

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg pilloli

Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg pilloli

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

Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg pilloli

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

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg pilloli

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

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

Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg pilloli

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

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

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola.

Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg pilloli

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

Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg pilloli

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

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' pressjoni tad-demem għolja essenzjali.

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

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

komponenti hi rakkomandata qabel ma wiehed jaqleb għat-taħlita fissa tad-doża. Meta jkun klinikament xieraq, bidla diretta minn monoterapija għat-taħlita tista; tkun ikkunsidrata.

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

Anzjani

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża għal pazjenti anzjani.

Indeboliment tal-kliewi

L-esperjenza f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi minn hafif sa moderat hija żgħira iżda ma ssuġġerietx effetti avversi fuq il-kliewi u aġġustament fid-doża mhuwiex ikkunsidrat meħtieġ. Il-monitoraġġ perjodiku tal-funzjoni renali hu rakkomandat (ara sezzjoni 4.4). Minħabba l-komponent hydrochlorothiazide, il-kombinazzjoni ta' doża fissa hija kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi sever (tneħħija tal-krejinina < 30 mL/min) (ara sezzjoni 4.3). Telmisartan ma jitneħħiex mid-demmm permezz tal-emofiltrazzjoni u lanqas permezz tad-dijalisi.

Indeboliment tal-fwied

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

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

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

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

L-użu fl-istess hin ta' telmisartan/HCTZ flimkien ma' prodotti li fihom aliskiren huwa kontraindikata f'pazjenti b'dijabete mellitus jew b'indeboliment tal-kliewi (GFR < 60 ml/min/1.73 m²) (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tqala

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

Indeboliment epatiku

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

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

Pressjoni għolja renovaskulari

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

Indeboliment renali u trapjant tal-kliewi

Telmisartan/HCTZ ma jridx jintuza f'pazjenti b'indeboliment renali sever (rata ta' tneħħija tal-kreatinina ta' < 30 ml/min) (ara sezzjoni 4.3). M'hemmx esperjenza dwar l-ġhoti ta' telmisartan/HCTZ f'pazjenti bi trapjant riċenti tal-kliewi. L-esperjenza b'telmisartan/HCTZ hi modesta f'dawk il-pazjenti b'indeboliment renali minn hafif sa moderat, u għalhekk, monitoraġġ pejudiku tal-livelli tal-potassium, tal-kreatinina u ta' l-uric acid serum hu rakkomandat. Azotemija assoċjata ma' thiazide diuretiku tista' sseħħ f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali. Telmisartan ma jitneħhiex mid-demmm permezz tal-emofiltrazzjoni u lanqas permezz tad-dijalisi.

Pazjenti bi tnaqqis fil-volum u/jew sodium

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

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

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

Hemm evidenza li l-użu fl-istess hin ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren iżid ir-riskju ta' pressjoni baxxa, iperkalemija u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi (li jinkludi insuffiċjenza renali akuta). Imblokk doppju ta' RAAS permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren għalhekk mhuwiex rakkomandat (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1). Jekk terapija ta' imblokk doppju tiġi kkunsidrata li hi assolutament meħtieġa, din għandha ssir biss taħt superviżjoni ta' speċjalista u tkun suġġetta għal monitoraġġ mill-qrib u frekwenti tal-funzjoni tal-kliewi, elettroliti u l-pressjoni tad-demmm.

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

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

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

Aldosteroniżmu primarju

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

Stenosi tal-valv mitrali u aortiku, kardjomijopatija ipertropika ostruttiva

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

Effetti metabolici u endokrinali

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

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

Żbilanċ fl-elettroliti

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

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

- Ipokalemija

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

- Iperkalemija

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

- Alkalozji ipokloremika

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

- Iperkalċemija

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

- Ipomanjesemija

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

Differenzi etniċi

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

Marda iskemika tal-qalb

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

Ġenerali

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

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

Effużjoni Koroidali, Mijopija Akuta u Glawkoma ta' Angolu Magħluq

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

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

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

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

Tossicità Respiratorja Akuta

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

Lactose

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

Sorbitol

Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg pilloli

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

Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg pilloli

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

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

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

Lithium

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

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

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

Prodotti ta' kuntrast jodinati

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

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

Jekk tkun ser tingħata riċetta għal dawn il-prodotti mediċinali mat-taħlita HCTZ-telmisartan, il-monitoraġġ tal-livelli tal-potassium fil-plażma hu rakkomandat. Ibbażat fuq l-esperjenza ma' l-użu ta' prodotti mediċinali oħrajn li jnaqqsu l-effett tas-sistema renin-angiotensin, l-użu fl-istess ħin tal-

prodotti medicinali msemmija hawn fuq jista' jwassal għal żidiet fis-serum potassium, u għaldaqstant mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

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

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

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

Digitalis glycosides

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

Digoxin

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

Mediċini oħrajn kontra l-pressjoni għolja

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

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

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

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

Metformin

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

Cholestyramine u colestipol resins

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

Prodotti medicinali mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni

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

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

Pressor amines (eż. noradrenaline)

L-effett ta' pressor amines jista' jitnaqqas.

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

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

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

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

Calcium salts

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

Imblokkaturi beta u diazoxide

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

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

Amantadine

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

Mediċini ċitotossiċi (eż. cyclophosphamide, methotrexate)

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

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

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

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

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' telmisartan/HCTZ f'nisa tqal. Studji f'animali urew effetti tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Evidenza epidemjoloġika dwar ir-riskju ta' teratoġeniċità wara espożizzjoni għal inibituri ACE matul l-ewwel trimestru tat-tqala ma kinitx konklussiva; madankollu, żieda żgħira fir-riskju ma tistax tiġi eskluża. Filwaqt li m'hemm l-ebda dejta epidemjoloġika kkontrollata dwar ir-riskju b'imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II, riskji simili jistgħu jkunu jeżistu għal din il-klassi ta' mediċini. Flief

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

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

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

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

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

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

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

Treddiġh

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

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

Fertilità

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

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

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

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

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

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

Reazzjonijiet avversi rrapportati qabel b'wiehed mill-komponenti individwali jistgħu jkunu reazzjonijiet avversi potenzjali b'Kinzalkomb, anki jekk ma jkunux osservati fil-provi kliniċi b'dan il-prodott.

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

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

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

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

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

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

	Reazzjoni avversa tossika fil-ġilda		rari	
	Sindrome jixbah il-lupus			rari hafna
	Reazzjoni ta' sensitività għad-dawl			rari
	Nekrolisi tossika tal-epidermide			rari hafna
	Eritema multiforme			mhux magħruf
Disturbi muskolu-skeletriċi, tattezzjoni u tal-ghadam	Ugħigh fid-dahar	mhux komuni	mhux komuni	
	Spazmi fil-muskoli (bughawwieg fir-riglejn)	mhux komuni	mhux komuni	mhux magħruf
	Ugħigh fil-muskoli	mhux komuni	mhux komuni	
	Artralġja	rari	rari	
	Ugħigh f'estremità (ugħigh fir-riglejn)	rari	rari	
	Ugħigh fit-tendini (sintomi jixbħu t-tendinite)		rari	
	Lupus erythematosus sistemiku	rari ¹		rari hafna
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarka	Indeboliment tal-kliewi		mhux komuni	mhux magħruf
	Insuffiċjenza akuta tal-kliewi		mhux komuni	mhux komuni
	Glukosurja			rari
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Disfunzjoni erettili	mhux komuni		komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Ugħigh fis-sider	mhux komuni	mhux komuni	
	Marda tixbah lill-influenza	rari	rari	
	Ugħigh	rari		
	Astenja (dghjufija)		mhux komuni	mhux magħruf
	Deni			mhux magħruf
Investigazzjonijiet	Żieda ta' uric acid fid-demm	mhux komuni	rari	
	Żieda ta' kreatinina fid-demm	rari	mhux komuni	
	Żieda ta' creatine phosphokinase fid-demm	rari	rari	
	Żieda fl-enzimi tal-fwied	rari	rari	
	Tnaqqis fl-emoglobina		rari	

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

² Għal informazzjoni addizzjonali ara s-subsezzjonijiet hawn taħt

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

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

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Funzjoni anormali tal-fwied/disturb fil-fwied

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

Sepsis

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

Mard interstizjali tal-pulmun

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

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

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

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

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

Sintomi

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

Kura

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni

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

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

Effetti farmakodinamiċi

Trattament ta' pressjoni għolja essenzjali

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

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

Meta l-kura b'telmisartan titwaqqaf hesrem, il-pessjoni tad-demmm gradwalment terġa' lura għal-livelli ta' qabel il-kura, fuq perjodu ta' diversi ġranet, mingħajr l-ebda evidenza ta' pessjoni għolja rebound.

L-inċidenza totali ta' soġħla xotta kienet inqas b'mod sinifikanti f'pazjenti kkurati b'telmisartan milli f'dawk li ngħataw inibituri ta' l-enzimi li jibdlu l-angiotensin, fi provi kliniċi li qabblu direttament iż-żewġ kuri kontra l-pessjoni għolja.

Effikaċja klinika u sigurtà

Prevenzjoni kardjovaskulari

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

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

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-rizultati tal-istudji b'Kinzalkomb f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fi pressjoni għolja (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

L-għoti flimkien ta' HCTZ u telmisartan ma jidherx li jaffettwa l-farmakokinetika ta' l-ebda waħda miż-żewġ medicini f'persuni f'saħħithom.

Assorbiment

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

Hydrochlorothiazide: Wara l-għoti tal-kombinazzjoni ta' doża fissa mill-ħalq, il-konċentrazzjonijiet massimi ta' HCTZ jintlaħqu wara madwar 1.0-3.0 sigħat wara d-dożaġġ. Ibbażat fuq it-tneħħija kumulattiva renali ta' HCTZ, il-bijodisponibilità assoluta kienet ta' madwar 60%.

Distribuzzjoni

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

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

Bijotrasformazzjoni

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

Hydrochlorothiazide ma jiġix metabolizzat fil-bniedem.

Eliminazzjoni

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

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

Linearità/nuqqas ta' linearità

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

Hydrochlorothiazide juri farmakokinetika lineari.

Farmakokinetika f'popolazzjonijiet speċifiċi

Anzjani

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

Sess

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

Indeboliment renali

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

Indeboliment epatiku

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

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

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

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

Ma ġew osservati l-ebda effetti ta' telmisartan fuq il-fertilità tal-irġiel jew tan-nisa.

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

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

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Lactose monohydrate

Magnesium stearate

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

6.2 Inkompatabiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

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

Daqsijiet tal-pakketti:

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

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

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

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

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

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

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

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

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' April 2002

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

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 80 mg/25 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

Eċċipjenti b'effett magħruf

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

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

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola.

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

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' pressjoni tad-demem għolja essenzjali.

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

4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożologija

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

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

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

Anzjani

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża għal pazjenti anzjani.

Indeboliment tal-kliewi

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

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

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti b'indeboliment epatiku minn hafif sa moderat, Kinzalkomb għandu jingħata b' kawtela. Għal telmisartan, il-pożologija m'għandhiex taqbeż 40 mg darba kuljum. Il-kombinazzjoni ta' doża fissa hija kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever (ara sezzjoni 4.3). It-thiazides għandhom jintużaw b'attenzjoni f'pazjenti b'funzjoni epatika indebolita (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

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

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

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

L-użu fl-istess hin ta' telmisartan/HCTZ flimkien ma' prodotti li fihom aliskiren huwa kontraindikata f'pazjenti b'dijabete mellitus jew b'indeboliment tal-kliewi (GFR < 60 ml/min/1.73 m²) (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tqala

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

Indeboliment epatiku

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

Flimkien ma' dan, telmisartan/HCTZ għandu jintuża bl-attenzjoni f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni epatika jew mard progressiv tal-fwied, għax tibdil żgħir fil-fluwidu u fil-bilanċ ta' l-elettroliti

jista' jikkawża koma epatika. M'hemm l-ebda esperjenza klinika b'telmisartan/HCTZ f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

Pressjoni għolja renovaskulari

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

Indeboliment renali u trapjant tal-kliewi

Telmisartan/HCTZ ma jridx jintuża f'pazjenti b'indeboliment renali sever (rata ta' tnehhija tal-krejinina ta' < 30 ml/min) (ara sezzjoni 4.3). M'hemmx esperjenza dwar l-għoti ta' telmisartan/HCTZ f'pazjenti bi trapjant riċenti tal-kliewi. L-esperjenza b'telmisartan/HCTZ hi modesta f'dawk il-pazjenti b'indeboliment renali minn hafif sa moderat, u għalhekk, monitoraġġ pejudiku tal-livelli tal-potassium, tal-krejinina u ta' l-uric acid serum hu rakkomandat. Ażotemija assoċjata ma' thiazide diuretiku tista' ssehh f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali. Telmisartan ma jitnehhix mid-demmm permezz tal-emofiltrazzjoni u lanqas permezz tad-dijalisi.

Pazjenti bi tnaqqis fil-volum u/jew sodium

Pressjoni baxxa hafna sintomatika, speċjalment wara l-ewwel doża, tista' ssehh f'pazjenti li għandhom volum u/jew sodium li jkun tnaqqas minn terapija diuretika vigoruża, restrizzjoni tal-melħ fid-dieta, dijarea jew rimettar. Dawn il-kundizzjonijiet, speċjalment tnaqqis fil-volum u/jew sodium, għandhom ikunu kkoreġuti qabel l-għoti ta' Kinzalkomb. Każijiet iżolati ta' iponatremija akkumpanjati minn sintomi newroloġiċi (dardir, diżorjentament progressiv, apatija) ġew osservati bl-użu ta' HCTZ.

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

Hemm evidenza li l-użu fl-istess hin ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren iżid ir-riskju ta' pressjoni baxxa, iperkalemija u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi (li jinkludi insuffiċjenza renali akuta). Imblokk doppju ta' RAAS permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren għalhekk mhuwiex rakkomandat (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1). Jekk terapija ta' imblokk doppju tiġi kkunsidrata li hi assolutament meħtieġa, din għandha ssir biss taħt superviżjoni ta' speċjalista u tkun suġġetta għal monitoraġġ mill-qrib u frekwenti tal-funzjoni tal-kliewi, elettroliti u l-pressjoni tad-demmm. Inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess hin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika.

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

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

Aldosteroniżmu primarju

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

Stenosi tal-valv mitrali u aortiku, kardjomijopatija ipertropika ostruttiva

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

Effetti metabolici u endokrinali

It-terapija b'thiazide tista' tindebolixxi t-tolleranza għall-glucose filwaqt li tista' ssehh ipoglicemija f'pazjenti dijabetiċi li jkunu qed jirċievu terapija bl-insulina jew kontra d-dijabete u kura b'telmisartan. Għalhekk, f'dawn il-pazjenti għandu jiġi kkunsidrat monitoraġġ tal-glucose fid-demmm; aġġustament

fid-doża tal-insulina jew tal-mediċini kontra d-dijabete jista' jkun mehtieg, meta indikat. Dijabete mellitus mohbija tista' toħroġ waqt it-terapija b'thiazide.

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

Żbilanċ fl-elettroliti

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

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

- Ipokalemija

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

- Iperkalemija

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

- Alkalozji ipokloremika

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

- Iperkalċemija

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

- Ipomanjesemija

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

Differenzi etniċi

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

Marda iskemika tal-qalb

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

Ġenerali

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

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

Effużjoni Korojdali, Mijopija Akuta u Glawkoma ta' Angolu Magħluq

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

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

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

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

Tossicità Respiratorja Akuta

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

Lactose

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

Sorbitol

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

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

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

Lithium

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

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

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

Prodotti ta' kuntrast jodinati

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

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

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

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

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

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

Digitalis glycosides

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

Digoxin

Meta telmisartan kien mogħti flimkien ma' digoxin, ġew osservati židiet medji fl-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma (49%) u fil-konċentrazzjonijiet l-aktar baxxi (20%) ta' digoxin. Meta jinbeda, jiġi agġustat u jiġi mwaqqaf telmisartan, il-livelli ta' digoxin għandhom jiġu mmonitorjati sabiex jinżammu l-livelli fil-medda terapewtika.

Mediċini oħrajn kontra l-pressjoni għolja

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

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

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

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

Metformin

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

Cholestyramine u colestipol resins

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

Prodotti mediċinali mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni

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

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

Pressor amines (eż. noradrenaline)

L-effett ta' pressor amines jista' jtnaqqas.

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

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

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

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

Calcium salts

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

Imblokkaturi beta u diazoxide

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

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

Amantadine

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

Mediċini ċitotossiċi (eż. cyclophosphamide, methotrexate)

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

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

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

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

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' telmisartan/HCTZ f'nisa tqal. Studji f'animali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Evidenza epidemjoloġika dwar ir-riskju ta' teratoġeniċità wara espożizzjoni għal inibituri ACE matul l-ewwel trimestru tat-tqala ma kinitx konklussiva; madankollu, zieda żgħira fir-riskju ma tistax tiġi eskluża. Filwaqt li m'hemm l-ebda dejta epidemjoloġika kkontrollata dwar ir-riskju b'imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II, riskji simili jistgħu jkunu jeżistu għal din il-klassi ta' mediċini. Hlief jekk it-tkomplija tal-kura bl-imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II tkun ikkunsidrata li hi essenzjali, il-pazjenti li jkunu qed jippjanaw li joħorġu tqal għandha tinbidlilhom il-kura għal waħda b'kura alternattiva b'mediċini kontra l-pressjoni għolja li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, il-kura b'imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II għandha titwaqqaf immedjatament, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva.

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

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

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

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

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

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

Treddiġh

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

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

Fertilità

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

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

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

L-inċidenza totali u l-andament ta' l-reazzjonijiet avversi rrapportati b'Kinzalkomb 80 mg/25 mg kienu komparabbli ma' daww b'Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg. Ir-relazzjoni tar-reazzjonijiet avversi assoċjati mad-doża ma' kinitx stabbilita, u l-effetti ma wrew l-ebda korrelazzjoni mas-sess, ma' l-età, jew mar-razza tal-pazjenti.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

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

Reazzjonijiet avversi rrapportati qabel b'wiehed mill-komponenti individwali jistgħu jkunu reazzjonijiet avversi potenzjali b'Kinzalkomb, anki jekk ma jkunux osservati fil-provi kliniċi b'dan il-prodott.

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

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

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

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

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

	Gass	mhux komuni	mhux komuni	
	Ugħigh fl-addome	rari	mhux komuni	
	Stitikezza	rari		rari
	Dispepsja	rari	mhux komuni	
	Rimettar	rari	mhux komuni	komuni
	Gastrite	rari		
	Skumdità fl-addome		rari	rari
	Dardir			komuni
	Pankreatite			rari hafna
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Funzjoni tal-fwied mhux normali/disturb fil-fwied	rari ²	rari ²	
	Suffejra			rari
	Kolestasi			rari
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Angjoedima (inkluż rizultat fatali)	rari	rari	
	Eritema	rari	rari	
	Ħakk	rari	mhux komuni	
	Raxx	rari	mhux komuni	komuni
	Għaraq eċċessiv	rari	mhux komuni	
	Urtikarja	rari	rari	komuni
	Ekżema		rari	
	Reazzjoni avversa fil-ġilda minhabba l-mediċina		rari	
	Reazzjoni avversa tossika fil-ġilda		rari	
	Sindrome jixbah il-lupus			rari hafna
	Reazzjoni ta' sensitività għad-dawl			rari
	Nekrolisi tossika tal-epidermide			rari hafna
	Eritema multiforme			mhux magħruf
Disturbi muskolu-skeletriċi, tat-tessuti konnettivi u tal-ghadam	Ugħigh fid-dahar	mhux komuni	mhux komuni	
	Spażmi fil-muskoli (bugħawwiegħ fir-riglejn)	mhux komuni	mhux komuni	mhux magħruf
	Ugħigh fil-muskoli	mhux komuni	mhux komuni	
	Artralġja	rari	rari	
	Ugħigh f'estremità (ugħigh fir-riglejn)	rari	rari	
	Ugħigh fit-tendini (sintomi jixbhu t-tendinite)		rari	
	Lupus erythematosus sistemiku	rari ¹		rari hafna
	Indeboliment tal-kliewi		mhux komuni	mhux magħruf

Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarka	Insuffiċjenza akuta tal-kliewi		mhux komuni	mhux komuni
	Glukosurja			rari
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Disfunzjoni erettili	mhux komuni		komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Ugħigh fis-sider	mhux komuni	mhux komuni	
	Marda tixbaħ lill-influenza	rari	rari	
	Ugħigh	rari		
	Astenja (dghjufija)		mhux komuni	mhux magħruf
	Deni			mhux magħruf
Investigazzjonijiet	Żieda ta' uric acid fid-demmi	mhux komuni	rari	
	Żieda ta' kreatinina fid-demmi	rari	mhux komuni	
	Żieda ta' creatine phosphokinase fid-demmi	rari	rari	
	Żieda fl-enzimi tal-fwied	rari	rari	
	Tnaqqis fl-emoglobina		rari	

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

² Għal informazzjoni addizzjonali ara s-subsezzjonijiet hawn taħt

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

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Funzjoni anormali tal-fwied/disturb fil-fwied

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

Sepsis

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

Mard interstizjali tal-pulmun

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

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

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

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott

medicinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#)

4.9 Doża eċċessiva

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

Sintomi

L-iktar sintomi prominenti ta' doża eċċessiva ta' telmisartan kienu pressjoni tad-demem baxxa hafna u takikardja; bradikardja, sturdament, rimettar, żieda fil-livell tal-krejinina fis-serum, u insuffiċjenza renali akuta kienu wkoll irrappurtati. Doża eċċessiva b'HCTZ hi marbuta ma' tnaqqis fl-elettroliti (ipokalemija, ipokloremija) u ipovolemija li tirriżulta minn dijuresi eċċessiva. L-iktar sinjali u sintomi komuni ta' doża eċċessiva huma nawseja u ngħas. L-ipokalemija tista' tirriżulta fi spażmi tal-muskoli u/jew iżżid l-aritmija marbuta ma' l-użu fl-istess hin ta' digitalis glycosides jew ċerti prodotti medicinali anti-aritmjaċi.

Kura

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Telmisartan hu imblokkatur effettiv li jingħata mill-ħalq, tar-riċetturi ta' angiotensin II (tip AT₁). Telmisartan jieħu post angiotensin II b'affinità għolja hafna mis-sit fejn jehel fis-sottotip tar-riċettur AT₁, li hu responsabbli għall-azzjonijiet magħrufa ta' angiotensin II. Telmisartan ma jesibixxi l-ebda attività agonista parzjali fir-riċettur AT₁. Telmisartan jehel b'mod selettiv mar-riċettur AT₁. It-twaħħil idum hafna. Telmisartan ma jurix affinità għal riċetturi oħrajn, li jinkludu AT₂ u riċetturi AT oħrajn inqas karatterizzati. Il-rwol funzjonali ta' dawn ir-riċetturi mhuwiex magħruf, kif lanqas hu magħruf l-effett ta' l-istimulazzjoni żejda possibbli tagħhom minn angiotensin II, li l-livelli tiegħu jizjedu permezz ta' telmisartan. Il-livelli ta' aldosterone fil-plażma jitnaqqsu minn telmisartan. Telmisartan ma jinibixxi ir-renina fil-plażma umana jew jimblokka l-kanali tal-joni. Telmisartan ma jinibixxi l-enzima li tibdel angiotensin (kininase II), l-enzima li tiddegrada wkoll bradykinin. Għalhekk mhux mistenni li jsaħħaħ l-effetti avversi medjati minn bradykinin.

Doża ta' 80 mg ta' telmisartan mogħtija lill-voluntiera b'saħħithom, kważi tinibixxi kompletament iż-żieda fil-pressjoni tad-demem ikkawżata minn angiotensin II. Dan l-effett inibitorju jinżamm għal 24 siegħa u jista' jibqa' jitkejjel sa 48 siegħa.

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

Effetti farmakodinamiċi

Trattament ta' pressjoni għolja essenzjali

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

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

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

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

Meta l-kura b'telmisartan titwaqqaf hesrem, il-pressjoni tad-demem gradwalment terġa' lura għal-livelli ta' qabel il-kura, fuq perjodu ta' diversi ġranet, mingħajr l-ebda evidenza ta' pressjoni għolja rebound.

L-inċidenza totali ta' soġhla xotta kienet inqas b'mod sinifikanti f'pazjenti kkurati b'telmisartan milli f'dawk li ngħataw inibituri ta' l-enzimi li jibdlu l-angiotensin, fi provi kliniċi li qabblu direttament iż-żewġ kuri kontra l-pressjoni għolja.

Effikaċja klinika u sigurtà

Prevenzjoni kardjovaskulari

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ONTARGET kien studju li twettaq f'pazjenti bi storja medika ta' mard kardjovaskulari jew mard ċerebrovaskulari, jew dijabete mellitus ta' tip 2 akkompjanjata minn evidenza ta' ħsara fl-organi

ahharin. Għal iktar informazzjoni dettaljata ara hawn fuq taħt l-intestatura “Prevenzjoni kardjovaskulari”.

VA NEPHRON-D kien studju f'pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2 u nefropatija dijabetika. Dawn l-istudji ma wrew l-ebda effett ta' benefiċċju sinifikanti fuq ir-rizultati tal-kliewi u/jew kardjovaskulari u l-mortalità, filwaqt li giet osservata zieda fir-riskju ta' iperkalemija, hsara akuta riversibbli fil-kliewi u/jew pressjoni baxxa meta mqabbla mal-monoterapija. Minhabba l-propjetajiet farmakodinamiċi simili tagħhom, dawn ir-rizultati huma rilevanti wkoll għal inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II oħrajn.

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

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) kien studju mahsub biex jittestja l-benefiċċju taż-zieda 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 zieda fir-riskju ta' rizultati avversi. Mewt kardjovaskulari u puplesija kienu t-tnejn numerikament iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-placebo, u avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji ta' interess (iperkalemija, pressjoni baxxa u disfunzjoni tal-kliewi) ġew irrappurtati b'mod iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-placebo.

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

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

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

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

Assorbiment

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

mistenni li jikkawża tnaqqis fl-effikaċja terapewtika. Telmisartan ma jakkumulax b' mod sinifikanti fil-plażma meta jingħata ripetutament.

Hydrochlorothiazide: Wara l-ghoti tal-kombinazzjoni ta' doża fissa mill-ħalq, il-konċentrazzjonijiet massimi ta' HCTZ jintlaħqu wara madwar 1.0-3.0 sigħat wara d-dożaġġ. Ibażat fuq it-tneħħija kumulattiva renali ta' HCTZ, il-bijodisponibilità assoluta kienet ta' madwar 60%.

Distribuzzjoni

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

Hydrochlorothiazide jehel mal-proteini fil-plażma f'ammont ta' 64%, u l-volum apparenti tad-distribuzzjoni hu ta' 0.83 ± 0.3 l/kg.

Bijotrasformazzjoni

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

Hydrochlorothiazide ma jiġix metabolizzat fil-bniedem.

Eliminazzjoni

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

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

Linearità/nuqqas ta' linearità

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

Farmakokinetika f'popolazzjonijiet speċifiċi

Anzjani

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

Sess

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

Indeboliment renali

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

Indeboliment epatiku

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

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

Ma saru l-ebda studji kliniċi addizzjonali bil-prodott tat-taħlita fissa tad-doża ta' 80 mg/25 mg. Fi studji dwar is-sigurtà qabel l-użu kliniku li saru bl-ġhoti flimkien ta' telmisartan u HCTZ f'firien u klieb bi pressjoni tad-demm normali, doži li pprođu ew espozizzjoni komparabbli ma' dik fil-medda terapewtika klinika, ma żvelaw l-ebda sejbiet addizzjonali li ma kinux diġà osservati bl-ġhoti ta' kull mediċina waħidha. Is-sejbiet tossikoloġiċi osservati jidhru li m'għandhom l-ebda rilevanza għall-użu terapewtiku fil-bniedem.

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

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

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

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

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

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

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

Daqsijiet tal-pakketti:

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

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Kinzalkomb għandu jinżamm fil-folja ssiġillata minħabba l-propjetà igroskopika tal-pilloli. Il-pilloli għandhom jinħarġu mill-folja f'it qabel l-ġhoti.

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

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

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

EU/1/02/214/011-015

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' April 2002

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

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

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

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

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

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla 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-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat kull tliet snin.

Barra minn hekk, RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

Folja b'7 pilloli

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

Bayer (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TNEJN
TLIETA
ERBGHA
HAMIS
ĠIMGHA
SIBT
HADD

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

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

Bayer (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg pilloli

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

Folja b'7 pilloli

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

Bayer (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TNEJN
TLIETA
ERBGĦA
HAMIS
ĠIMGĦA
SIBT
HADD

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

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

Bayer (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 80 mg/25 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kinzalkomb 80 mg/25 mg pilloli

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

Folja b'7 pilloli

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 80 mg/25 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

Bayer (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TNEJN
TLIETA
ERBGHA
HAMIS
ĠIMGHA
SIBT
HADD

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

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinzalkomb 80 mg/25 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

Bayer (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Kinzalkomb 40 mg/12.5 mg pilloli telmisartan/hydrochlorothiazide

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Kinzalkomb u għalxiex jintuża

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

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

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

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Kinzalkomb

Tihux Kinzalkomb

- jekk inti allergiku għal telmisartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk inti allergiku għal hydrochlorothiazide jew għal xi medicini oħrajn derivati minn sulfonamide.
- jekk inti iktar minn 3 xhur tqila. (Ikun aħjar ukoll li tevita Kinzalkomb kmieni fit-tqala – ara sezzjoni dwar it-tqala.)

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

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Kinzalkomb jekk qed tbatu jew jekk fil-passat batejt minn kwalunkwe mill-kundizzjonijiet jew mard li ġejjin:

- Pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni), x'aktarx li sseħħ jekk inti tkun deidrat (telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem) jew ikollok defiċjenza ta' melħ minhabba terapija dijuretika (pillola ta' l-awrina), dieta b'livelli baxxi ta' melħ, dijarea, rimettar, jew emofiltrazzjoni.
- Mard tal-kliewi jew trapjant tal-kliewi.
- Stenosi ta' l-arterji renali (tidjiq tal-vini/arterji lejn kilwa waħda jew lejn iż-żewġ kliewi)
- Mard tal-fwied.
- Problemi tal-qalb
- Dijabete.
- Gotta.
- Livelli għoljin ta' aldosterone (iż-żamma tal-ilma u l-melħ fil-ġisem flimkien ma' żbilanċ ta' diversi minerali fid-demm).
- Lupus erythematosus sistemiku (imsejjaħ ukoll "lupus" jew "SLE") marda fejn is-sistema immuni tal-ġisem tattakka lill-ġisem.
- Is-sustanza attiva hydrochlorothiazide tista' tikkawża reazzjoni mhux normali, li tirriżulta fi tnaqqis fil-vista u wgiġh fl-għajnejn. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-għajnejn (effużjoni koroidali) jew żieda fil-pressjoni ġo għajnejk u jistgħu jseħħu fi żmien minn sigħat sa ġimgħat minn meta tieħu Kinzalkomb. Dawn jistgħu jwasslu għal telf permanenti tal-vista jekk ma jiġux ikkurati.
- Jekk kellek kanċer tal-ġilda jew jekk tiżviluppa leżjoni fil-ġilda mhux mistennija matul it-trattament. It-trattament b'hydrochlorothiazide, b'mod partikolari l-użu fit-tul b'dożi għoljin, jista' jżid ir-riskju ta' xi tipi ta' kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma). Ipproteġi l-ġilda tiegħek mill-esponiment għax-xemx u għar-raġġi UV waqt li tkun qed tieħu Kinzalkomb.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Kinzalkomb:

- jekk qed tieħu kwalunkwe minn dawn li ġejjin, li huma medicini biex jikkuraw il-pressjoni għolja tad-demm:
 - inibitur ta' ACE (perezempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikolari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren.
 It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi, il-pressjoni tad-demm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demm tiegħek f'intervalli regolari. Ara wkoll l-informazzjoni taht t-titlu "Tieħu Kinzalkomb".
- jekk qed tieħu digoxin.
- jekk kellek problemi fin-nifs jew fil-pulmun (inkluż infjammazzjoni jew fluwidu fil-pulmun) wara t-teħid ta' hydrochlorothiazide fil-passat. Jekk tiżviluppa xi qtugħ ta' nifs sever jew diffikultà biex tieħu n-nifs wara li tieħu Kinzalkomb, fittex attenzjoni medika immedjatament.

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

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

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

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

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

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u Kinzalkomb

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

- Mediċini li fihom il-lithium għall-kura ta' xi tipi ta' dipressjoni
- Mediċini marbuta ma' livell baxx ta' potassium fid-demem (ipokalemija) bħal diuretiki oħrajn, ('pilloli tal-awrina'), lassattivi (eż. castor oil), kortikosteroidi (eż. prednisone), ACTH (ormon), amphotericin (medicina antifungali), carbenoxolone (jintuża għall-kura ta' ulċeri tal-ħalq), penicillin G sodium (antibijotiku), u salicylic acid u derivattivi tiegħu.
- Prodott ta' kuntrast jodināt użat fil-kuntest ta' eżaminazzjoni b'immagini.
- Mediċini li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium fid-demem bħal diuretiki li ma jipproduċux potassium, supplimenti tal-potassium, sostituti tal-melħ li jkun fihom il-potassium, inibituri ta' ACE, cyclosporin (medicina immunosoppressanti) u prodotti mediċinali oħrajn bħal heparin sodium (antikoagulant).
- Mediċini li huma affettwati minn tibdil tal-livell tal-potassium fid-demem bħal mediċini tal-qalb (eż. digoxin) jew mediċini biex jikkontrollaw ir-ritmu tal-qalb tiegħek (eż. quinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol), mediċini użati għal disturbi mentali (eż. thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine) u mediċini oħrajn bħal ċerti antibijotiki (eż. sparfloxacin, pentamidin) jew ċerti mediċini għall-kura ta' reazzjonijiet allergiċi (eż. terfenadine).
- Mediċini għall-kura tad-dijabete (insulini jew mediċini orali bħal metformin).
- Cholestyramine u colestipol, mediċini biex ibaxxu l-livelli tax-xaħam fid-demem.
- Mediċini biex iżidu l-persjoni tad-demem, bħal noradrenaline.
- Mediċini li jirrilassaw il-muskoli, bħal tubocurarine.
- Supplimenti tal-calcium u/jew supplimenti ta' vitamina D.
- Mediċini antikolinergiki (medicini użati biex jikkuraw varjetà ta' disturbi bħal bugħawwieġ gastrointestinali, spażmu tal-bużżieqa tal-awrina, azzma, dardir waqt il-moviment/ivvjaġġar, spażmi muskolari, il-marda tal-Parkinson u bħala għajnuna meta tingħata l-anestesija) bħal atropine u biperiden.
- Amantadine (medicina użata biex tikkura l-marda ta' Parkinson u tintuża wkoll bix tikkura jew tipprevjeni ċertu mard ikkawżat mill-virus).
- Mediċini oħrajn li jintużaw biex jikkuraw persjoni tad-demem għolja, kortikosteroidi, mediċini li jtaffu l-uġiġh (bħalma huma mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni [NSAIDs]) mediċini għall-kura kanċer, gotta, jew artrite.
- Jekk qed tieħu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestaturi "Tieħu Kinzalkomb" u "Twissijiet u prekawzjonijiet").
- Digoxin.

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

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

Kinzalkomb ma' ikel u alkoħol

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

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

Tqala u treddiġh

Tqala

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

Treddiġh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk ser tibda tredda'. Kinzalkomb mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkunu qed ireddegħu, u t-tabib tiegħek jista' jagħżel kura oħra għalik jekk tixtieq tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Kinzalkomb fih sodium

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

Kinzalkomb fih zokkor tal-ħalib (lactose)

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

Kinzalkomb fih sorbitol

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

3. Kif għandek tieħu Kinzalkomb

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

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

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

Jekk tiehu Kinzalkomb aktar milli suppost

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

Jekk tinsa tiehu Kinzalkomb

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

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

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

Effetti sekondarji possibbli ta' Kinzalkomb:

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

Sturdament.

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

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

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

Infjammazzjoni tal-pulmun (bronkite), uġiġħ fil-grizmejn, sinusis infjammati, zieda fil-livell ta' uric acid, livell baxx ta' sodium, thossok imdejjaq (depressjoni), diffikultà biex torqod (insomnija), disturb fl-irqad, indeboliment fil-vista, vista mċajpra, diffikultà biex tiehu n-nifs, uġiġħ addominali, stitikezza, nefha (dispepsja), thossok imdardar (rimettar), infjammazzjoni tal-istonku (gastrite), funzjoni tal-fwied mhux normali (pazjenti Ġappuniżi huma aktar probabbli li jkollhom dan l-effett sekondarju), ħmura tal-ġilda (eritema), reazzjonijiet allergiċi bħal ħakk jew raxx, zieda fl-għaraq, ħorriqija (urtikarja), uġiġħ fil-ġogi (artralġja) u uġiġħ fl-estrematijiet (uġiġħ fir-riġlejn), bughawwieġ fil-muskoli, attivazzjoni jew aggravar ta' lupus erythematosus sistemiku (marda fejn is-sistema immunitarja tal-

għisem tattakka lill-għisem, u tikkawża wġiġh fil-ġogi, raxx tal-ġilda u deni), marda tixbaħ lill-influwenza, uġiġh, żieda fil-livelli tal-krejinina, enzimi epatiċi jew creatine phosphokinase fid-demm.

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

Telmisartan

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hydrochlorothiazide

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

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

Livelli ta' xaħam fid-demm elevati.

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

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

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

Insuffiċjenza akuta tal-kliewi.

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

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

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

Tkissir mhux normali ta' ċelluli ħomor tad-demm (anemija emolitika), il-mudullun ma jkunx jista' jaħdem sew, tnaqqis ta' ċelluli bojod tad-demm (lewkopenija, agranulocitozi), reazzjonijiet allergiċi

serji (eż. sensitività eċċessiva), zieda fil-pH minhabba livell baxx ta' chloride fid-demm (disturb fil-bilanċ tal-aċidi u l-baži, alkaloži ipokloremika), diffikultà respiratorja akuta (is-sinjali jinkludu qtugħ ta' nifs sever, deni, dgħufija, u konfużjoni), infjammazzjoni tal-frixa, syndrome tixbaħ lil-lupus (kundizzjoni li timita marda msejħa lupus erythematosus sistemiku fejn is-sistema immunitarja tal-ġisem tattakka l-ġisem), infjammazzjoni tal-vini jew arterji tad-demm (vaskulite nekrotizzanti).

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

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

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Kinzalkomb

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

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

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

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Kinzalkomb

- Is-sustanzi attivi huma telmisartan u hydrochlorothiazide.
- Kull pillola fiha 40 mg ta' telmisartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.
- Is-sustanzi l-oħra huma lactose monohydrate, magnesium stearate, maize starch, meglumine, microcrystalline cellulose, povidone K25, red iron oxide (E172), sodium hydroxide, sodium starch glycollate (type A), sorbitol (E420).

Kif jidher Kinzalkomb u l-kontenut tal-pakkett

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

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

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Manifattur

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

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

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел. +359 (0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

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

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél: (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353-1-216-3300

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 80 00

Italia

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

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +370 52 33 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
Tel.: +36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda
Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel.: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel.: +386-1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel.: +358-20 785 21

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: + 357 22 48 38 58

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

Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

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

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

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Kinzalkomb 80 mg/12.5 mg pilloli telmisartan/hydrochlorothiazide

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Kinzalkomb u għalxiex jintuża

Kinzalkomb hu taħlita ta' żewġ sustanzi attivi, telmisartan u hydrochlorothiazide f'pillola waħda. Iz-żewġ sustanzi jgħinu biex jikkontrollaw pressjoni tad-demmm għolja.

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

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

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Kinzalkomb

Tihux Kinzalkomb

- jekk inti allergiku għal telmisartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk inti allergiku għal hydrochlorothiazide jew għal xi medicini oħrajn derivati minn sulfonamide.
- jekk inti iktar minn 3 xhur tqila. (Ikun aħjar ukoll li tevita Kinzalkomb kmieni fit-tqala – ara sezzjoni dwar it-tqala.)

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

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Kinzalkomb jekk qed tbatu jew jekk fil-passat batejt minn kwalunkwe mill-kundizzjonijiet jew mard li ġejjin:

- Pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni), x'aktarx li sseħħ jekk inti tkun deidrat (telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem) jew ikollok defiċjenza ta' melħ minhabba terapija dijuretika (pillola ta' l-awrina), dieta b'livelli baxxi ta' melħ, dijarea, rimettar, jew emofiltrazzjoni.
- Mard tal-kliewi jew trapjant tal-kliewi.
- Stenosi ta' l-arterji renali (tidjiq tal-vini/arterji lejn kilwa waħda jew lejn iż-żewġ kliewi)
- Mard tal-fwied.
- Problemi tal-qalb
- Dijabete.
- Gotta.
- Livelli għoljin ta' aldosterone (iż-żamma tal-ilma u l-melħ fil-ġisem flimkien ma' żbilanċ ta' diversi minerali fid-demm).
- Lupus erythematosus sistemiku (imsejjaħ ukoll "lupus" jew "SLE") marda fejn is-sistema immuni tal-ġisem tattakka lill-ġisem.
- Is-sustanza attiva hydrochlorothiazide tista' tikkawża reazzjoni mhux normali, li tirriżulta fi tnaqqis fil-vista u wgiġh fl-għajnejn. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' akumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-għajnejn (effużjoni koroidali) jew żieda fil-pressjoni ġo għajnejk u jistgħu jseħħu fi żmien minn sigħat sa ġimgħat minn meta tieħu Kinzalkomb. Dawn jistgħu jwasslu għal telf permanenti tal-vista jekk ma jiġux ikkurati.
- Jekk kellek kanċer tal-ġilda jew jekk tiżviluppa leżjoni fil-ġilda mhux mistennija matul it-trattament. It-trattament b'hydrochlorothiazide, b'mod partikolari l-użu fit-tul b'dożi għoljin, jista' jżid ir-riskju ta' xi tipi ta' kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma). Ipproteġi l-ġilda tiegħek mill-esponiment għax-xemx u għar-raġġi UV waqt li tkun qed tieħu Kinzalkomb.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Kinzalkomb:

- jekk qed tieħu kwalunkwe minn dawn li ġejjin, li huma medicini biex jikkuraw il-pressjoni għolja tad-demm:
 - inibitur ta' ACE (perezempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikolari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren.
 It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi, il-pressjoni tad-demm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demm tiegħek f'intervalli regolari. Ara wkoll l-informazzjoni taht t-titlu "Tieħu Kinzalkomb".
- jekk qed tieħu digoxin.
- jekk kellek problemi fin-nifs jew fil-pulmun (inkluż infjammazzjoni jew fluwidu fil-pulmun) wara t-teħid ta' hydrochlorothiazide fil-passat. Jekk tiżviluppa xi qtugħ ta' nifs sever jew diffikultà biex tieħu n-nifs wara li tieħu Kinzalkomb, fittex attenzjoni medika immedjatament.

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

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

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

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

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

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u Kinzalkomb:

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

- Mediċini li fihom il-lithium għall-kura ta' xi tipi ta' dipressjoni
- Mediċini marbuta ma' livell baxx ta' potassium fid-demem (ipokalemija) bħal diuretiki oħrajn, ('pilloli tal-awrina'), lassattivi (eż. castor oil), kortikosteroidi (eż. prednisone), ACTH (ormon), amphotericin (medicina antifungali), carbenoxolone (jintuża għall-kura ta' ulċeri tal-ħalq), penicillin G sodium (antibijotiku), u salicylic acid u derivattivi tiegħu.
- Prodott ta' kuntrast jodināt użat fil-kuntest ta' eżaminazzjoni b'immagini.
- Mediċini li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium fid-demem bħal diuretiki li ma jipproduċux potassium, supplimenti tal-potassium, sostituti tal-melħ li jkun fihom il-potassium, inibituri ta' ACE, cyclosporin (medicina immunosoppressanti) u prodotti mediċinali oħrajn bħal heparin sodium (antikoagulant).
- Mediċini li huma affettwati minn tibdil tal-livell tal-potassium fid-demem bħal mediċini tal-qalb (eż. digoxin) jew mediċini biex jikkontrollaw ir-ritmu tal-qalb tiegħek (eż. quinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol), mediċini użati għal disturbi mentali (eż. thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine) u mediċini oħrajn bħal ċerti antibijotiki (eż. sparfloraxine, pentamidine) jew ċerti mediċini għall-kura ta' reazzjonijiet allergiċi (eż. terfenadine).
- Mediċini għall-kura tad-dijabete (insulini jew mediċini orali bħal metformin).
- Cholestyramine u colestipol, mediċini biex ibaxxu l-livelli tax-xaħam fid-demem.
- Mediċini biex iżidu l-persjoni tad-demem, bħal noradrenaline.
- Mediċini li jirrilassaw il-muskoli, bħal tubocurarine.
- Supplimenti tal-calcium u/jew supplimenti ta' vitamina D.
- Mediċini antikolinergiki (medicini użati biex jikkuraw varjetà ta' disturbi bħal bugħawwieġ gastrointestinali, spażmu tal-bużżieqa tal-awrina, azzma, dardir waqt il-moviment/ivvjaġġar, spażmi muskolari, il-marda tal-Parkinson u bħala għajnuna meta tingħata l-anestesija) bħal atropine u biperiden.
- Amantadine (medicina użata biex tikkura l-marda ta' Parkinson u tintuża wkoll bix tikkura jew tipprevjeni ċertu mard ikkawżat mill-virus).
- Mediċini oħrajn li jintużaw biex jikkuraw persjoni tad-demem għolja, kortikosteroidi, mediċini li jtaffu l-uġiġh (bħalma huma mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni [NSAIDs]) mediċini għall-kura kanċer, gotta, jew artrite.
- Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestaturi "Tihux Kinzalkomb" u "Twissijiet u prekawzjonijiet").
- Digoxin.

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

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

Kinzalkomb ma' ikel u alkoħol

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

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

Tqala u treddigh

Tqala

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

Treddigh

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

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Kinzalkomb fih sodium

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

Kinzalkomb fih zokkor tal-ħalib (lactose)

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

Kinzalkomb fih sorbitol

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

3. Kif għandek tieħu Kinzalkomb

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

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

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

Jekk tiegħu Kinzalkomb aktar milli suppost

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

Jekk tinsa tiegħu Kinzalkomb

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

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

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

Effetti sekondarji possibbli ta' Kinzalkomb:

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

Sturdament.

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

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

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

Infjammazzjoni tal-pulmun (bronkite), uġiġh fil-grizmejn, sinusis infjammati, żieda fil-livell ta' uric acid, livell baxx ta' sodium, thossok imdejjaq (depressjoni), diffikultà biex torqod (insomnja), disturbu fl-irqad, indeboliment fil-vista, vista m'cajpra, diffikultà biex tiegħu n-nifs, uġiġh addominali, stitikezza, nefha (dispepsja), thossok imdardar (rimettar), infjammazzjoni tal-istonku (gastrite), funzjoni tal-fwied

mhux normali (pazjenti Ġappuniżi huma aktar probabbli li jkollhom dan l-effett sekondarju), hmura tal-ġilda (eritema), reazzjonijiet allergiċi bħal hakk jew raxx, zieda fl-ġharaq, horriqija (urtikarja), uġiġh fil-ġogi (artralġja) u uġiġh fl-estremitàjiet (uġiġh fir-riġlejn), bughawwieġ fil-muskoli, attivazzjoni jew aggravar ta' lupus erythematosus sistemiku (marda fejn is-sistema immunitarja tal-ġisem tattakka lill-ġisem, u tikkawża wġiġh fil-ġogi, raxx tal-ġilda u deni), marda tixbaħ lill-influwenza, uġiġh, zieda fil-livelli tal-krejinina, enzimi epatiċi jew creatine phosphokinase fid-demmm.

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

Telmisartan

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hydrochlorothiazide

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

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

Livelli ta' xaħam fid-demmm elevati.

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

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

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

Insuffiċjenza akuta tal-kliewi.

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

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

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

Tkissir mhux normali tač-ċelluli ħomor tad-demmm (anemija emolitika), il-mudullun ma jkunx jista' jaħdem sew, tnaqqis ta' ċelluli bojod tad-demmm (lewkopenija, agranuloċitozi), reazzjonijiet allergiċi serji (eż. sensitività eċċessiva), žieda fil-pH minħabba livell baxx ta' chloride fid-demmm (disturb fil-bilanċ tal-aċidi u l-baži, alkalozji ipokloremika), diffikultà respiratorja akuta (is-sinjali jinkludu qtugh ta' nifs sever, deni, dgħufija, u konfużjoni), infjammazzjoni tal-frixa, sindrome tixbaħ lil-lupus (kundizzjoni li timita marda msejħa lupus erythematosus sistemiku fejn is-sistema immunitarja tal-ġisem tattakka l-ġisem), infjammazzjoni tal-vini jew arterji tad-demmm (vaskulite nekrotizzanti).

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

Infjammazzjoni tal-glandola tal-bżieq, kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma), defiċjenza tač-ċelluli tad-demmm (anemija aplastika), tnaqqis fil-vista u wġiġħ fl-ġħajnejn (sinjali possibbli ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-ġħajn (effużjoni korojċjali) jew glawkoma ta' angolu magħluq), disturb tal-ġilda bħal vini jew arterji infjammati, žieda fis-sensittività għad-dawl tax-xemx, raxx, ħmura tal-ġilda, infafet fix-xufftejn, ġħajnejn jew ħalq, tqaxxir tal-ġilda, deni (sinjali possibbli ta' eritema multiforme), dgħufija, indeboliment tal-kliwi.

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

Rappurtar tal-effetti sekundarji

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

5. Kif taħzen Kinzalkomb

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.

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

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

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 Kinzalkomb

- Is-sustanzi attivi huma telmisartan u hydrochlorothiazide. Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.
- Is-sustanzi l-oħra huma lactose monohydrate, magnesium stearate, maize starch, meglumine, microcrystalline cellulose, povidone K25, red iron oxide (E172), sodium hydroxide, sodium starch glycollate (type A), sorbitol (E420).

Kif jidher Kinzalkomb u l-kontenut tal-pakkett

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

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

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Manifattur

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

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

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел. +359 (0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

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

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél: (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353-1-216-3300

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 80 00

Italia

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

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +370 52 33 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
Tel.: +36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda
Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel.: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel.: +386-1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel.: +358-20 785 21

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: + 357 22 48 38 58

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

Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

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

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

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Kinzalkomb 80 mg/25 mg pilloli telmisartan/hydrochlorothiazide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina 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-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Kinzalkomb u għalxiex jintuża

Kinzalkomb hu taħlita ta' żewġ sustanzi attivi, telmisartan u hydrochlorothiazide f'pillola waħda. Iż-żewġ sustanzi jgħinu biex jikkontrollaw pressjoni tad-demem għolja.

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

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

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Kinzalkomb

Tihux Kinzalkomb

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

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

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Kinzalkomb jekk qed tbatu jew jekk fil-passat batejt minn kwalunkwe mill-kundizzjonijiet jew mard li ġejjin:

- Pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni), x'aktarx li sseħħ jekk inti tkun deidrat (telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem) jew ikollok defiċjenza ta' melħ minhabba terapija dijuretika (pillola ta' l-awrina), dieta b'livelli baxxi ta' melħ, dijarea, rimettar, jew emofiltrazzjoni.
- Mard tal-kliewi jew trapjant tal-kliewi.
- Stenosi ta' l-arterji renali (tidjiq tal-vini/arterji lejn kilwa waħda jew lejn iż-żewġ kliewi)
- Mard tal-fwied.
- Problemi tal-qalb
- Dijabete.
- Gotta.
- Livelli għoljin ta' aldosterone (iż-żamma tal-ilma u l-melħ fil-ġisem flimkien ma' żbilanċ ta' diversi minerali fid-demm).
- Lupus erythematosus sistemiku (imsejjaħ ukoll "lupus" jew "SLE") marda fejn is-sistema immuni tal-ġisem tattakka lill-ġisem.
- Is-sustanza attiva hydrochlorothiazide tista' tikkawża reazzjoni mhux normali, li tirriżulta fi tnaqqis fil-vista u wgigh fl-għajnejn. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-għajnejn (effużjoni koroidali) jew żieda fil-pressjoni go għajnejk u jistgħu jseħħu fi żmien minn sigħat sa ġimgħat minn meta tieħu Kinzalkomb. Dawn jistgħu jwasslu għal telf permanenti tal-vista jekk ma jigux ikkurati.
- Jekk kellek kanċer tal-ġilda jew jekk tiżviluppa leżjoni fil-ġilda mhux mistennija matul it-trattament. It-trattament b'hydrochlorothiazide, b'mod partikolari l-użu fit-tul b'dożi għoljin, jista' jżid ir-riskju ta' xi tipi ta' kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma). Ipproteġi l-ġilda tiegħek mill-esponiment għax-xemx u għar-raġġi UV waqt li tkun qed tieħu Kinzalkomb.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Kinzalkomb:

- jekk qed tieħu kwalunkwe minn dawn li ġejjin, li huma medicini biex jikkuraw il-pressjoni għolja tad-demm:
 - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikolari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren.
 It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi, il-pressjoni tad-demm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demm tiegħek f'intervalli regolari. Ara wkoll l-informazzjoni taħt t-titlu "Tieħu Kinzalkomb".
- jekk qed tieħu digoxin.
- jekk kellek problemi fin-nifs jew fil-pulmun (inkluż infjammazzjoni jew fluwidu fil-pulmun) wara t-teħid ta' hydrochlorothiazide fil-passat. Jekk tiżviluppa xi qtugħ ta' nifs sever jew diffikultà biex tieħu n-nifs wara li tieħu Kinzalkomb, fittex attenzjoni medika immedjatament.

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Kinzalkomb mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel stadji tat-tqala, u m'għandux jittieħed jekk inti iktar minn 3 xhur tqila,

għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dik il-fażi tat-tqala (ara s-sezzjoni dwar it-tqala).

Il-kura b'hydrochlorothiazide tista' tikkawża zbilanċ ta' l-elettroliti f'gismek. Sintomi tipiċi ta' zbilanċ tal-fluwidu jew ta' l-elettroliti jinkludu haq xott, Dgħufija, letargija, ngħas, nuqqas ta' kwiet f'gismek, ugiġh fil-muskoli jew bugħawwieġ, nawseja (thossok ser tirremetti), rimettar, muskoli għajjenin, rata anormali ta' tahbit mgħaġġel tal-qalb (iktar minn 100 taħbita kull minuta). Jekk ikollok xi waħda minn dawn, għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

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

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

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

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u Kinzalkomb:

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

- Mediċini li fihom il-lithium għall-kura ta' xi tipi ta' dipressjoni
- Mediċini marbuta ma' livell baxx ta' potassium fid-demem (ipokalemija) bħal diuretiki oħrajn, ('pilloli tal-awrina'), lassattivi (eż. castor oil), kortikosteroidi (eż. prednisone), ACTH (ormon), amphotericin (medicina antifungali), carbenoxolone (jintuża għall-kura ta' ulċeri tal-ħalq), penicillin G sodium (antibijotiku), u salicylic acid u derivattivi tiegħu.
- Prodott ta' kuntrast jodinat użat fil-kuntest ta' eżaminazzjoni b'imgaġni.
- Mediċini li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium fid-demem bħal diuretiki li ma jipproduċux potassium, supplimenti tal-potassium, sostituti tal-melħ li jkun fihom il-potassium, inibituri ta' ACE, cyclosporin (medicina immunosoppressanti) u prodotti mediċinali oħrajn bħal heparin sodium (antikoagulant).
- Mediċini li huma affettwati minn tibdil tal-livell tal-potassium fid-demem bħal mediċini tal-qalb (eż. digoxin) jew mediċini biex jikkontrollaw ir-ritmu tal-qalb tiegħek (eż. quinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol), mediċini użati għal disturbi mentali (eż. thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine) u mediċini oħrajn bħal ċerti antibijotiki (eż. sparfloxacin, pentamidine) jew ċerti mediċini għall-kura ta' reazzjonijiet allergiċi (eż. terfenadine).
- Mediċini għall-kura tad-dijabete (insulini jew mediċini orali bħal metformin).
- Cholestyramine u colestipol, mediċini biex ibaxxu l-livelli tax-xaħam fid-demem.
- Mediċini biex iżidu l-pessjoni tad-demem, bħal noradrenaline.
- Mediċini li jirrilassaw il-muskoli, bħal tubocurarine.
- Supplimenti tal-calcium u/jew supplimenti ta' vitamina D.
- Mediċini antikolinergiki (mediċini użati biex jikkuraw varjetà ta' disturbi bħal bugħawwieġ gastrointestinali, spażmu tal-bużzieqa tal-awrina, azzma, dardir waqt il-moviment/ivvjaġġar, spażmi muskolari, il-marda tal-Parkinson u bħala għajnuna meta tingħata l-anestesija) bħal atropine u biperiden.
- Amantadine (medicina użata biex tikkura l-marda ta' Parkinson u tintuża wkoll bix tikkura jew tipprevjeni ċertu mard ikkawżat mill-virus).
- Mediċini oħrajn li jintużaw biex jikkuraw pressjoni tad-demem għolja, kortikosteroidi, mediċini li jtaffu l-uġiġh (bħalma huma mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni [NSAIDs]) mediċini għall-kura kanċer, gotta, jew artrite.
- Jekk qed tieħu inibituri ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestaturi "Tieħu Kinzalkomb" u "Twissijiet u prekawzjonijiet").
- Digoxin.

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

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

Kinzalkomb ma' ikel u alkoħol

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

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

Tqala u treddigh

Tqala

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

Treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk ser tibda tredda'. Kinzalkomb mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkunu qed ireddghu, u t-tabib tiegħek jista' jagħżel kura oħra għalik jekk tixtieq tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Kinzalkomb fih sodium

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

Kinzalkomb fih zokkor tal-ħalib (lactose)

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

Kinzalkomb fih sorbitol

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

3. Kif għandek tieħu Kinzalkomb

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

Id-doża rakkomandata hija ta' pillola waħda darba kuljum. Ipprova hu pillola fl-istess hin kuljum. Tista' tieħu Kinzalkomb ma' l-ikel jew mingħajr l-ikel. Il-pilloli għandhom jinbelgħu sħaħ ma' f'it

ilma jew ma' xi xarba oħra mhix alkoholika. Hu importanti li tieħu Kinzalkomb kuljum sakemm it-tabib tiegħek jagħtik parir ieħor.

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

Jekk tieħu Kinzalkomb aktar milli suppost

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

Jekk tinsa tieħu Kinzalkomb

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

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

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

Effetti sekondarji possibbli ta' Kinzalkomb:

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

Sturdament.

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

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

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

Infjammazzjoni tal-pulmun (bronkite), uġiġħ fil-grizmejn, sinusis infjammati, zieda fil-livell ta' uric acid, livell baxx ta' sodium, tħossok imdejjaq (depressjoni), diffikultà biex torqod (insomnija), disturb

fl-irquad, indeboliment fil-vista, vista m'cajpra, diffikultà biex tiehu n-nifs, uġiġh addominali, stitikezza, nefha (dispepsja), thossok imdardar (rimettar), infjammazzjoni tal-istonku (gastrite), funzjoni tal-fwied mhux normali (pazjenti Ġappuniżi huma aktar probabbli li jkollhom dan l-effett sekondarju), ħmura tal-ġilda (eritema), reazzjonijiet allergiċi bħal ħakk jew raxx, żieda fl-ġħaraq, ħorriqija (urtikarja), uġiġh fil-ġogi (artralġja) u uġiġh fl-estremittajiet (uġiġh fir-riglejn), bughawwieġ fil-muskoli, attivazzjoni jew aggravar ta' lupus erythematosus sistemiku (marda fejn is-sistema immunitarja tal-ġisem tattakka lill-ġisem, u tikkawża wġiġh fil-ġogi, raxx tal-ġilda u deni), marda tixbaħ lill-influwenza, uġiġh, żieda fil-livelli tal-krejinina, enzimi epatiċi jew creatine phosphokinase fid-demmm.

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

Telmisartan

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hydrochlorothiazide

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

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

Livelli ta' xaħam fid-demmm elevati.

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

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

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

Insuffiċjenza akuta tal-kliewi.

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

Għadd ta' plejtlits baxx (tromboċitopenija), li jżid ir-riskju ta' fsada jew tbenġil (marki żgħar ħomor fil-vjola fil-ġilda jew f'tessut ieħor ikkawżati minn fsada), livell għoli ta' calcium fid-demmm, livell għoli ta' zokkor fid-demmm, uġiġh ta' ras, skumdità addominali, sfurija tal-ġilda jew tal-ġħajnejn (suffejra), sustanzi biljari eċċessivi fid-demmm (kolestasi), reazzjoni ta' sensittività għad-dawl, livelli ta'

glucose fid-demm mhux ikkontrollati f'pazjenti b'dijanjosji ta' dijabete mellitus, zokkor fl-awrina (glukosurja).

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

Tkissir mhux normali tač-ċelluli homor tad-demm (anemija emolitika), il-mudullun ma jkunx jista' jahdem sew, tnaqqis ta' ċelluli bojod tad-demm (lewkopenija, agranuloċitozi), reazzjonijiet allergiċi serji (eż. sensitività eċċessiva), zieda fil-pH minhabba livell baxx ta' chloride fid-demm (disturb fil-bilanċ tal-aċidi u l-baži, alkaloži ipokloremika), diffikultà respiratorja akuta (is-sinjali jinkludu qtugh ta' nifs sever, deni, dgħufija, u konfużjoni), infjammazzjoni tal-frixa, sindrome tixbaħ lil-lupus (kundizzjoni li timita marda msejha lupus erythematosus sistemiku fejn is-sistema immunitarja tal-ġisem tattakka l-ġisem), infjammazzjoni tal-vini jew arterji tad-demm (vaskulite nekrotizzanti).

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

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

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Kinzalkomb

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

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

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

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Kinzalkomb

- Is-sustanzi attivi huma telmisartan u hydrochlorothiazide. Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan u 25 mg ta' hydrochlorothiazide.
- Is-sustanzi l-oħra huma lactose monohydrate, magnesium stearate, maize starch, meglumine, microcrystalline cellulose, povidone K25, yellow iron oxide (E172), sodium hydroxide, sodium starch glycollate (type A), sorbitol (E420).

Kif jidher Kinzalkomb u l-kontenut tal-pakkett

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

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

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Manifattur

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

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

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел. +359 (0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

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

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél: (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353-1-216-3300

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 80 00

Italia

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

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +370 52 33 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
Tel.: +36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda
Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel.: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel.: +386-1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel.: +358-20 785 21

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: + 357 22 48 38 58

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

Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

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

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

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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