fir-rata ta’ sepsis osservata assoċjata mal-użu ta’ telmisartan tista’ tkun sejba b’kombinazzjoni jew hija 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’ imblokkatur 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 ewlenin. Għal aktar 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 ġiet osservata żieda fir-riskju ta’ iperkalimja, ħsara akuta fil-kliewi u/jew pressjoni baxxa meta mqabbla ma’ monoterapija. Minhabba l-kwalitajiet farmakodinamiċi simili tagħhom, dawn ir-riżultati huma rilevanti wkoll għal inibituri ta’ ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta’ angiotensin II oħrajn.

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

ALTITUDE (*Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints*) kien studju maħsub 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 aktar frekwenti fil-grupp ta’ aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo, u avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji ta’ interess (iperkalimja, pressjoni baxxa u disfunzjoni tal-kliewi) ġew irrappurtati b’mod aktar frekwenti fil-grupp ta’ aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta’ Kinzalmone fit-tfal u l-adolesxenti li għandhom anqas minn 18-il sena għandhom ma ġewx determinati.

L-effetti li jbaxxu l-pessjoni tad-demem taż-żewġ dożi ta’ telmisartan ġew evalwati f’76 pazjenti bi pressjoni għolja, li fil-biċċa l-kbira tagħhom kellhom piż żejjed, b’età minn 6 snin sa < 18-il sena (piż tal-ġisem ta’ ≥ 20 kg u ≤ 120 kg, medja 74.6 kg), wara teħid ta’ telmisartan 1 mg/kg (n = 29 ittrattati) jew 2 mg/kg (n = 31 ittrattati) fuq perjodu ta’ trattament ta’ erba’ ġimgħat. Bl-inklużjoni il-preżenza ta’ pressjoni għolja sekondarja ma ġietx investigata. F’xi whud mill-pazjenti investigati, id-dożi użati kienu oġhla minn daww rakkomandati fit-trattament ta’ pressjoni għolja fil-popolazzjoni adulta, u laħqu doża ta’ kuljum komparabbli għal 160 mg, li ġiet ittestjata fl-adulti. Wara aġġustament għall-effetti tal-grupp ta’ età, il-bidliet medji fis-SBP mil-linja bażi (oġġettiv primarju) kienu ta’ -14.5 (1.7) mm Hg fil-grupp ta’ telmisartan 2 mg/kg, -9.7 (1.7) mm Hg fil-grupp ta’ telmisartan 1 mg/kg, u -6.0 (2.4) mm Hg fil-grupp tal-plaċebo. Il-bidliet aġġustati fid-DBP mil-linja bażi kienu ta’ -8.4 (1.5) mm Hg, -4.5 (1.6) mm Hg u -3.5 (2.1) mm Hg rispettivament. Il-bidla kienet tiddependi mid-doża. Id-data dwar is-sigurtà minn dan l-istudju f’pazjenti b’età minn 6 snin sa < 18-il sena dehret li kienet ġeneralment simili għal dik osservata fl-adulti. Is-sigurtà ta’ trattament fit-tfal b’telmisartan fit-tfal u l-adolesxenti ma ġietx evalwata.

Żieda fl-eosinofili rrappurtata f’din il-popolazzjoni ta’ pazjenti ma ġietx osservata fl-adulti. Is-sinifikanza u r-rilevanza kliniċi tagħha mhumiex magħrufa.

Din id-data klinika ma tippermettix li jsiru konklużjonijiet dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta’ telmisartan fil-popolazzjoni pedjatrika bi pressjoni għolja.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

L-assorbiment ta' telmisartan huwa mgħaġġel, għalkemm l-ammont assorbit iwarja. Il-bijodisponibilità assoluta medja għal telmisartan hi ta' madwar 50 %. Meta telmisartan jittiehed mal-ikel, it-tnaqqis fl-erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fil-plażma mal-hin ($AUC_{0-\infty}$) ta' telmisartan iwarja minn madwar 6 % (doża ta' 40 mg) sa madwar 19 % (doża ta' 160 mg). Sa 3 sigħat wara l-għoti, il-konċentrazzjonijiet fil-plażma huma simili, kemm jekk telmisartan jittiehed fuq stonku vojta kif ukoll mal-ikel.

Linearità/nuqqas ta' linearità

It-tnaqqis żgħir fl-AUC mhux mistenni li jikkawża tnaqqis fl-effikaċja terapewtika. M'hemm l-ebda relazzjoni lineari bejn id-doži u l-livelli fil-plażma. Is- C_{max} u fi grad anqas l-AUC, jiżdedu b'mod sproporzjonali f' doži ta' aktar minn 40 mg.

Distribuzzjoni

Telmisartan fil-biċċa l-kbira tiegħu huwa marbut mal-proteini tal-plażma (> 99.5 %), primarjament mal-albumina u ma' alpha-1 acid glycoprotein. Il-medja tal-volum ta' distribuzzjoni apparenti fi stat fiss (V_{dss}) hija ta' madwar 500 l.

Bijotrasformazzjoni

Telmisartan huwa metabolizzat permezz ta' konjugazzjoni tal-kompost oriġinali ma' glucuronide. Ma ntweriet l-ebda attività farmakoloġika għall-konjugat.

Eliminazzjoni

Telmisartan huwa kkaratterizzat minn farmakokinetika b'*decay* bi-esponenzjali, b'*half-life* tal-eliminazzjoni terminali ta' > 20 siegħa. L-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma (C_{max} , *maximum plasma concentration*) u, fi grad anqas, l-erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fil-plażma mal-hin (AUC, *area under the plasma concentration-time curve*), jiżdedu b'mod sproporzjonali mad-doża. M'hemmx evidenza ta' akkumulazzjoni klinikament rilevanti ta' telmisartan meta dan jittiehed bid-doża rakkomandata. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma kienu oghla fin-nisa milli fl-irġiel, mingħajr influwenza rilevanti fuq l-effikaċja.

Wara għoti mill-halq (u fil-vini), telmisartan jitneħħa kważi kollu mal-ippurgar, fil-biċċa l-kbira bħala kompost mhux mibdul. It-tneħħija kumulattiva fl-awrina hi ta' < 1 % tad-doża. It-tneħħija totali mill-plażma (Cl_{tot} , *total plasma clearance*) hi għolja (madwar 1 000 ml/min) meta mqabbla mal-fluss tad-demmi epatiku (madwar 1 500 ml/min).

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' żewġ doži ta' telmisartan ġiet evalwata bħala oġġettiv sekondarju f'pazjenti bi pressjoni għolja (n = 57) b'età minn 6 snin sa < 18-il sena wara li hađu telmisartan 1 mg/kg jew 2 mg/kg fuq perjodu ta' trattament ta' erba' ġimgħat. L-oġġettivi farmakokinetiċi kienu jinkludu d-determinazzjoni tal-istat fiss ta' telmisartan fit-tfal u l-adolesxenti, u investigazzjoni ta' differenzi relatati mal-età. Għalkemm l-istudju kien żgħir wisq biex issir evalwazzjoni sinifikanti tal-farmakokinetika ta' tfal ta' anqas minn 12-il sena, ir-riżultati ġeneralment kienu konsistenti mas-sejbiet fl-adulti u kkonfermaw in-nuqqas ta' linearità ta' telmisartan, partikularment għas- C_{max} .

Sess tal-persuna

Kienu osservati differenzi fil-konċentrazzjonijiet fil-plażma, bis- C_{max} u l-AUC li kienu madwar 3 darbiet u darbtejn oghla, rispettivament, fin-nisa meta mqabbla mal-irġiel.

Anzjani

Il-farmakokinetika ta' telmisartan ma tvarjax bejn l-anzjani u dawk li għandhom anqas minn 65 sena.

Indeboliment tal-kliewi

F'pazjenti b'indeboliment hafif sa moderat u sever tal-kliewi, kien osservat irduppar tal-koncentrazzjonijiet fil-plażma. Madankollu, koncentrazzjonijiet aktar baxxi fil-plażma kienu ossevati f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi li kienu qegħdin fuq id-dijalisi. Telmisartan huwa marbut hafna mal-proteina tal-plażma f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi, u ma jkunx jista' jitneħħa permezz tad-dijalisi. Il-*half-life* tal-eliminazzjoni ma tinbidilx f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi.

Indeboliment tal-fwied

Studji farmakokinetiċi f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied urew żieda fil-bijodisponibiltà assoluta sa kważi 100 %. Il-*half-life* tal-eliminazzjoni ma tinbidilx f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

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

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà, doži li pproduċew esponiment li kien komparabbli għal dak fil-medda terapewtika klinika, ikkawżaw tnaqqis fil-parametri taċ-ċelluli ħomor (eritrociti, emoglobina, ematokrit), bidliet fl-emodinamiċi tal-kliewi (żieda fin-nitrogen tal-urea u fil-krejinina fid-demm), kif ukoll żieda fil-potassium fis-serum f'annimali bi pressjoni normali. Fil-klieb kien osservat twessiegh u atrofija tat-tubuli tal-kliewi. Kienet osservata wkoll ħsara fil-muġuza gastrika (tghawwir, ulċeri jew infjammazzjoni) fil-firien u fil-klieb. Dawn l-effetti mhux mixtieqa medjati b'mod farmakoloġiku, magħrufa minn studji ta' qabel l-użu kliniku, kemm b'inibituri tal-enzima li tibdel l-angiotensin kif ukoll b'imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II, kienu evitati permezz ta' suppliment ta' soluzzjoni ta' melħ mill-ħalq.

Fiz-żewġ speċi, kienu osservati żieda fl-attività tar-renin fil-plażma u ipertrofija/iperplasija taċ-ċelluli juxtaglomerulari tal-kliewi. Dawn il-bidliet, li huma ukoll effett tal-klassi tal-inibituri tal-enzima li tibdel l-angiotensin u imblokkaturi oħrajn tar-riċetturi ta' angiotensin II, ma jidhirx li għandhom sinifikat kliniku.

Ma giet osservata l-ebda evidenza ċara ta' effett teratoġeniku, madankollu f'livelli tossiċi tad-doża ta' telmisartan, għie osservat effett fuq l-iżvilupp ta' wara t-twelid tal-frieħ, bħal piż tal-ġisem aktar baxx u ttardjar biex jinfethu l-għajnejn.

Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' mutaġeniċità u ta' attività klastoġenika rilevanti fi studji *in vitro*, u l-ebda evidenza ta' karċinoġeneċità fil-firien u fil-ġrieden.

Ma gew osservati l-ebda effetti ta' telmisartan fuq il-fertilità maskili jew femminili.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Povidone (K25)
Meglumine
Sodium hydroxide
Sorbitol (E420)
Magnesium stearate

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kinzalmono 20 mg pilloli
3 snin

Kinzalmono 40 mg u 80 mg pilloli

4 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

Folji tal-aluminju/aluminju (PA/PA/Al/PVC/Al). Folja waħda fiha 7 pilloli.

Kinzalmono 20 mg pilloli

Daqsijiet tal-pakketti: Folja b' 14, 28, 56 jew 98 pillola.

Kinzalmono 40 mg u 80 mg pilloli

Daqsijiet tal-pakketti: Folja b' 14, 28, 56 jew 98 pillola jew folji perforati b' doża waħda bi 28×1 pillola.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Telmisartan għandu jinżamm fil-folja ssiġillata minħabba l-kwalita igroskopika tal-pilloli. Il-pilloli għandhom jinħarġu mill-folja f'tit qabel l-ġhoti.

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

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Kinzalmono 20 mg pilloli

EU/1/98/091/009 (14-il pillola)

EU/1/98/091/010 (28 pillola)

EU/1/98/091/011 (56 pillola)

EU/1/98/091/012 (98 pillola)

Kinzalmono 40 mg pilloli

EU/1/98/091/001 (14-il pillola)

EU/1/98/091/002 (28 pillola)

EU/1/98/091/003 (56 pillola)

EU/1/98/091/004 (98 pillola)

EU/1/98/091/013 (28×1 pillola)

Kinzalmono 80 mg pilloli

EU/1/98/091/005 (14-il pillola)

EU/1/98/091/006 (28 pillola)

EU/1/98/091/007 (56 pillola)

EU/1/98/091/008 (98 pillola)

EU/1/98/091/014 (28 × 1 pillola)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16 ta' Diċembru, 1998

Data tal-aħħar tiġdid: 19 ta' Novembru, 2008

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. 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 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' farmakovigilanza 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:

- 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 (farmakovigilanza 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

Kinzalmono 20 mg pilloli
telmisartan

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

Kull pillola fiha 20 mg ta' telmisartan.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sorbitol (E420).
Aqra l-fuljett ta' taghrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola
28 pillola
56 pillola
98 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' taghrif 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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen 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/1/98/091/009
EU/1/98/091/010
EU/1/98/091/011
EU/1/98/091/012

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kinzalmono 20 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

Kinzalmono 20 mg pilloli
telmisartan

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

Bayer (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TNEJN
TLIETA
ERBGHA
HAMIS
GIMGHA
SIBT
HADD

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalmono 40 mg pilloli
telmisartan

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

Kull pillola fiha 40 mg ta' telmisartan.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih 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 × 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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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/1/98/091/001
EU/1/98/091/002
EU/1/98/091/003
EU/1/98/091/004
EU/1/98/091/013

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kinzalmono 40 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

Kinzalmono 40 mg pilloli
telmisartan

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

Bayer (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

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 b'doża wahda (pakkett ta' 28 × 1 pillola)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalmono 40 mg pilloli
telmisartan

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

Bayer (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

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

Kinzalmono 80 mg pilloli
telmisartan

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

Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih 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 × 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**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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/1/98/091/005
EU/1/98/091/006
EU/1/98/091/007
EU/1/98/091/008
EU/1/98/091/014

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kinzalmono 80 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

Kinzalmono 80 mg pilloli
telmisartan

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

Bayer (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

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 b'doża wahda (pakkett ta' 28 × 1 pillola)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalmono 80 mg pilloli
telmisartan

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

Bayer (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent
Kinzalmono 20 mg pilloli
telmisartan

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

1. X'inhum Kinzalmono u għalxiex jintuża

Kinzalmono jagħmel parti minn klassi ta' medicini magħrufa bħala imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II. Angiotensin II huwa sustanza magħmula fil-ġisem tiegħek li tikkawża li l-vini/arterji tad-demm tiegħek jidjiequ, u b'hekk tiżdied il-pressjoni tad-demm. Kinzalmono jimblokka l-effett ta' angiotensin II biex b'hekk il-vini u l-arterji jirrilassaw, u l-pressjoni tad-demm tiegħek tonqos.

Kinzalmono jintuża biex jittratta pressjoni għolja essenzjali (pressjoni tad-demm għolja) f'pazjenti adulti. 'Essenzjali' tfisser li l-pressjoni tad-demm għolja mhijiex ikkawżata minn xi kondizzjoni oħra.

Jekk il-pressjoni tad-demm għolja ma tkunx ittrattata, tista' tagħmel ħsara lill-vini jew lill-arterji f'diversi organi, u dan xi kultant jista' jwassal għal attakk tal-qalb, insuffiċjenza tal-qalb jew tal-kliewi, puplesija, jew telf tal-vista. Ġeneralment ma jkunx hemm sintomi ta' pressjoni tad-demm għolja qabel ma ssir il-ħsara. Għaldaqstant huwa importanti li tkejjel il-pressjoni tad-demm b'mod regolari biex tivverifika li qiegħda fil-medda normali.

Kinzalmono jintuża wkoll biex inaqqas avvenimenti kardjovaskulari (i.e. attakk ta' qalb jew puplesija) f'adulti li huma f'riskju minħabba li għandhom provvista ta' demm imnaqqsa jew imblukkata lejn il-qalb jew ir-riġlejn, jew li kellihom puplesija jew li għandhom dijabete ta' riskju għoli. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek jekk għandekx riskju għoli għal dawn l-avvenimenti.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Kinzalmono

Tiħux Kinzalmono

- jekk inti allergiku għal telmisartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek aktar minn 3 xhur tqala. (Ikun aħjar ukoll li tevita Kinzalmono waqt tqala bikrija – ara s-sezzjoni dwar it-tqala.)
- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi jew ostruzzjoni biljari (problemi fit-tnixxija tal-bila mill-fwied u mill-bużżieqa tal-marrara) jew kwalunkwe mard sever ieħor tal-fwied.
- jekk għandek id-dijabete jew indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi u qed tiġi ttrattat b'medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demm li fiha aliskiren.

Jekk xi waħda minn t'hawn fuq tapplika għalik, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Kinzalmono.

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Kinzalmono jekk qed tbat i jew jekk fil-passat batejt minn kwalunkwe waħda mill-kondizzjonijiet jew mard li ġejjin:

- Mard tal-kliewi jew trapjant tal-kliewi.
- Stenożi tal-arterji tal-kliewi (tidjiq tal-arterji lejn kilwa waħda jew lejn iż-żewġ kliewi).
- Mard tal-fwied.
- Problemi tal-qalb.
- Livelli għoljin ta' aldosterone (iż-żamma tal-ilma u l-melħ fil-ġisem flimkien ma' żbilanċ ta' diversi minerali fid-demm).
- Pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni), x'aktarx li sseħħ jekk tkun deidratat (telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem) jew jekk ikollok nuqqas ta' melħ ikkawżat minn eż. terapija dijuretika ('pilloli tal-awrina'), dieta b'livell baxx ta' melħ, dijarea, jew rimettar.
- Livelli għolja ta' potassium fid-demm tiegħek.
- Dijabete.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Kinzalmono:

- jekk qed tiehu kwalunkwe waħda mill-medicini li ġejjin li jintużaw biex jittrattaw pressjoni tad-demm għolja:
 - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikulari 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 l-intestatura "Tihux Kinzalmono".
- jekk qed tiehu digoxin.

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

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Kinzalmono mhuwiex rakkomandat waqt tqala bikrija u m'għandux jittiehed jekk għandek aktar minn 3 xhur tqala, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dik il-fażi (ara s-sezzjoni dwar it-tqala).

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

Kinzalmono jista' jkun anqas effettiv biex inaqqas il-pressjoni tad-demm f'pazjenti suwed.

Tfal u adolexxenti

L-użu ta' Kinzalmono fit-tfal u l-adolexxenti sal-età ta' 18-il sena mhuwiex rakkomandat.

Medicini ohra u Kinzalmono

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

- Medicini li fihom il-lithium għat-trattament ta' xi tipi ta' depressjoni.
- Medicini li jistgħu jżidu il-livelli tal-potassium fid-demm bħal sostituti tal-melħ li fihom il-potassium, dijuretici li ma jneħħux il-potassium (ċerti 'pilloli tal-awrina'), inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II, NSAIDs (medicini anti-infjammatorji mhux sterojdi, eż. aspirina jew ibuprofen), eparina, immunosoppressivi (eż. cyclosporin jew tacrolimus), u l-antibijotiku trimethoprim.

- Dijuretiċi ('pilloli tal-awrina'), speċjalment jekk jittiehdu b'dożi għoljin flimkien ma' Kinzalmono, jistgħu jwasslu għal telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem u pressjoni tad-demmm baxxa (ipotensjoni).
- Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestaturi "Tihux Kinzalmono" u "Twissijiet u prekawzjonijiet").
- Digoxin.

L-effett ta' Kinzalmono jista' jtnaqqas meta tiehu NSAIDs (medicini anti-infjammatorji mhux sterojdi, eż. aspirina jew ibuprofen) jew kortikosteroidi.

Kinzalmono jista' jżid l-effett ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm ta' medicini oħra li jintużaw għat-trattament ta' pressjoni tad-demmm għolja jew ta' medicini b'potenzjal li jbaxxu l-pressjoni tad-demmm (eż. baclofen, amifostine). Barra minn hekk, pressjoni tad-demmm baxxa tista' tiġi aggravata permezz ta' alkoħol, barbiturati, narkotiċi jew antidepressanti. Tista' tinnota dan bħala sturdament meta tqum bilwieqfa. Għandek tikkonsulta mat-tabib tiegħek jekk ikun hemm bżonn li taġġusta d-doża tal-medicina l-oħra tiegħek waqt li tkun qed tiehu Kinzalmono.

Tqala u treddigh

Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk tahseb li inti (jew jekk tista' tohroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tieqaf tiehu Kinzalmono qabel ma tohroġ tqila jew hekk kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir biex tiehu medicina oħra minflok Kinzalmono. Kinzalmono mhuwiex rakkomandat waqt tqala bikrija, u m'għandux jittiehed meta mara jkollha aktar minn 3 xhur tqala, 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'. Kinzalmono mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkunu qed ireddegħu, u t-tabib tiegħek jista' jagħzel trattament ieħor għalik jekk tixtieq tredda', speċjalment jekk it-tarbija tiegħek tkun tat-twelid, jew jekk tkun twieldet qabel iż-żmien.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi persuni jista' jkollhom effetti sekondarji bħal ħass ħazin jew sensazzjoni li kollox qed idur bihom (vertigo) meta jiehdu Kinzalmono. Jekk ikollok dawn l-effetti sekondarji, m'għandekx issuq jew thaddem magni.

Kinzalmono fih sorbitol

Din il-medicina fiha 84.32 mg sorbitol f'kull pillola.

Kinzalmono fih sodium

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

3. Kif għandek tiehu Kinzalmono

Dejjem għandek tiehu din il-medicina 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 kuljum. Ipprova hu l-pillola fl-istess hin kuljum. Tista' tiehu Kinzalmono mal-ikel jew mingħajr l-ikel. Il-pilloli għandhom jinbelgħu shaħ ma' f'it ilma jew ma' xi xarba oħra li mhix alkoħolika. Huwa importanti li tiehu Kinzalmono kuljum sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tieqaf. Jekk thoss li l-effett ta' Kinzalmono huwa qawwi jew dgħajjed wisq, kellek lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Għat-trattament ta' pressjoni tad-demmm għolja, id-doża tas-soltu ta' Kinzalmono għall-biċċa l-kbira tal-pazjenti hi ta' pillola waħda ta' 40 mg darba kuljum biex tikkontrolla l-pressjoni tad-demmm għal perjodu ta' 24 siegħa. It-tabib tiegħek irrakkomandalek doża aktar baxxa ta' pillola waħda ta' 20 mg

kuljum. Kinzalmono jista' jintuża wkoll flimkien ma' dijuretiċi ('pilloli tal-awrina') bħal hydrochlorothiazide, li ntwerja li għandhom effetti ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demm addittiv ma' Kinzalmono.

Għat-tnaqqis ta' avvenimenti kardjovaskulari, id-doża tas-soltu ta' Kinzalmono hi ta' pillola waħda ta' 80 mg darba kuljum. Fil-bidu tat-terapija preventiva b'Kinzalmono 80 mg, il-pressjoni tad-demm għandha tiġi mmonitorjata b'mod frekwenti.

Jekk il-fwied tiegħek ma jkunx qed jaħdem kif suppost, id-doża tas-soltu m'għandhiex taqbez 40 mg darba kuljum.

Jekk tiehu Kinzalmono aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tiehu pilloli żejda, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek, jew lid-dipartiment tal-emergenza tal-eqreb spjar immedjatament.

Jekk tinsa tiehu Kinzalmono

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji u jehtieġu attenzjoni medika immedjata

Għandek tkellem lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi wieħed mis-sintomi li ġejjin:

Sepsis* (ta' spiss imsejjah "avvelenament tad-demm", huwa infezzjoni severa b'rispons infjammatorju tal-ġisem kollu), nefha mghagħġla tal-ġilda u l-mukuża (angioedima); dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000) iżda huma serji ħafna u l-pazjenti għandhom jieqfu jiehdu l-medicina u jkellmu lit-tabib tagħhom immedjatament. Jekk dawn l-effetti ma jiġux ittrattati, jistgħu jkunu fatali.

Effetti sekondarji possibbli ta' Kinzalmono

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

Pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni) f'persuni ttrattati għal tnaqqis ta' avvenimenti kardjovaskulari

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

Infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina, infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (eż. uġiġ fil-grizmejn, sinuses infjammati, riħ komuni), defiċjenza ta' ċelluli ħomor tad-demm (anemija), livelli għolja ta' potassium, diffikultà biex torqod, thossok imdejjaq/imdejqa (depressjoni), ħass ħazin (sinkope), sensazzjoni li kollox qed idur bik (sturdament), rata ta' taħbit tal-qalb bil-mod (bradikardija), pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni) f'persuni ttrattati għal pressjoni tad-demm għolja, sturdament meta wieħed iqum bilwieqfa (pressjoni baxxa ortostatika), qtugħ ta' nifs, sogħla, uġiġ fl-addome, dijarea, uġiġ fiż-żaqq, nefha fiż-żaqq, rimettar, ħakk, żieda fl-għaraq, raxx minhabba l-medicina, uġiġ fid-dahar, bughawwieġ fil-muskoli, uġiġ fil-muskoli (majalgja), indeboliment fil-kliewi (inkludja insuffiċjenza akuta tal-kliewi), uġiġ fis-sider, sensazzjoni ta' dgħufja, u żieda fil-livell ta' krejatinina fid-demm.

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

Sepsis* (ta' spiss imsejjah "avvelenament tad-demm", huwa infezzjoni severa b'rispons infjammatorju mal-ġisem kollu li tista' twassal għal mewt), żieda f'ċerti ċelluli bojod tad-demm (eosinofilija), għadd baxx ta' plejtlits (tromboċitopenija), reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika), reazzjoni

allergika (eż. raxx, ħakk, diffikultà biex tiehu n-nifs, tharhir, nefha tal-wiċċ jew pressjoni tad-demmm baxxa), livelli baxxi ta' zokkor fid-demmm (f'pazjenti dijabetiċi, thossok ansjuż/a, nġhas, indeboliment fil-vista, rata mgħaġġla ta' taħbit tal-qalb (takikardija), ħalq xott, skonfort fiż-żaqq, disturb fit-togħma (tibdil fis-sens tat-togħma), funzjoni anormali tal-fwied (pazjenti Ġappuniżi huma aktar probabbli li jkollhom dan l-effett sekondarju), nefha mgħaġġla tal-ġilda u tal-mukuża li tista wkoll twassal għal mewt (anġjoedima inkluż riżultat fatali), ekżema (disturb tal-ġilda), ħmura tal-ġilda, horriqija (urtikarja), raxx sever ikkawżat mill-mediċina, uġiġħ fil-ġogi (artralġja), uġiġħ fl-estremijiet, uġiġħ fit-tendini, marda li tixbah lill-influwenza, tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demmm), żieda fil-livelli tal-uric acid, żieda fl-enzimi tal-fwied jew ta' creatine phosphokinase fid-demmm, livelli baxxi ta' sodium.

Effetti sekondarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000):
Ċikatriċi progressivi tat-tessut tal-pulmun (marda tal-interstizju tal-pulmun)**

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)

Anġjoedema intestinali: nefha 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 ikun 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-tehid ta' telmisartan. Madankollu, mhux magħruf jekk telmisartan kienx il-kawża.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhux 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-mediċina.

5. Kif taħzen Kinzalmono

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità. Neħhi l-pillola Kinzalmono tiegħek mill-folja eżatt qabel ma tehodha biss.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Kinzalmono

Is-sustanza attiva hi telmisartan. Kull pillola fiha 20 mg ta' telmisartan.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma povidone (K25), meglumine, sodium hydroxide, sorbitol (E420) u magnesium stearate.

Kif jidher Kinzalmono u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli Kinzalmono 20 mg huma bojod, b'forma tonda u mnaqqxa bin-numru tal-kowd '50H' fuq naħa waħda u l-logo tal-kumpanija fuq in-naħa l-oħra.

Kinzalmono hu disponibbli f'pakketti b'folji li fihom 14, 28, 56 jew 98 pillola.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-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 joghgbok 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 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

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

Sverige

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

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent
Kinzalmono 40 mg pilloli
telmisartan

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

1. X'inhum Kinzalmono u għalxiex jintuża

Kinzalmono jagħmel parti minn klassi ta' medicini magħrufa bħala imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II. Angiotensin II huwa sustanza magħmula fil-ġisem tiegħek li tikkawża li l-vini/arterji tad-demm tiegħek jidjiequ, u b'hekk tiżdied il-pressjoni tad-demm. Kinzalmono jimblokka l-effett ta' angiotensin II biex b'hekk il-vini u l-arterji jirrilassaw, u l-pressjoni tad-demm tiegħek tonqos.

Kinzalmono jintuża biex jittratta pressjoni għolja essenzjali (pressjoni tad-demm għolja) f'pazjenti adulti. 'Essenzjali' tfisser li l-pressjoni tad-demm għolja mhijiex ikkawżata minn xi kondizzjoni oħra.

Jekk il-pressjoni tad-demm għolja ma tkunx ittrattata, tista' tagħmel ħsara lill-vini jew lill-arterji f'diversi organi, u dan xi kultant jista' jwassal għal attakk tal-qalb, insuffiċjenza tal-qalb jew tal-kliewi, puplesija, jew telf tal-vista. Ġeneralment ma jkunx hemm sintomi ta' pressjoni tad-demm għolja qabel ma ssir il-ħsara. Għaldaqstant huwa importanti li tkejjel il-pressjoni tad-demm b'mod regolari biex tivverifika li qiegħda fil-medda normali.

Kinzalmono jintuża wkoll biex inaqqas avvenimenti kardjovaskulari (i.e. attakk ta' qalb jew puplesija) f'adulti li huma f'riskju minħabba li għandhom provvista ta' demm imnaqqsa jew imblukkata lejn il-qalb jew ir-riġlejn, jew li kellihom puplesija jew li għandhom dijabete ta' riskju għoli. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek jekk għandekx riskju għoli għal dawn l-avvenimenti.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Kinzalmono

Tiħux Kinzalmono

- jekk inti allergiku għal telmisartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek aktar minn 3 xhur tqala. (Ikun aħjar ukoll li tevita Kinzalmono waqt tqala bikrija – ara s-sezzjoni dwar it-tqala.)
- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi jew ostruzzjoni biljari (problemi fit-tnixxija tal-bila mill-fwied u mill-bużżieqa tal-marrara) jew kwalunkwe mard sever ieħor tal-fwied.
- jekk għandek id-dijabete jew indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi u qed tiġi ttrattat b'medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demm li fiha aliskiren.

Jekk xi waħda minn t'hawn fuq tapplika għalik, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Kinzimonio.

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Kinzimonio jekk qed tbat i jew jekk fil-passat batejt minn kwalunkwe waħda mill-kondizzjonijiet jew mard li ġejjin:

- Mard tal-kliewi jew trapjant tal-kliewi.
- Stenożi tal-arterji tal-kliewi (tidjiq tal-arterji lejn kilwa waħda jew lejn iż-żewġ kliewi).
- Mard tal-fwied.
- Problemi tal-qalb.
- Livelli għoljin ta' aldosterone (iż-żamma tal-ilma u l-melħ fil-ġisem flimkien ma' żbilanċ ta' diversi minerali fid-demm).
- Pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni), x'aktarx li sseħħ jekk tkun deidratat (telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem) jew jekk ikollok nuqqas ta' melħ ikkawżat minn eż. terapija dijuretika ('pilloli tal-awrina'), dieta b'livell baxx ta' melħ, dijarea, jew rimettar.
- Livelli għolja ta' potassium fid-demm tiegħek.
- Dijabete.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Kinzimonio:

- jekk qed tiehu kwalunkwe waħda mill-medicini li ġejjin li jintużaw biex jittrattaw pressjoni tad-demm għolja:
 - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikulari 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 taħt l-intestatura "Tihux Kinzimonio".
- jekk qed tiehu digoxin.

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

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Kinzimonio mhuwiex rakkomandat waqt tqala bikrija u m'għandux jittiehed jekk għandek aktar minn 3 xhur tqala, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dik il-fażi (ara s-sezzjoni dwar it-tqala).

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

Kinzimonio jista' jkun anqas effettiv biex inaqqas il-pressjoni tad-demm f'pazjenti suwed.

Tfal u adolexxenti

L-użu ta' Kinzimonio fit-tfal u l-adolexxenti sal-età ta' 18-il sena mhuwiex rakkomandat.

Medicini ohra u Kinzimonio

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicini ohra. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża ta' dawn il-medikazzjonijiet l-ohrajn, jew jiehu prekawzzjonijiet ohrajn. F'xi każijiet, jista' jkollok tieqaf tiehu waħda mill-medicini. Dan japplika b'mod speċjali għall-medicini elenkati hawn taħt li jittiehdu fl-istess ħin ma' Kinzimonio:

- Medicini li fihom il-lithium għat-trattament ta' xi tipi ta' depressjoni.
- Medicini li jistgħu jżidu il-livelli tal-potassium fid-demm bħal sostituti tal-melħ li fihom il-potassium, dijuretici li ma jneħħux il-potassium (ċerti 'pilloli tal-awrina'), inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II, NSAIDs (medicini anti-infjammatorji mhux sterojdi, eż. aspirina jew ibuprofen), eparina, immunosoppressivi (eż. cyclosporin jew tacrolimus), u l-antibijotiku trimethoprim.

- Dijuretiċi ('pilloli tal-awrina'), speċjalment jekk jittiehdu b'dożi għoljin flimkien ma' Kinzalmono, jistgħu jwasslu għal telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem u pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni).
- Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestaturi "Tihux Kinzalmono" u "Twissijiet u prekawzjonijiet").
- Digoxin.

L-effett ta' Kinzalmono jista' jtnaqqas meta tiehu NSAIDs (medicini anti-infjammatorji mhux sterojdi, eż. aspirina jew ibuprofen) jew kortikosteroidi.

Kinzalmono jista' jżid l-effett ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demm ta' medicini oħra li jintużaw għat-trattament ta' pressjoni tad-demm għolja jew ta' medicini b'potenzjal li jbaxxu l-pressjoni tad-demm (eż. baclofen, amifostine). Barra minn hekk, pressjoni tad-demm baxxa tista' tiġi aggravata permezz ta' alkoħol, barbiturati, narkotiċi jew antidepressanti. Tista' tinnota dan bħala sturdament meta tqum bilwieqfa. Għandek tikkonsulta mat-tabib tiegħek jekk ikun hemm bżonn li taġġusta d-doża tal-medicina l-oħra tiegħek waqt li tkun qed tiehu Kinzalmono.

Tqala u treddigh

Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk tahseb li inti (jew jekk tista' tohroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tieqaf tiehu Kinzalmono qabel ma tohroġ tqila jew hekk kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir biex tiehu medicina oħra minflok Kinzalmono. Kinzalmono mhuwiex rakkomandat waqt tqala bikrija, u m'għandux jittiehed meta mara jkollha aktar minn 3 xhur tqala, 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'. Kinzalmono mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkunu qed ireddegħu, u t-tabib tiegħek jista' jagħżel trattament ieħor għalik jekk tixtieq tredda', speċjalment jekk it-tarbija tiegħek tkun tat-twelid, jew jekk tkun twieldet qabel iż-żmien.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi persuni jista' jkollhom effetti sekondarji bħal ħass ħażin jew sensazzjoni li kollox qed idur bihom (vertigo) meta jiehdu Kinzalmono. Jekk ikollok dawn l-effetti sekondarji, m'għandekx issuq jew thaddem magni.

Kinzalmono fih sorbitol

Din il-medicina fiha 168.64 mg sorbitol f'kull pillola.

Kinzalmono fih sodium

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

3. Kif għandek tiehu Kinzalmono

Dejjem għandek tiehu din il-medicina 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 kuljum. Ipprova hu l-pillola fl-istess hin kuljum. Tista' tiehu Kinzalmono mal-ikel jew mingħajr l-ikel. Il-pilloli għandhom jinbelgħu shaħ ma' f'it ilma jew ma' xi xarba oħra li mhix alkoħolika. Huwa importanti li tiehu Kinzalmono kuljum sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tieqaf. Jekk thoss li l-effett ta' Kinzalmono huwa qawwi jew dgħajjef wisq, kellek lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Għat-trattament ta' pressjoni tad-demm għolja, id-doża tas-soltu ta' Kinzalmono għall-biċċa l-kbira tal-pazjenti hi ta' pillola waħda ta' 40 mg darba kuljum biex tikkontrolla l-pressjoni tad-demm għal perjodu ta' 24 siegħa. Madankollu, xi kultant it-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda doża aktar baxxa ta'

20 mg jew doża oghla ta' 80 mg. Inkella, Kinzalmono jista' jintuża flimkien ma' dijuretiċi ('pilloli tal-awrina') bħal hydrochlorothiazide, li ntweri li għandhom effetti ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demmi addittiv ma' Kinzalmono.

Għat-tnaqqis ta' avvenimenti kardjovaskulari, id-doża tas-soltu ta' Kinzalmono hi ta' pillola waħda ta' 80 mg darba kuljum. Fil-bidu tat-terapija preventiva b'Kinzalmono 80 mg, il-pressjoni tad-demmi għandha tiġi mmonitorjata b'mod frekwenti.

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

Jekk tiegħi Kinzalmono aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tiegħi pillola żejda, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek, jew lid-dipartiment tal-emergenza tal-eqreb spjar immedjatament.

Jekk tinsa tiegħi Kinzalmono

Jekk tinsa tiegħi doża, tinkwetax. Hudu hekk kif tiftakar, imbagħad kompli bħas-soltu. Jekk ma tiħux il-pillola tiegħek f'jum wieħed, hu d-doża normali tiegħek fil-jum ta' wara. **M'għandekx tiegħi** doża doppja biex tpatti għal dozi individwali li tkun insejti tiegħi.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji u jehtieġu attenzjoni medika immedjata

Għandek tkellem lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi wieħed mis-sintomi li ġejjin:

Sepsis* (ta' spiss imsejjah "avvelenament tad-demmi", huwa infezzjoni severa b'rispons infjammatorju tal-ġisem kollu), nefha mghaġġla tal-ġilda u l-mukuża (angioedema); dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000) iżda huma serji ħafna u l-pazjenti għandhom jieqfu jiehdu l-medicina u jkellmu lit-tabib tagħhom immedjatament. Jekk dawn l-effetti ma jiġux ittrattati, jistgħu jkunu fatali.

Effetti sekondarji possibbli ta' Kinzalmono

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

Pressjoni tad-demmi baxxa (ipotensjoni) f'persuni ttrattati għal tnaqqis ta' avvenimenti kardjovaskulari

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

Infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina, infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (eż. uġiħ fil-grizmejn, sinuses infjammati, riħ komuni), defiċjenza ta' ċelluli ħomor tad-demmi (anemija), livelli għolja ta' potassium, diffikultà biex torqod, thossok imdejjaq/imdejqa (depressjoni), hażin (sinkope), sensazzjoni li kollox qed idur bik (sturdament), rata ta' taħbit tal-qalb bil-mod (bradikardija), pressjoni tad-demmi baxxa (ipotensjoni) f'persuni ttrattati għal pressjoni tad-demmi għolja, sturdament meta wieħed iqum bilwieqfa (pressjoni baxxa ortostatika), qtugħ ta' nifs, sogħla, uġiħ fl-addome, dijarea, uġiħ fiż-żaqq, nefha fiż-żaqq, rimettar, hażin, zieda fl-għaraq, raxx minhabba l-medicina, uġiħ fid-dahar, bughawwieġ fil-muskoli, uġiħ fil-muskoli (majalġja), indeboliment fil-kliewi (inkludha insuffiċjenza akuta tal-kliewi), uġiħ fis-sider, sensazzjoni ta' dgħufja, u zieda fil-livell ta' krejatinina fid-demmi.

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

Sepsis* (ta' spiss imsejjah "avvelenament tad-demmi", huwa infezzjoni severa b'rispons infjammatorju mal-ġisem kollu li tista' twassal għal mewt), zieda f'ċerti ċelluli bojod tad-demmi (eosinofilija), għadd baxx ta' plejtlits (tromboċitopenija), reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika), reazzjoni

allergika (eż. raxx, ħakk, diffikultà biex tiehu n-nifs, tharhir, nefha tal-wiċċ jew pressjoni tad-demmm baxxa), livelli baxxi ta' zokkor fid-demmm (f'pazjenti dijabetiċi, thossok ansjuż/a, nġhas, indeboliment fil-vista, rata mgħaġġla ta' taħbit tal-qalb (takikardija), ħalq xott, skonfort fiż-żaqq, disturb fit-togħma (tibdil fis-sens tat-togħma), funzjoni anormali tal-fwied (pazjenti Ġappuniżi huma aktar probabbli li jkollhom dan l-effett sekondarju), nefha mgħaġġla tal-ġilda u tal-mukuża li tista wkoll twassal għal mewt (anġjoedima inkluż riżultat fatali), ekżema (disturb tal-ġilda), ħmura tal-ġilda, ħorriqija (urtikarja), raxx sever ikkawżat mill-mediċina, uġiġħ fil-ġogi (artralġja), uġiġħ fl-estremittajiet, uġiġħ fit-tendini, marda li tixbah lill-influwenza, tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demmm), żieda fil-livelli tal-uric acid, żieda fl-enzimi tal-fwied jew ta' creatine phosphokinase fid-demmm, livelli baxxi ta' sodium.

Effetti sekondarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000):
Ċikatriċi progressivi tat-tessut tal-pulmun (marda tal-interstizju tal-pulmun)**

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)
Anġjoedema intestinali: nefha 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 ikun 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-tehid ta' telmisartan. Madankollu, mhux magħruf jekk telmisartan kienx il-kawża.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux 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-mediċina.

5. Kif taħzen Kinzalmono

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità. Neħhi l-pillola Kinzalmono tiegħek mill-folja eżatt qabel ma tehodha biss.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Kinzalmono

Is-sustanza attiva hi telmisartan. Kull pillola fiha 40 mg ta' telmisartan.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma povidone (K25), meglumine, sodium hydroxide, sorbitol (E420) u magnesium stearate.

Kif jidher Kinzalmono u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli Kinzalmono 40 mg huma bojod, b'forma oblunga u mnaqqxa bin-numru tal-kowd '51H' fuq naħa waħda.

Kinzalmono hu disponibbli f'pakketti b'folji li fihom 14, 28, 56 jew 98 pillola, jew f'pakketti b'folji b'doża waħda li fihom 28×1 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq 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 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

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

Sverige

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

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent
Kinzalmono 80 mg pilloli
telmisartan

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

1. X'inhu Kinzalmono u għalxiex jintuża

Kinzalmono jagħmel parti minn klassi ta' medicini magħrufa bħala imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II. Angiotensin II huwa sustanza magħmula fil-ġisem tiegħek li tikkawża li l-vini/arterji tad-demm tiegħek jidjiequ, u b'hekk tiżdied il-pressjoni tad-demm. Kinzalmono jimblokka l-effett ta' angiotensin II biex b'hekk il-vini u l-arterji jirrilassaw, u l-pressjoni tad-demm tiegħek tonqos.

Kinzalmono jintuża biex jittratta pressjoni għolja essenzjali (pressjoni tad-demm għolja) f'pazjenti adulti. 'Essenzjali' tfisser li l-pressjoni tad-demm għolja mhijiex ikkawżata minn xi kondizzjoni oħra.

Jekk il-pressjoni tad-demm għolja ma tkunx ittrattata, tista' tagħmel ħsara lill-vini jew lill-arterji f'diversi organi, u dan xi kultant jista' jwassal għal attakk tal-qalb, insuffiċjenza tal-qalb jew tal-kliewi, puplesija, jew telf tal-vista. Ġeneralment ma jkunx hemm sintomi ta' pressjoni tad-demm għolja qabel ma ssir il-ħsara. Għaldaqstant huwa importanti li tkejjel il-pressjoni tad-demm b'mod regolari biex tivverifika li qiegħda fil-medda normali.

Kinzalmono jintuża wkoll biex inaqqas avvenimenti kardjovaskulari (i.e. attakk ta' qalb jew puplesija) f'adulti li huma f'riskju minħabba li għandhom provvista ta' demm imnaqqsa jew imblukkata lejn il-qalb jew ir-riġlejn, jew li kellihom puplesija jew li għandhom dijabete ta' riskju għoli. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek jekk għandekx riskju għoli għal dawn l-avvenimenti.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Kinzalmono

Tiħux Kinzalmono

- jekk inti allergiku għal telmisartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek aktar minn 3 xhur tqala. (Ikun aħjar ukoll li tevita Kinzalmono waqt tqala bikrija – ara s-sezzjoni dwar it-tqala.)
- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi jew ostruzzjoni biljari (problemi fit-tnixxija tal-bila mill-fwied u mill-bużżieqa tal-marrara) jew kwalunkwe mard sever ieħor tal-fwied.
- jekk għandek id-dijabete jew indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi u qed tiġi ttrattat b'medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demm li fiha aliskiren.

Jekk xi waħda minn t'hawn fuq tapplika għalik, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Kinzalmono.

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Kinzalmono jekk qed tbat i jew jekk fil-passat batejt minn kwalunkwe waħda mill-kondizzjonijiet jew mard li ġejjin:

- Mard tal-kliewi jew trapjant tal-kliewi.
- Stenożi tal-arterji tal-kliewi (tidjiq tal-arterji lejn kilwa waħda jew lejn iż-żewġ kliewi).
- Mard tal-fwied.
- Problemi tal-qalb.
- Livelli għoljin ta' aldosterone (iż-żamma tal-ilma u l-melħ fil-ġisem flimkien ma' żbilanċ ta' diversi minerali fid-demm).
- Pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni), x'aktarx li sseħħ jekk tkun deidratat (telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem) jew jekk ikollok nuqqas ta' melħ ikkawżat minn eż. terapija dijuretika ('pilloli tal-awrina'), dieta b'livell baxx ta' melħ, dijarea, jew rimettar.
- Livelli għolja ta' potassium fid-demm tiegħek.
- Dijabete.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Kinzalmono:

- jekk qed tiehu kwalunkwe waħda mill-medicini li ġejjin li jintużaw biex jittrattaw pressjoni tad-demm għolja:
 - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikulari 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 l-intestatura "Tihux Kinzalmono".
- jekk qed tiehu digoxin.

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

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Kinzalmono mhuwiex rakkomandat waqt tqala bikrija u m'għandux jittiehed jekk għandek aktar minn 3 xhur tqala, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dik il-fażi (ara s-sezzjoni dwar it-tqala).

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

Kinzalmono jista' jkun anqas effettiv biex inaqqas il-pressjoni tad-demm f'pazjenti suwed.

Tfal u adolexxenti

L-użu ta' Kinzalmono fit-tfal u l-adolexxenti sal-età ta' 18-il sena mhuwiex rakkomandat.

Medicini ohra u Kinzalmono

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

- Medicini li fihom il-lithium għat-trattament ta' xi tipi ta' depressjoni.
- Medicini li jistgħu jżidu il-livelli tal-potassium fid-demm bħal sostituti tal-melħ li fihom il-potassium, dijuretici li ma jneħħux il-potassium (ċerti 'pilloli tal-awrina'), inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II, NSAIDs (medicini anti-infjammatorji mhux sterojdi, eż. aspirina jew ibuprofen), eparina, immunosoppressivi (eż. cyclosporin jew tacrolimus), u l-antibijotiku trimethoprim.

- Dijuretiċi ('pilloli tal-awrina'), speċjalment jekk jittiehdu b'dożi għoljin flimkien ma' Kinzalmono, jistgħu jwasslu għal telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem u pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni).
- Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestaturi "Tihux Kinzalmono" u "Twissijiet u prekawzjonijiet").
- Digoxin.

L-effett ta' Kinzalmono jista' jitnaqqas meta tiehu NSAIDs (medicini anti-infjammatorji mhux sterojdi, eż. aspirina jew ibuprofen) jew kortikosteroidi.

Kinzalmono jista' jżid l-effett ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demm ta' medicini oħra li jintużaw għat-trattament ta' pressjoni tad-demm għolja jew ta' medicini b'potenzjal li jbaxxu l-pressjoni tad-demm (eż. baclofen, amifostine). Barra minn hekk, pressjoni tad-demm baxxa tista' tiġi aggravata permezz ta' alkoħol, barbiturati, narkotiċi jew antidepressanti. Tista' tinnota dan bħala sturdament meta tqum bilwieqfa. Għandek tikkonsulta mat-tabib tiegħek jekk ikun hemm bżonn li taġġusta d-doża tal-medicina l-oħra tiegħek waqt li tkun qed tiehu Kinzalmono.

Tqala u treddigh

Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk tahseb li inti (jew jekk tista' tohroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tieqaf tiehu Kinzalmono qabel ma tohroġ tqila jew hekk kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir biex tiehu medicina oħra minflok Kinzalmono. Kinzalmono mhuwiex rakkomandat waqt tqala bikrija, u m'għandux jittiehed meta mara jkollha aktar minn 3 xhur tqala, 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'. Kinzalmono mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkunu qed iredgħu, u t-tabib tiegħek jista' jagħżel trattament ieħor għalik jekk tixtieq tredda', speċjalment jekk it-tarbija tiegħek tkun tat-twelid, jew jekk tkun twieldet qabel iż-żmien.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi persuni jista' jkollhom effetti sekondarji bħal ħass ħażin jew sensazzjoni li kollox qed idur bihom (vertigo) meta jiehdu Kinzalmono. Jekk ikollok dawn l-effetti sekondarji, m'għandekx issuq jew thaddem magni.

Kinzalmono fih sorbitol

Din il-medicina fiha 337.28 mg sorbitol f'kull pillola. Sorbitol huwa sors ta' fructose. Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal xi tip ta' zokkor jew jekk ġejt iddijanostikat b'intolleranza ereditarja tal-fructose (HFI, *hereditary fructose intolerance*), disturb ġenetiku rari fejn persuna ma tistax tkisser il-fructose, kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu jew tingħata din il-medicina.

Kinzalmono fih sodium

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

3. Kif għandek tiehu Kinzalmono

Dejjem għandek tiehu din il-medicina 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 kuljum. Ipprova hu l-pillola fl-istess ħin kuljum. Tista' tiehu Kinzalmono mal-ikel jew mingħajr l-ikel. Il-pilloli għandhom jinbelgħu shaħ ma' ftit ilma jew ma' xi xarba oħra li mhix alkoħolika. Huwa importanti li tiehu Kinzalmono kuljum sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tieqaf. Jekk thoss li l-effett ta' Kinzalmono huwa qawwi jew dgħajjed wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Għat-trattament ta' pressjoni tad-demmm għolja, id-doża tas-soltu ta' Kinzalmono għall-bieċa l-kbira tal-pazjenti hi ta' pillola waħda ta' 40 mg darba kuljum biex tikkontrolla l-pressjoni tad-demmm għal perjodu ta' 24 siegħa. Madankollu, xi kultant it-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda doża aktar baxxa ta' 20 mg jew doża oghla ta' 80 mg. Inkella, Kinzalmono jista' jintuża flimkien ma' dijuretiċi ('pilloli tal-awrina') bħal hydrochlorothiazide, li ntweri li għandhom effett ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm addittiv ma' Kinzalmono.

Għat-tnaqqis ta' avvenimenti kardjovaskulari, id-doża tas-soltu ta' Kinzalmono hi ta' pillola waħda ta' 80 mg darba kuljum. Fil-bidu tat-terapija preventiva b'Kinzalmono 80 mg, il-pressjoni tad-demmm għandha tiġi mmonitorjata b'mod frekwenti.

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

Jekk tiehu Kinzalmono aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tiehu pilloli żejda, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek, jew lid-dipartiment tal-emergenza tal-egreb spjar immedjatament.

Jekk tinsa tiehu Kinzalmono

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

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji u jehtieġu attenzjoni medika immedjata

Għandek tkellem lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi wieħed mis-sintomi li ġejjin:

Sepsis* (ta' spiss imsejjah "avvelenament tad-demmm", huwa infezzjoni severa b'rispons infjammatorju tal-ġisem kollu), nefha mgħagħla tal-ġilda u l-mukuża (angioedima); dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000) iżda huma serji ħafna u l-pazjenti għandhom jieqfu jiehdu l-medicina u jkellmu lit-tabib tagħhom immedjatament. Jekk dawn l-effetti ma jiġux ittrattati, jistgħu jkunu fatali.

Effetti sekondarji possibbli ta' Kinzalmono

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

Pressjoni tad-demmm baxxa (ipotensjoni) f'persuni ttrattati għal tnaqqis ta' avvenimenti kardjovaskulari

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

Infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina, infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (eż. uġiġh fil-grizmejn, sinuses infjammati, riħ komuni), defiċjenza ta' ċelluli ħomor tad-demmm (anemija), livelli għolja ta' potassium, diffikultà biex torqod, tħossok imdejjaq/imdejja (depressjoni), hażin (sinkope), sensazzjoni li kollox qed idur bik (sturdament), rata ta' taħbit tal-qalb bil-mod (bradikardija), pressjoni tad-demmm baxxa (ipotensjoni) f'persuni ttrattati għal pressjoni tad-demmm għolja, sturdament meta wieħed iqum bilwieqfa (pressjoni baxxa ortostatika), qtugħ ta' nifs, sogħla, uġiġh ta' żaqq, dijarea, uġiġh fiż-żaqq, nefha fiż-żaqq, rimettar, ħakk, żieda fl-għaraq, raxx minħabba l-medicina, uġiġh fid-dahar, bughawwieġ fil-muskoli, uġiġh fil-muskoli (majalgja), indeboliment fil-kliewi (inklūża insuffiċjenza akuta tal-kliewi), uġiġh fis-sider, sensazzjoni ta' dgħufija, u żieda fil-livell ta' kreatinina fid-demmm.

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

Sepsis* (ta' spiss imsejjah "avvelenament tad-demm", huwa infezzjoni severa b'rispons infjammatorju mal-ġisem kollu li tista' twassal għal mewt), żieda f'ċerti ċelluli bojod tad-demm (eosinofilija), għadd baxx ta' plejtlits (tromboċitopenija), reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika), reazzjoni allergika (eż. raxx, ħakk, diffikultà biex tiehu n-nifs, tharħir, nefha tal-wiċċ jew pressjoni tad-demm baxxa), livelli baxxi ta' zokkor fid-demm (f'pazjenti dijabetiċi, thossok ansjuż/a, ngħas, indeboliment fil-vista, rata mgħagġla ta' taħbit tal-qalb (takikardija), ħalq xott, skonfort fiż-żaqq, disturb fit-togħma (tibdil fis-sens tat-togħma), funzjoni anormali tal-fwied (pazjenti Ġappuniżi huma aktar probabbli li jkollhom dan l-effett sekondarju), nefha mgħagġla tal-ġilda u tal-mukuża li tista' wkoll twassal għal mewt (anġjoedima inkluzi riżultat fatali), ekżema (disturb tal-ġilda), ħmura tal-ġilda, horriqija (urtikarja), raxx sever ikkawżat mill-medicina, uġiġħ fil-ġogi (artralġja), uġiġħ fl-estremittajiet, uġiġħ fit-tendini, marda li tixbah lill-influwenza, tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demm), żieda fil-livelli tal-uric acid, żieda fl-enzimi tal-fwied jew ta' creatine phosphokinase fid-demm, livelli baxxi ta' sodium.

Effetti sekondarji rari ħafna (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000):

Ċikatriċi progressivi tat-tessut tal-pulmun (marda tal-interstizju tal-pulmun)**

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)

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

* Jista' jkun li l-avveniment ikun 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-teħid ta' telmisartan. Madankollu, mhux magħruf jekk telmisartan kienx il-kawża.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhux 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 Kinzalmono

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 ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità. Neħhi l-pillola Kinzalmono tiegħek mill-folja eżatt qabel ma teħodha biss.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Kinzalmono

Is-sustanza attiva hi telmisartan. Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma povidone (K25), meglumine, sodium hydroxide, sorbitol (E420) u magnesium stearate.

Kif jidher Kinzalmono u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli Kinzalmono 80 mg huma bojod, b'forma oblunga u mnaqqa bin-numru tal-kowd '52H' fuq naha waħda.

Kinzalmono hu disponibbli f'pakketti b'folji li fihom 14, 28, 56 jew 98 pillola, jew f'pakketti b'folji b'doża waħda li fihom 28×1 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq 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 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

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

Sverige

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

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