

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Kinzalmono 20 mg tabletter  
Kinzalmono 40 mg tabletter  
Kinzalmono 80 mg tabletter

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

### Kinzalmono 20 mg tabletter

En tablet indeholder 20 mg telmisartan.

### Kinzalmono 40 mg tabletter

En tablet indeholder 40 mg telmisartan.

### Kinzalmono 80 mg tabletter

En tablet indeholder 80 mg telmisartan.

### Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

En tablet med 20 mg indeholder 84 mg sorbitol (E420).

En tablet med 40 mg indeholder 169 mg sorbitol (E420).

En tablet med 80 mg indeholder 338 mg sorbitol (E420).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter

### Kinzalmono 20 mg tabletter

Hvide runde 2,5 mm tabletter, hvori firmaets logo og koden 50H er præget.

### Kinzalmono 40 mg tabletter

Hvide aflange 3,8 mm tabletter, hvori koden 51H er præget.

### Kinzalmono 80 mg tabletter

Hvide aflange 4,6 mm tabletter, hvori koden 52H er præget.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

#### Hypertension

Behandling af essentiel hypertension hos voksne.

#### Kardiovaskulær forebyggelse

Reduktion af kardiovaskulær morbiditet hos voksne med:

- manifest arteriotrombotisk kardiovaskulær sygdom (koronar hjertesygdom, apopleksi eller perifer arteriesygdom i anamnesen) eller
- type 2-diabetes med dokumenteret organpåvirkning.

## 4.2 Dosering og administration

### Dosering

#### *Behandling af essentiel hypertension*

Den normale dosis er 40 mg én gang daglig. Hos nogle patienter kan blodtrykket kontrolleres tilfredsstillende med blot 20 mg én gang daglig. Ved utilstrækkelig virkning, kan telmisartandosis øges op til højst 80 mg én gang daglig. Alternativt, kan telmisartan anvendes i kombination med et diuretikum af thiazidgruppen, såsom hydrochlorthiazid. Hydrochlorthiazid har en additiv virkning på telmisartans blodtryksnænkende virkning. Efter generelt 4-8 ugers behandling, vil den maksimale blodtryksnænkende virkning være opnået, hvilket skal tages i betragtning ved overvejelser om dosisforøgelse (se pkt. 5.1).

#### *Ældre*

Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre patienter.

#### *Forebyggelse af kardiovaskulær sygdom*

Anbefalet dosis er 80 mg én gang daglig. Det vides ikke, om lavere doser end 80 mg telmisartan reducerer kardiovaskulær morbiditet.

Ved opstart af telmisartan til reduktion af kardiovaskulær morbiditet anbefales tæt monitorering af blodtryk og muligvis en justering af samtidigt administreret blodtryksmedicin.

#### *Nedsat nyrefunktion*

Der er utilstrækkelige data for patienter med svært nedsat nyrefunktion og for patienter, som er i hæmodialyse. Til disse patienter anbefales en startdosis på 20 mg (se pkt. 4.4.). Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med let til moderat nedsat nyrefunktion.

#### *Nedsat leverfunktion*

Kinzalmono er kontraindiceret hos patienter med svært nedsat leverfunktion (se pkt. 4.3).

Dosis bør ikke overskride 40 mg hos patienter med let til moderat nedsat leverfunktion (se pkt. 4.4).

#### *Pædiatrisk population*

Kinzalmonos sikkerhed og virkning hos børn og unge under 18 år er ikke klarlagt.

De foreliggende data er beskrevet i pkt. 5.1 og 5.2, men der kan ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosering.

### Administration

Telmisartan-tabletter administreres oralt én gang daglig med væske, med eller uden mad.

#### *Sikkerhedsforanstaltninger, der skal tages før håndtering og administration af lægemidlet*

Telmisartan skal forblive i den forseglede blister pga. hygroscopiske egenskaber. Tabletterne skal tages ud af blisteren kort før indtagelse (se pkt. 6.6).

## 4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1
- Andet og tredje trimester af graviditeten (se pkt. 4.4 og 4.6)

- Obstruktive galdelidelser
- Svært nedsat leverfunktion

Samtidig brug af Kinzalmono og lægemidler indeholdende aliskiren er kontraindiceret hos patienter med diabetes mellitus eller nedsat nyrefunktion ( $GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) (se pkt. 4.5 og 5.1).

#### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Graviditet

Angiotensin II-receptorantagonister bør ikke anvendes under graviditet. Patienter, som planlægger graviditet, bør skifte til en alternativ antihypertensiv behandling, der er sikker at anvende for gravide, med mindre fortsat behandling med angiotensin II-receptorantagonist er påkrævet. I tilfælde af konstateret graviditet skal behandling med angiotensin II-receptorantagonister straks seponeres, og alternativ behandling påbegyndes (se pkt. 4.3 og 4.6).

##### Nedsat leverfunktion

Kinzalmono må ikke gives til patienter med kolestase, obstruktive galdelidelser eller svært nedsat leverfunktion (se pkt. 4.3), idet telmisartan overvejende udskilles med galden. Hos disse patienter kan man forvente at se nedsat hepatisk clearance af telmisartan. Der bør udvises forsigtighed, når Kinzalmono bruges til patienter med let til moderat nedsat leverfunktion.

##### Renovaskulær hypertension

Der er øget risiko for alvorlig hypotension og nyreinsufficiens, når patienter med bilateral nyrearteriestenose eller stenose af arterien til en enkelt fungerende nyre behandles med lægemidler, som påvirker renin-angiotensin-aldosteronsystemet.

##### Nedsat nyrefunktion og nyretransplantation

Når Kinzalmono anvendes til patienter med nedsat nyrefunktion, anbefales periodisk kontrol af serumniveauerne for kalium og kreatinin. Der er ingen erfaring med anvendelse af Kinzalmono til patienter, der kort tid forinden har fået foretaget en nyretransplantation.

##### Intravaskulær hypovolæmi

Specielt efter den første dosis af Kinzalmono kan der forekomme symptomatisk hypotension hos patienter, som har for lavt volumen i blodbanen eller natriummangel på grund af kraftig diuretisk behandling, saltfattig diæt, diarré eller opkastning. Sådanne tilstande bør korrigeres før behandling med Kinzalmono. Volumen- og/eller natriumdepletering bør korrigeres før behandling med Kinzalmono.

##### Dobbelt hæmning af renin-angiotensin-aldosteronsystemet (RAAS)

Der er tegn på, at samtidig brug af ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister eller aliskiren øger risikoen for hypotension, hyperkaliæmi og nedsat nyrefunktion (inklusive akut nyresvigt). Dobbelt hæmning af RAAS ved kombination af ACE-hæmmere med angiotensin II-receptorantagonister eller aliskiren frarådes derfor (se pkt. 4.5 og 5.1).

Hvis dobbelt hæmmende behandling anses for absolut nødvendig, bør dette kun ske under supervision af en speciallæge og under tæt monitorering af patientens nyrefunktion, elektrolytter og blodtryk. ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister bør ikke anvendes samtidigt hos patienter med diabetisk nefropati.

### Andre tilstande med stimulering af renin-angiotensin-aldosteronsystemet

Hos patienter, hvis vaskulære tonus og nyrefunktion overvejende afhænger af renin-angiotensin-aldosteronsystemets aktivitet (f.eks. patienter med svær højresidig hjerteinsufficiens eller tilgrundliggende nyresygdom, herunder nyrearteriestenose), har behandling med lægemidler, som påvirker dette system, såsom telmisartan, været forbundet med akut hypotension, hyperazotæmi, oliguri eller i sjældne tilfælde akut nyresvigt (se pkt. 4.8).

### Primær aldosteronisme

Patienter med primær aldosteronisme vil generelt ikke respondere på antihypertensiva, som virker ved at hæmme renin-angiotensinsystemet. Derfor frarådes brug af telmisartan.

### Aorta- og mitralklapstenose, obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati

Som ved brug af andre vasodilatorer, bør særlig forsigtighed udvises hos patienter, der lider af aorta- eller mitralklapstenose eller obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati.

### Diabetespatienter, som behandles med insulin eller antidiabetika

Hos disse patienter kan hypoglykæmi forekomme i forbindelse med telmisartan-terapi. Passende monitorering af blodglucose bør overvejes, og dosisjustering af insulin eller antidiabetika kan være nødvendig, når det er indiceret.

### Hyperkaliæmi

Medicin, som påvirker renin-angiotensin-aldosteronsystemet, kan forårsage hyperkaliæmi.

Hyperkaliæmi kan være letal for ældre, for patienter med nedsat nyreinsufficiens, for diabetespatienter, for patienter i behandling med andre lægemidler, der kan øge kaliumniveauet og/eller for patienter med tilstødende komplikationer.

Før start af behandling med flere typer medicin, der påvirker renin-angiotensin-aldosteronsystemet bør man nøje afveje fordele og ulemper mod hinanden..

De væsentlige risikofaktorer, hvor hyperkaliæmi kan forekomme, er:

- Diabetes mellitus, nedsat nyrefunktion, alder (> 70 år)
- Samtidig anvendelse af lægemidler, der påvirker renin-angiotensin-aldosteronsystemet og/eller kaliumtilskud. Lægemidler, der kan udløse hyperkaliæmi er kaliumholdige saltsubstitutter, kaliumbesparende diuretika, ACE-hæmmere, angiotensin II-receptorantagonister, non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAIDs, herunder selektive COX-2-hæmmere), heparin, immunosuppressiva (cyclosporin eller tacrolimus) og trimethoprim.
- Tilstødende komplikationer, især dehydrering, akut hjertedekompensation, metabolisk acidose, forværring af nyrefunktionen, akut forværring af nyrenes tilstand (f.eks. ved infektiøse sygdomme), cellenedbrydning (f.eks. ved akut ekstremitetiskæmi, rhabdomyolyse, større traumer).

Det anbefales at monitorere serumkalium nøje hos patienter i risikogruppen (se pkt.4.5).

### Etniske forskelle

Som ved ACE-hæmmere synes telmisartan og andre angiotensin II-receptorantagonister at virke mindre blodtryksænkende hos negroide end hos ikke-negroide personer. Dette skyldes muligvis en hyppigere forekomst af lavt reninniveau i den hypertensive negroide population.

## Andet

Som ved andre antihypertensiva, kan en for kraftig reduktion af blodtrykket hos patienter med iskæmisk kardiopati eller iskæmisk kardiovaskulær sygdom resultere i myokardieinfarkt eller apopleksi.

## Sorbitol

### Kinzalmono 20 mg tabletter

Kinzalmono 20 mg tabletter indeholder 84.32 mg sorbitol pr. tablet.

### Kinzalmono 40 mg tablets

Kinzalmono 40 mg tabletter indeholder 168.64 mg sorbitol pr. tablet.

### Kinzalmono 80 mg tablets

Kinzalmono 80 mg tabletter indeholder 337,28 mg sorbitol pr. tablet. Sorbitol er en kilde til fructose. Patienter med arvelig fructoseintolerans (HFI) bør ikke tage dette lægemiddel.

## Natrium

Hver tablet indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

## **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

### Digoxin

Ved samtidig administration af telmisartan og digoxin sås stigning i medianværdien for digoxin- $C_{\max}$  (49 %) og  $-C_{\min}$  (20 %). Ved opstart, justering og seponering af telmisartan skal digoxinniveauet monitoreres for at holde plasmakoncentrationen inden for det terapeutiske område.

Som for andre lægemidler, der påvirker renin-angiotensin-aldosteronsystemet, kan telmisartan fremprovokere hyperkaliæmi (se pkt. 4.4). Risikoen kan øges, hvis behandlingen kombineres med andre lægemidler, der også kan fremprovokere hyperkaliæmi. Lægemidler, der kan udløse hyperkaliæmi: Kaliumholdige saltsubstitutter, kaliumbesparende diuretika, ACE-hæmmere, angiotensin II-receptorantagonister, non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAIDs herunder selektive COX-2-hæmmere), heparin, immunsuppressiva (cyclosporin eller tacrolimus) og trimethoprim.

Forekomsten af hyperkaliæmi er relateret til risikofaktorer. Risikoen er større i tilfælde af ovennævnte behandlingskombinationer. Risikoen er i særdeleshed høj ved samtidig behandling med kaliumbesparende diuretika, og med kaliumholdige saltsubstitutter. Derimod er kombinationer med ACE-hæmmere eller NSAID mindre risikable, forudsat at de foreskrevne forholdsregler følges.

Nedenstående kombinationer frarådes.

### Kaliumbesparende diuretika eller kaliumtilskud

Angiotensin II-receptorantagonister, såsom telmisartan, mindsker diuretisk fremkaldt kaliumtab. Kaliumbesparende diuretika som spironolacton, eplerenon, triamteren eller amilorid, kaliumtilskud eller kaliumholdige saltsubstitutter kan medføre en signifikant stigning i serumkalium. Der bør udvises forsigtighed og hyppigt udføres monitorering af serumkalium, hvis en sådan samtidig behandling er nødvendig på grund af dokumenteret hypokaliæmi.

## Lithium

Der er rapporteret reversible stigninger i serum-lithiumkoncentrationerne samt toksicitet ved samtidig behandling med lithium og ACE-hæmmere. I sjældne tilfælde er dette også set ved behandling med angiotensin II-receptorantagonister, herunder telmisartan. Hvis denne kombination skønnes nødvendig, tilrådes tæt monitorering af serum-lithiumniveauet.

Nedenstående kombinationer kræver forsigtighed.

## Non-steroide antiinflammatoriske lægemidler

NSAID (f.eks. acetylsalicylsyre) i doser beregnet til antiinflammatorisk behandling, COX-2-hæmmere og ikke-selektive NSAID) kan muligvis nedsætte den antihypertensive virkning af angiotensin II-receptorantagonister.

Samtidig behandling med angiotensin II-receptorantagonister og stoffer, der hæmmer cyclooxygenasen kan medføre en yderligere svækkelse af nyrefunktionen hos nogle patienter, der allerede har nedsat nyrefunktion (såsom dehydrerede patienter eller ældre patienter). Der kan tillige opstå akut nyresvigt, som i de fleste tilfælde er reversibelt. Derfor bør samtidig behandling foregå under nøje overvågning, især af ældre patienter. Patienterne skal indtage tilstrækkeligt med væske, og den behandlende læge bør være opmærksom på nødvendigheden af at monitorere nyrefunktionen.

I et studie medførte samtidig administration af telmisartan og ramipril en op til 2.5 gange øgning af  $AUC_{0-24}$  og  $C_{max}$  af ramipril og ramiprilat. Den kliniske relevans af denne observation er ikke kendt.

## Vanddrivende lægemidler (thiazider eller loop-diuretika)

Der kan opstå volumendepletion og risiko for hypotension ved initiering af behandling med telmisartan, hvis patienten forudgående har modtaget behandling med høje doser af diuretika såsom furosemid (loop-diuretika) og hydrochlorthiazid (thiazid-diuretika),

Vær opmærksom ved samtidig brug med nedenstående.

## Andre antihypertensive lægemidler

Den blodtryksnedsættende virkning af telmisartan kan øges ved samtidig behandling med andre antihypertensive lægemidler.

Data fra kliniske studier har vist, at dobbelthæmning af renin-angiotensin-aldosteronsystemet (RAAS) gennem kombinationsbehandling med ACE-hæmmere, angiotensin II-receptorantagonister eller aliskiren, er forbundet med en højere hyppighed af bivirkninger som hypotension, hyperkaliæmi og nedsat nyrefunktion (inklusive akut nyresvigt) sammenlignet med brug af et enkelt RAAS-virkende lægemiddel (se pkt. 4.3, 4.4 og 5.1).

Ud fra de farmakologiske egenskaber må det forventes, at den hypotensive virkning af alle antihypertensiva inklusive telmisartan vil forstærkes af følgende lægemidler: Baclofen, amifostin. Endvidere kan ortostatisk hypotension blive forværret af alkohol, barbiturater, narkotika eller antidepressiva.

## Kortikosteroider (systemisk administration)

Reducerer den antihypertensive virkning.

## 4.6 Fertilitet, graviditet og amning

### Graviditet

I første trimester kan behandling med angiotensin II-receptorantagonister ikke anbefales (se pkt. 4.4.). I andet og tredje trimester er behandling med angiotensin II-receptorantagonister kontraindiceret (se pkt. 4.3 og 4.4).

Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af telmisartan til gravide kvinder. Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Ud fra de epidemiologiske data kan man ikke konkludere, at behandling med ACE-hæmmere i første trimester medfører en risiko for teratogenicitet. Det kan dog ikke udelukkes, at der er en lille risiko. Selvom der ikke findes kontrollerede epidemiologiske data for angiotensin II-receptorantagonister, kan der være en lignende risiko for denne lægemiddelklasse. Patienter, som planlægger graviditet, bør skifte til en alternativ antihypertensiv behandling, der er sikker at anvende for gravide, med mindre fortsat behandling med angiotensin II-receptorantagonister er påkrævet. I tilfælde af graviditet bør behandling med angiotensin II-receptorantagonister straks seponeres, og alternativ behandling påbegyndes.

Behandling i andet og tredje trimester med angiotensin II-receptorantagonister kan medføre human føtotoksicitet (nedsat nyrefunktion, oligohydramnios, forsinkelse af knogledannelsen i kraniet) og neonatal toksicitet (nyresvigt, hypotension, hyperkaliæmi). (Se pkt. 5.3). Hvis angiotensin II-receptorantagonister har været anvendt efter start af andet trimester, bør nyrefunktionen og kraniet kontrolleres ved hjælp af ultralyd.

Spædbørn, hvis mødre har anvendt angiotensin II-receptorantagonister, bør observeres nøje for hypertension (se pkt. 4.3 og 4.4.).

### Amning

Det frarådes at anvende Kinzalmono ved amning, idet der ikke findes tilgængelige data vedrørende brug af Kinzalmono ved amning. Som alternativ anbefales behandlingsregimer med bedre etablerede sikkerhedsprofiler ved amning, specielt ved amning af nyfødte og præmature spædbørn.

### Fertilitet

I non-kliniske studier blev der ikke påvist nedsat fertilitet hos hunner eller hanner ved brug af telmisartan.

## 4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Når der føres motorkøretøj eller betjenes maskiner bør man være opmærksom på, at der ved antihypertensiv behandling, som for eksempel med Kinzalmono, lejlighedsvis kan forekomme svimmelhed eller døsighed.

## 4.8 Bivirkninger

### Resumé af sikkerhedsprofilen

Alvorlige bivirkninger omfatter anafylaktisk reaktion og angioødem, som kan forekomme i sjældne tilfælde ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), samt akut nyresvigt.

I kontrollerede studier med hypertensionspatienter var den samlede forekomst af bivirkninger ved brug af telmisartan, sædvanligvis sammenlignelig med placebo (41,4% vs. 43,9%). Hyppigheden af bivirkninger var ikke dosisrelateret, og der var ingen korrelation med patienternes køn, alder eller race. Sikkerhedsprofilen for telmisartan for patienter i behandling for at reducere kardiovaskulær morbiditet er i overensstemmelse med, hvad der tidligere er fundet for patienter med hypertension.



Bivirkningsreaktionerne vist nedenfor er indsamlet fra kontrollerede kliniske studier med hypertensionspatienter og fra post marketing rapporter. I listningen af bivirkninger er også medtaget alvorlige hændelser og hændelser, som førte til behandlingsstop, i tre kliniske langtidsstudier med i alt 21.642 patienter, behandlet med telmisartan i op til 6 år for at reducere kardiovaskulær morbiditet.

#### Tabuleret liste over bivirkninger

Bivirkningerne er opdelt efter hyppighed ud fra følgende konvention:

Meget almindelig ( $\geq 1/10$ ); almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ); sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ); meget sjælden ( $< 1/10.000$ ).

Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

#### Infektiøse og parasitære sygdomme

Ikke almindelig:	Urinvejsinfektion herunder cystitis, infektion i øvre luftveje herunder faryngitis og sinusitis
Sjælden:	Sepsis inklusive sepsis med letalt udfald <sup>1</sup>

#### Blod og lymfesystem

Ikke almindelig:	Anæmi
Sjælden:	Eosinofili, trombocytopeni

#### Immunsystemet

Sjælden:	Anafylaktisk reaktion, overfølsomhed
----------	--------------------------------------

#### Metabolisme og ernæring

Ikke almindelig:	Hyperkaliæmi
Sjælden:	Hypoglykæmi (hos diabetespatienter)

#### Psykiske forstyrrelser

Ikke almindelig:	Søvnløshed, depression
Sjælden:	Angst

#### Nervesystemet

Ikke almindelig:	Synkope
Sjælden:	Søvnhighed

#### Øjne

Sjælden:	Synsforstyrrelser
----------	-------------------

#### Øre og labyrint

Ikke almindelig:	Vertigo
------------------	---------

#### Hjerte

Ikke almindelig:	Bradykardi
Sjælden:	Takykardi

#### Vaskulære sygdomme

Ikke almindelig:	Hypotension <sup>2</sup> , ortostatisk hypotension
------------------	--

#### Luftveje, thorax og mediastinum

Ikke almindelig:	Dyspnø, hoste
Meget sjælden:	Interstitiel lungesygdom <sup>4</sup>

Mave-tarm-kanalen		
Ikke almindelig:		Abdominalsmerter, diare, dyspepsi, flatulens, opkastning
Sjælden:		Mundtørhed, gastrointestinalt ubehag, dysgeusi
Lever og galdeveje		
Sjælden:		Abnorm leverfunktion / leversydom <sup>3</sup>
Hud og subkutane væv		
Ikke almindelig:		Pruritus, hyperhidrose, udslæt
Sjælden:		Angioødem (også med letalt udfald), eksem, erytem, urticaria, medikamentelt udløst udslæt, toksisk hududslæt
Knogler, led, muskler og bindevæv		
Ikke almindelig:		Rygsmertter (f.eks. iskias), muskelspasmer, myalgi
Sjælden:		Artralgi, ekstremitetssmerter, senesmerter (tendinitislignende symptomer)
Nyrer		
Ikke almindelig:		Nedsat nyrefunktion herunder akut nyresvigt
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		
Ikke almindelig:		Brystsmerter, asteni (træthed)
Sjælden:		Influenzalignende symptomer
Laboratorieundersøgelser		
Ikke almindelig:		Forhøjet kreatinin
Sjælden:		Nedsat hæmoglobin, forhøjet urinsyre, forhøjede leverenzzymer, forhøjet kreatininkinase

<sup>1,2,3,4</sup>: For yderligere beskrivelse, se underpunktet ”*Beskrivelse af udvalgte bivirkninger*”

### Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

#### *Sepsis*

I PRoFESS-studiet blev set en øget incidens af sepsis hos patienter behandlet med telmisartan sammenlignet med placebo. Observationen kan være en tilfældighed eller relateret til en mekanisme, som på nuværende tidspunkt ikke er kendt (se også pkt. 5.1).

#### *Hypotension*

Hos patienter med velkontrolleret blodtryk, der var i behandling med telmisatan for reduktion af kardiovaskulær morbiditet i tillæg til standardbehandling, blev hypotension rapporteret som almindeligt forekommende.

#### *Unormal leverfunktion/leversygdom*

De fleste tilfælde af unormal leverfunktion/leversygdom fra post-marketing erfaring forekom hos japanske patienter. Japanske patienter er mere udsatte for at få sådanne bivirkninger.

#### *Interstitiel lungesygd*

Efter markedsføring er der set tilfælde af interstitiel lungesygd hos patienter i behandling med telmisartan uden at der dog er fastslået en årsagssammenhæng.

## Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via **det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#)**.

### **4.9 Overdosering**

Der er begrænsede erfaringer med overdosering hos mennesker.

#### Symptomer

De mest udtalte symptomer ved telmisartanoverdosering er hypotension og takykardi. Bradykardi, svimmelhed, øget serumkreatinin og akut nyresvigt er også set.

#### Behandling

Telmisartan kan ikke fjernes ved hæmodialyse. Patienten bør monitoreres nøje, og behandlingen bør være symptomatisk og understøttende. Behandlingen afhænger af den tid, der er forløbet siden indtagelse og af symptomernes sværhedsgrad. Provokeret opkastning og/eller maveudskylning er mulige behandlinger. Aktivt kul kan ofte med fordel anvendes ved behandlingen af overdosis. Serumelektrolytter og kreatinin skal bestemmes regelmæssigt. Ved hypotension skal patienten lægges i rygleje, og der skal hurtigt gives salt- og væskesubstitution.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Angiotensin II-antagonister, almindelige, ATC-kode: C09CA07.

#### Virkningsmekanisme

Telmisartan er en oralt administreret aktiv specifik angiotensin II-receptorsubtype 1 (AT<sub>1</sub>)-antagonist. Telmisartan displacerer angiotensin II med meget høj affinitet fra dets bindingssted på AT<sub>1</sub>-receptorsubtypen, som er ansvarlig for de kendte virkninger af angiotensin II. Telmisartan udviser ingen partiel agonistaktivitet ved AT<sub>1</sub>-receptoren. Telmisartan bindes selektivt til AT<sub>1</sub>-receptoren. Bindingen opretholdes i lang tid. Telmisartan udviser ikke affinitet til andre receptorer, herunder AT<sub>2</sub> og andre mindre karakteriserede AT-receptorer. Funktionen af disse receptorer er ikke kendt, dette gælder også effekten af deres mulige overstimulering af angiotensin II, hvis niveau øges af telmisartan. Plasma-aldosteronniveauet sænkes med telmisartan. Telmisartan hæmmer ikke human plasmarenin, og det blokerer ikke ionkanalerne. Telmisartan hæmmer ikke "angiotensin-converting-enzyme" (kininase-II enzymet), som også nedbryder bradykinin. Derfor forventes det ikke, at bradykininmedierede bivirkninger potenseres.

En dosis på 80 mg telmisartan givet til raske frivillige hæmmer næsten fuldstændigt en angiotensin II-provokeret blodtryksforhøjelse. Denne hæmmende effekt vedvarer i mere end 24 timer og kan måles i op til 48 timer.

#### Klinisk virkning og sikkerhed

##### *Behandling af essentiel hypertension*

Efter administration af den første dosis telmisartan indtræder den antihypertensive effekt gradvist indenfor 3 timer. Den maksimale reduktion i blodtrykket opnås generelt 4-8 uger, efter behandlingen er påbegyndt og fastholdes gennem langtidsbehandling.

Den antihypertensive virkning holder sig konstant i 24 timer efter dosering, hvilket også gælder de sidste 4 timer forud for næste dosis, som påvist ved døgnblodtryksmålinger. Dette er bekræftet ved målinger, der blev foretaget på tidspunktet for maksimal effekt og umiddelbart forud for den næste dosis (trough/peak ratio var over 80% efter dosering af 40 mg og 80 mg telmisartan i alle placebokontrollerede kliniske studier).

Der er en tydelig trend mod en dosisafhængighed i forhold til tid til tilbagevenden til baseline for det systoliske blodtryk (SBT). De tilsvarende data for det diastoliske blodtryk (DBT) var modstridende.

Hos patienter med hypertension reducerer telmisartan både det systoliske og det diastoliske blodtryk uden at påvirke pulsen. Lægemidlets diuretiske og natriuretiske virkningsmekanisme, som andel af den blodtryks-sænkende effekt, er endnu ikke klarlagt. Telmisartans antihypertensive virkning er sammenlignelig med virkningen af andre klasser af antihypertensive lægemidler (påvist i kliniske studier, der sammenlignede telmisartan med amlodipin, atenolol, enalapril, hydrochlorthiazid og lisinopril).

Ved pludselig seponering af telmisartan, vil blodtrykket gradvist returnere til værdierne fra før behandlingsstart over en periode på flere dage, uden at der ses tegn på "rebound"-hypertension.

Forekomsten af tør hoste var signifikant lavere hos de patienter, der blev behandlet med telmisartan end hos dem, der blev behandlet med ACE-hæmmere i kliniske studier, som direkte sammenlignede disse to antihypertensive behandlinger.

### *Kardiovaskulær forebyggelse*

**ONTARGET (ON**going Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) sammenligner virkningen af telmisartan, ramipril og kombinationen af telmisartan og ramipril på kardiovaskulære hændelser hos 25.620 patienter. Patienterne tilhørte alle en population med risiko for at få en kardiovaskulær hændelse. De var 55 år eller ældre og havde en anamnese med koronararteriesygdom, apopleksi, transitorisk cerebral iskæmi (TCI), perifer arteriel sygdom eller diabetes mellitus type 2 med en organpåvirkning (f.eks. retinopati, venstre ventrikel hypertrofi, makro- eller mikroalbuminuri).

De tre randomiseringsgrupper var følgende: Telmisartan 80 mg (n = 8.542), ramipril 10 mg (n = 8.576) eller en kombination af telmisartan 80 mg og ramipril 10 mg (n = 8.502). Patienterne blev fulgt i gennemsnit 4,5 år.

Telmisartan havde samme virkning som ramipril mht. reduktion i det primære sammensatte endepunkt (kardiovaskulær død, ikke-letal myokardieinfarkt, ikke-letal apopleksi eller hospitalsindlæggelse pga. hjertesvigt). Forekomsten af hændelser svarende til det primære endepunkt var ens for telmisartan (16,7 %) og ramipril (16,5 %). Hazard ratio for telmisartan vs. ramipril var 1,01 (97,5% CI 0,93-1,10, p (non-inferioritet) = 0,0019 ved en margin på 1,13). Død af alle årsager var 11,6% henholdsvis 11,8% for telmisartan- og ramiprilbehandlede patienter.

Mht. det prædefinerede sekundære endepunkt (reduktion af kardiovaskulær død, ikke-letal myokardieinfarkt og ikke-letal apopleksi) – som var identisk med det primære endepunkt i HOPE-studiet (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study) - blev telmisartan fundet ligeværdig med ramipril [0,99 (97,5% CI 0,90-1,08, p (non-inferioritet) = 0,0004)]. I HOPE-studiet blev virkningen af ramipril vs. placebo undersøgt.

I TRANSCEND-studiet randomiseredes patienter, der var intolerante over for ACE-hæmmere, men i øvrigt med de samme inklusionskriterier som i ONTARGET studiet, til enten 80 mg telmisartan (n=2.954) eller placebo (n=2.972). Dette blev givet i tillæg til standardbehandlingen. Behandlingsperioden var i gennemsnit 4 år og 8 måneder. Der blev ikke fundet statistisk forskel i det primære sammensatte endepunkt (kardiovaskulær død, ikke-letal myokardieinfarkt, ikke-letal apopleksi eller hospitalsindlæggelse pga. hjertesvigt) [15,7% i telmisartangruppen og 17,0% i

placebogruppen med en hazard ratio på 0,92 (95% CI 0,81-1,05; p=0,22)]. Der var evidens for en fordel ved telmisartan i forhold til placebo i det præspecificerede sekundære sammensatte endepunkt (kardiovaskulær død, ikke-letalt myokardieinfarkt og ikke-letal apopleksi) [0,87 (95% CI 0,76-1,00; p = 0,048)]. Der var ikke evidens for reduktion af kardiovaskulær mortalitet i forhold til placebo (hazard ratio 1,03, CI 0,85-1,24).

Hoste og angioødem blev sjældnere rapporteret af patienter behandlet med telmisartan end af patienter behandlet med ramipril, mens hypotension oftere blev rapporteret af patienter behandlet med telmisartan.

Kombinationen af telmisartan og ramipril havde ikke nogen additiv virkning i forhold til ramipril og telmisartan alene. Kardiovaskulær død eller død af andre årsager var numerisk højere ved administration af kombinationen. Derudover fandtes en signifikant højere incidens af hyperkaliæmi, nyresvigt, hypotension og synkope med kombinationsbehandlingen. Kombination af ramipril og telmisartan kan derfor ikke anbefales til denne patientpopulation.

I studiet "Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes" (PRoFESS) hos patienter på 50 år og ældre, som for nylig har oplevet stroke, blev der observeret en øget incidens af sepsis hos patienter behandlet med telmisartan sammenlignet med placebo, 0,70 % vs. 0,49 % [RR 1,43 (95 % sikkerhedsinterval 1,00-2,06)]; incidensen af letale sepsistilfælde var øget hos patienter, som fik telmisartan (0,33 %) vs. patienter, som fik placebo (0,16 %) [RR 2,07 (95 % sikkerhedsinterval 1,14-3,76)]. Den observerede øgede forekomst af sepsis forbundet med brugen af telmisartan kan enten være en tilfældighed eller relateret til en mekanisme, som på nuværende tidspunkt ikke er kendt.

Kombinationen af en ACE-hæmmer og en angiotensin II-receptorantagonist er undersøgt i to store randomiserede, kontrollerede studier (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) og VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)).

ONTARGET var et studie med patienter, der havde en anamnese med kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sygdom, eller som havde type 2-diabetes mellitus med tegn på organpåvirkning. Find mere information i afsnittet "Kardiovaskulær forebyggelse".

VA NEPHRON-D var et studie med patienter med type 2-diabetes mellitus og diabetisk nefropati. Disse studier viste ikke signifikant bedre effekt på renal og/eller kardiovaskulære mål og mortalitet sammenlignet med monoterapi, mens en øget risiko for hyperkaliæmi, akut nyrepåvirkning og/eller hypotension observeredes. På baggrund af de fælles farmakodynamiske egenskaber er disse resultater også relevante for andre ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister.

ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister bør derfor ikke anvendes samtidigt hos patienter med diabetisk nefropati.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) var et studie, der skulle undersøge fordelene ved at tilføje aliskiren til standardbehandling med en ACE-hæmmer eller en angiotensin II-receptorantagonist hos patienter med type 2-diabetes mellitus og kronisk nyresygdom, kardiovaskulær sygdom eller begge. Dette studie blev afsluttet tidligt pga. en øget risiko for bivirkninger. Både kardiovaskulære dødsfald og apopleksi var numerisk hyppigere forekommende i aliskiren-gruppen end i placebogruppen, og bivirkninger og relevante alvorlige bivirkninger (såsom hyperkaliæmi, hypotension og nedsat nyrefunktion) blev rapporteret hyppigere i aliskiren-gruppen end i placebogruppen.

### Pædiatrisk population

Kinzalmonos sikkerhed og virkning hos børn og unge under 18 år er ikke klarlagt.

Den blodtryksænkende virkning af henholdsvis telmisartan 1 mg/kg (n = 29) og 2 mg/kg (n = 31) blev undersøgt hos 76 hypertensive, stærkt overvægtige patienter i alderen 6 til <18 år over en fire-ugers behandlingsperiode. Eventuel tilstedeværelse af sekundær hypertension blev ikke undersøgt før inklusion. Hos nogle patienter blev anvendt en daglig dosis svarende til 160 mg, hvilket har været testet hos voksne, men er højere end normalt anbefalet til voksne hypertensionspatienter. Efter

justering for aldersgruppetteffekt var den gennemsnitlige SBP-ændring fra *baseline* (primære mål) - 14,4 (1,7) mmHg i telmisartan 2 mg/kg gruppen; -9,7 (1,7) mmHg i telmisartan 1 mg/kg gruppen og -6,0 (2,4) mmHg i placebogruppen. De justerede DBP-ændringer fra *baseline* var henholdsvis -8,4 (1,5) mmHg; -4,5 (1,6) mmHg og -3,5 (2,1) mmHg. Ændringen var dosisafhængig. Sikkerhedsdata fra dette studie hos patienter i alderen 6 til <18 år syntes generelt at svare til dem, der blev observeret hos voksne. Sikkerheden ved langtidsbehandling med telmisartan hos børn og unge blev ikke evalueret. En stigning i eosinofil-værdier, som blev rapporteret i denne patientpopulation, er ikke blevet registreret hos voksne. Den kliniske betydning og relevans er ukendt. Disse kliniske data gør det ikke muligt at drage konklusioner om telmisartans virkning og sikkerhed i den hypertensive pædiatriske population.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

### Absorption

Absorption af telmisartan sker hurtigt, om end mængden varierer. Den gennemsnitlige, absolutte biotilgængelighed af telmisartan er ca. 50%.

Når telmisartan tages med føde, sker der en reduktion i arealet under plasmakoncentrationskurven ( $AUC_{0-\infty}$ ) på ca. 6% (40 mg dosis) til ca. 19% (160 mg dosis). Tre timer efter indgiften er plasmakoncentrationerne ens, hvad enten telmisartan tages fastende eller med føde.

### Linearitet/non-linearitet

Den lille reduktion i AUC forventes ikke at forårsage en reduktion i terapeutisk effekt. Der er ingen lineær sammenhæng mellem dosis og plasmaniveauer.  $C_{maks}$  og i mindre grad AUC stiger disproportionalt ved doser over 40 mg.

### Fordeling

Telmisartan er i høj grad bundet til plasmaprotein (>99,5%), hovedsagelig til albumin og Alfa I-syreglycoprotein. Det tilsyneladende fordelingsvolumen, ( $V_{dss}$ ), ved "steady state" er ca. 500 l.

### Biotransformation

Telmisartan metaboliseres ved konjugation til glucuronidet til parent compound. Der er ikke set farmakologisk aktivitet for konjugatet.

### Elimination

Telmisartan er karakteriseret ved en farmakokinetisk biekspontiel udskillelse med en terminal eliminationshalveringstid på >20 timer. Den maksimale plasmakoncentration ( $C_{maks}$ ) og, i mindre grad, arealet under plasmakoncentrationtidskurven (AUC) stiger disproportionalt med dosis. Der er ingen tegn på klinisk relevant akkumulering af telmisartan ved anbefalet dosering. Plasmakoncentrationen er højere hos kvinder end hos mænd uden relevant indvirkning på effekt.

Efter oral (og intravenøs) administration blev telmisartan udskilt næsten udelukkende i fæces og hovedsagelig som uforandret stof. Den kumulative udskillelse i urinen er <1% af dosis. Den totale plasmaclearance, ( $Cl_{tot}$ ), er høj (ca. 1.000 ml/min) sammenlignet med den hepatiske blodgennemstrømning (ca. 1.500 ml/min).

### Pædiatrisk population

Farmakokinetikken for to dosisregimer af telmisartan - telmisartan 1 mg/kg og 2 mg/kg - blev vurderet i en fire-ugers behandlingsperiode hos hypertensive patienter (n = 57) i alderen 6 til <18 år. De farmakokinetiske parametre omfattede bestemmelse af telmisartan-*steady-state* hos børn og unge og undersøgelse af aldersrelaterede forskelle. Selvom studiet var for lille til en meningsfuld vurdering af farmakokinetikken hos børn under 12 år, er resultaterne generelt i overensstemmelse med resultaterne hos voksne og bekræfter non-lineariteten af telmisartan, især for  $C_{max}$ .

### Køn

Der er observeret forskelle i plasmakoncentrationen med  $C_{maks}$  og AUC hhv. 3 og 2 gange højere hos kvinder end hos mænd.

### Ældre

Telmisartans farmakokinetiske egenskaber er ikke anderledes hos ældre patienter i forhold til de der er under 65 år.

### Nedsat nyrefunktion

Plasmakoncentrationer er set dobbelt så høje hos patienter med let til moderat og svært nedsat nyrefunktion. Imidlertid blev der observeret lavere plasmakoncentrationer hos patienter, der havde nyreinsufficiens og som var i dialysebehandling. Telmisartan er kraftigt bundet til plasmaprotein hos nyreinsufficiente patienter og fjernes ikke fra blodet med hæmodialyse. Elimineringshalveringstiden er uændret hos patienter med nedsat nyrefunktion.

### Nedsat leverfunktion

I farmakokinetiske studier med patienter med nedsat leverfunktion var der en forøgelse af den absolutte biotilgængelighed på op til næsten 100 %. Elimineringshalveringstiden er uændret hos patienter med nedsat leverfunktion.

## **5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

I non-kliniske sikkerhedsforsøg i normotensive dyr med doser, der gav en eksponering sammenlignelig med den i det kliniske terapeutiske område, fandt man en reduktion af røde blodcelleparametre (erythrocyter, hæmoglobin, hæmatokrit), og ændringer i den renale hæmodynamik (forhøjet BUN og kreatinin) såvel som forhøjet serumkalium. I hunde fandt man tubulær dilatation og atrofi af nyrene. Desuden blev der fundet ventrikel-slimhindelæsioner (erosion, ulcus eller inflammation) i rotter og hunde. Disse farmakologisk betingede bivirkninger, som er kendt fra non-kliniske forsøg med både ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister, kunne forhindres/afhjælpes ved oral salttilførsel.

Hos begge dyrearter fandt man forøget plasma-reninaktivitet og hypertrofi/hyperplasi af de renale juxtaglomerulære celler. Disse fund synes ikke at være af signifikant klinisk betydning og anses også for at være klasseeffekter ved ACE-hæmmere og andre angiotensin II-receptorantagonister,.

Der var ingen klare tegn på teratogenicitet, men ved toksiske doser sås en påvirkning af den postnatale udvikling af afkommet såsom lavere legemsvægt og forsinket åbning af øjnene.

Der var ingen tegn på mutagenicitet eller relevant klasteogen aktivitet ved *in vitro*-forsøg og ingen tegn på karcinogenicitet i rotter og mus.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Povidon (K25),  
meglumin,  
natriumhydroxid,  
sorbitol (E420),  
magnesiumstearat.

### **6.2 Uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

Kinzalmono 20 mg tabletter

3 år.

Kinzalmono 40 mg og 80 mg tabletter

4 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for dette lægemiddel.  
Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Aluminium/aluminium blister (PA/PA/Al/PVC/Al). En blister indeholder 7 tabletter.

Kinzalmono 20 mg tabletter

Pakningsstørrelser: Blister med 14, 28, 56 eller 98 tabletter.

Kinzalmono 40 mg og 80 mg tabletter

Pakningsstørrelser: Blister med 14, 28, 56 eller 98 tabletter eller perforeret enkelt-dosis-b blister med 28 x 1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Telmisartan skal opbevares i den forseglede blister på grund af tabletternes hygroskopiske egenskaber. Tabletterne skal tages ud af blisteren kort før administration.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Tyskland



## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

### Kinzalmono 20 mg tabletter

EU/1/98/091/009 (14 tabletter)

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

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

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

### Kinzalmono 40 mg tabletter

EU/1/98/091/001 (14 tabletter)

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

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

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

EU/1/98/091/013 (28 x 1 tabletter)

### Kinzalmono 80 mg tabletter

EU/1/98/091/005 (14 tabletter)

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

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

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

EU/1/98/091/014 (28 x 1 tabletter)

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 16. december 1998

Dato for seneste fornyelse: 19. november 2008

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR  
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER  
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN  
TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF  
LÆGEMIDLET**

## **A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på de fremstiller, der er ansvarlige for batchfrigivelse

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Tyskland

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

## **B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt.

## **C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## **D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Æske

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Kinzalmono 20 mg tabletter  
Telmisartan

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver tablet indeholder 20 mg telmisartan.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder sorbitol (E420).  
Læs indlægssedlen for flere oplysninger.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

14 tabletter  
28 tabletter  
56 tabletter  
98 tabletter

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i originalpakning for at beskytte mod fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Kinzalmono 20 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**

7 styk blister

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Kinzalmono 20 mg tabletter  
Telmisartan

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bayer (Logo)

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

MAN  
TIR  
ONS  
TOR  
FRE  
LØR  
SØN



**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Æske

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Kinzalmono 40 mg tabletter  
Telmisartan

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver tablet indeholder 40 mg telmisartan.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder sorbitol (E420).  
Læs indlægssedlen for flere oplysninger.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

14 tabletter  
28 tabletter  
56 tabletter  
98 tabletter  
28 x 1 tablet

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i originalpakning for at beskytte mod fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Kinzalmono 40 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**

7 styk blister

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Kinzalmono 40 mg tabletter  
Telmisartan

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bayer (Logo)

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

MAN  
TIR  
ONS  
TOR  
FRE  
LØR  
SØN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**

Unit dose-blister (28 x 1 tablet) og andre blisters bortset fra 7 styk

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Kinzalmono 40 mg tabletter  
Telmisartan

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bayer (Logo)

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Æske

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Kinzalmono 80 mg tabletter  
Telmisartan

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver tablet indeholder 80 mg telmisartan.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder sorbitol (E420).  
Læs indlægssedlen for flere oplysninger.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

14 tabletter  
28 tabletter  
56 tabletter  
98 tabletter  
28 x 1 tablet

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i originalpakning for at beskytte mod fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Kinzalmono 80 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**

7 styk blister

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Kinzalmono 80 mg tabletter  
Telmisartan

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bayer (Logo)

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

MAN  
TIR  
ONS  
TOR  
FRE  
LØR  
SØN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**

Unit dose-blisters (28 x 1 tablet) og andre blisters bortset fra 7 styk

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Kinzalmono 80 mg tabletter  
Telmisartan

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bayer (Logo)

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**



## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Kinzalmono 20 mg tabletter telmisartan

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kinzalmono
3. Sådan skal du tage Kinzalmono
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Kinzalmono indeholder det aktive stof telmisartan. Telmisartan er en angiotensin II-receptorantagonist. Angiotensin II er et naturligt stof i kroppen, som får blodkarrene til at snævre ind. Når blodkarrene snævrer ind, stiger blodtrykket. Kinzalmono blokerer angiotensin II's virkning, så blodkarrene afslappes og blodtrykket falder.

**Kinzalmono bruges til** behandling af essentiel hypertension (forhøjet blodtryk) hos voksne. 'Essentiel' betyder, at der ikke er nogen anden sygdom, der er årsag til, at blodtrykket er forhøjet.

Hvis forhøjet blodtryk ikke behandles, kan der ske skader på blodkarrene i flere organer, som kan føre til hjerteanfald, hjerte- eller nyresvigt, slagtilfælde eller blindhed. Man har normalt ingen symptomer på forhøjet blodtryk, før en skade sker. Derfor er det vigtigt at få målt blodtrykket regelmæssigt for at finde ud af, om det ligger i normalområdet.

**Kinzalmono bruges også til at** nedsætte risikoen for hjerte-kar-hændelser og blodprop i hjernen hos voksne, som har en forhøjet risiko. Den øgede risiko kan skyldes, at blodforsyningen til hjertet eller benene er nedsat eller blokeret, men kan også skyldes, at man tidligere har haft en blodprop i hjernen, eller at man har fremskreden sukkersyge. Din læge kan informere dig, om du er i risikogruppen.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kinzalmono

##### Tag ikke Kinzalmono

- hvis du er allergisk over for telmisartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kinzalmono (angivet i punkt 6).
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten. (Du skal desuden helst undgå at bruge Kinzalmono tidligt i graviditeten – se afsnittet om Graviditet)
- hvis du har alvorlige leverproblemer, såsom kolestase eller galdevejsobstruktion (problem med udskillelse af galde fra leveren eller fra galdeblæren) eller anden alvorlig leversygdom

- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Hvis du har nogen af ovenstående tilstande, så fortæl det til lægen eller apotekspersonalet før du tager Kinzalmono.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du tager Kinzalmono, hvis du har eller har haft nogen af nedenstående sygdomme eller tilstande:

- Nyresygdom eller du har fået en nyretransplantation
- Nedsat blodtilstrømning til en eller begge nyrer /nyrearteriestenose)
- Leversygdom
- Hjerteproblemer
- Aldosteronisme (vand eller saltophobning i kroppen samtidig med ubalance i mineral sammensætningen)
- For lavt blodtryk (hypotension), som kan forekomme, hvis du er dehydreret (overdrevent tab af kropsvæske) eller er i saltunderskud efter anvendelse af vanddrivende medicin, er på saltfattig kost, har diarré eller ved opkastning.
- Har et højt kaliumindhold i blodet (de hyppigste årsager til dette er sukkersyge, nedsat nyrefunktion, alder over 70 år og kaliumtilskud, eller medicin, der påvirker blodets indhold af kalium)
- Diabetes

Kontakt lægen, før du tager Kinzalmono:

- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
  - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
  - aliskiren
 Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum. Se også information under overskriften ”Tag ikke Kinzalmono”
- hvis du tager digoxin.

Fortæl din læge, hvis du tror, du er gravid. Kinzalmono kan ikke anbefales til gravide. Hvis Kinzalmono tages mere end 3 måneder henne i graviditeten, kan det forårsage alvorlige fosterskader (se afsnit Graviditet).

Hvis du skal opereres eller have anden form for bedøvelse, så fortæl lægen, at du tager Kinzalmono.

Kinzalmono kan have en mindre blodtrykssænkende virkning hos sorte patienter.

### **Børn og unge**

Børn og unge under 18 år bør ikke behandles med Kinzalmono.

### **Brug af anden medicin sammen med Kinzalmono**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis af disse andre lægemidler, eller tage andre forholdsregler. Muligvis vil det være nødvendigt at stoppe brugen af anden medicin specielt, hvis det er noget af følgende:

- Medicin, som indeholder lithium til behandling af depression.
- Medicin, som kan forhøje blodets indhold af kalium, såsom kaliumholdige saltsubstitutter, kaliumbesparende medicin (visse typer vanddrivende tabletter) ACE-hæmmere, angiotensin II-receptorantagonister, non steroide antiinflammatoriske medicintyper (NSAID'er som acetylsalicylsyre og ibuprofen), heparin, lægemidler der undertrykker immunsystemet (som ciclosporin og tacrolimus) samt antibiotika indeholdende trimethoprim.

- Vanddrivende medicin i høje doser kan føre til overdrevent tab af kropsvæske og for lavt blodtryk (hypotension).
- Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskriften ”Tag ikke Kinzalmono” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- Digoxin.

Den blodtryks-sænkende virkning med Kinzalmono kan blive mindre, hvis du samtidig tager medicin mod gigt og lette smerter (non-steroid antiinflammatorisk medicin (NSAID) såsom acetylsalicylsyre eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Kinzalmono kan øge den blodtryks-sænkende virkning, både af anden blodtryks-sænkende medicin og af medicin, der potentielt kan sænke blodtrykket (f.eks. baclofen eller amifostin).

Desuden kan alkohol, barbiturater, morfinlignende smertestillende medicin, og medicin mod depression yderligere forværre et lavt blodtryk. Du kan opleve det som svimmelhed, når du rejser dig. Du skal derfor tale med din læge om eventuelt at få ændret doseringen af din medicin.

### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

#### Graviditet

Fortæl altid lægen, hvis du tror, du er gravid eller snart bliver gravid. Normalt vil din læge anbefale dig at stoppe med at tage Kinzalmono, før du bliver gravid eller så snart du ved, du er gravid. Din læge vil anbefale en anden type medicin istedet for Kinzalmono. Det frarådes at anvende Kinzalmono tidligt i graviditeten, og det må ikke tages senere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlige fosterskader.

#### Amning

Fortæl altid lægen, hvis du ammer eller vil starte på at amme. Kinzalmono anbefales ikke til ammende mødre. Din læge vil vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, specielt hvis dit barn er nyfødt eller er født for tidlig.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Nogle vil føle sig svimle eller blive trætte, når de tager Kinzalmono. Før ikke motorkøretøj, hvis du føler dig svimmel eller træt. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

### **Kinzalmono indeholder sorbitol.**

Dette lægemiddel indeholder 84,32 mg sorbitol pr. tablet.

### **Kinzalmono indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du tage Kinzalmono**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 1 tablet daglig. Det er mest hensigtsmæssigt at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag. Kinzalmono kan både tages med mad og uden. Tabletten bør synkes hel med vand eller anden væske uden alkohol. Du skal fortsætte med at tage Kinzalmono hver dag, så længe lægen ikke har givet dig besked på andet. Hvis du tror, at virkningen af Kinzalmono er for stærk eller svag, så sig det til lægen eller apotekspersonalet.

Til behandling af forhøjet blodtryk er den normale dosering af Kinzalmono til kontrol af blodtrykket i 24 timer er én tablet á 40 mg én gang daglig. Din læge har anbefalet en lavere dosis på 20 mg til dig. Kinzalmono kan også ordineres i kombination med diuretika (vanddrivende medicin) såsom hydrochlorthiazid, der har vist sig at øge den blodtryksnedsættende virkning af Kinzalmono.

Til nedsættelse af risikoen for hjerte-kar-hændelser er den sædvanlige dosis Kinzalmono 80 mg én gang daglig. I den første periode af behandlingen skal blodtrykket kontrolleres regelmæssigt.

Hvis du har nedsat leverfunktion, bør dosis normalt ikke overskride 40 mg én gang om dagen.

#### **Hvis du har taget for meget Kinzalmono**

Hvis du har taget for mange tabletter, så kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet.

#### **Hvis du har glemt at tage Kinzalmono**

Vær ikke bekymret, hvis du har glemt at tage én tablet. Tag tabletten straks du kommer i tanke om det og fortsæt derefter som normalt. Hvis du en dag ikke får taget din tablet, skal du blot tage den sædvanlige dosis næste dag. Du *må ikke* tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte, individuelle doser.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### **Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræver omgående lægehjælp**

Du skal straks kontakte din læge, hvis du får nogle af følgende symptomer:

Sepsis\* (ofte kaldet "blodforgiftning", en alvorlig infektion med betændelsesreaktion i hele kroppen) eller hurtig hævelse af hud og slimhinder (angioødem). Disse bivirkninger er sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere), men er meget alvorlige, og indtagelse af medicinen skal stoppe og læge straks kontaktes. Hvis disse bivirkninger ikke bliver behandlet, kan de være dødelige.

#### **Bivirkninger ved Kinzalmono**

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):

Lavt blodtryk (hypotension) hos patienter, der er i behandling for at nedsætte risikoen for hjerte-kar-hændelser.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere):

Urinvejsinfektion, infektion i de øvre luftveje (som ondt i halsen, bihulebetændelse, almindelig forkølelse), blodmangel (anæmi), forhøjet kaliumindhold i blodet, besvær med at falde i søvn, tristhed (depression), besvimelse, svimmelhed, langsom puls (bradykardi), lavt blodtryk (hypotension) hos patienter i behandling for forhøjet blodtryk, svimmelhed når man rejser sig op (ortostatisk hypotension), stakåndethed, hoste, mavesmerter, diaré, maveubehag, oppustethed, opkastning, kløe, svedtendens, medicinudløst udslæt, rygsmerte, muskelsmerter, nedsat nyrefunktion herunder akut nyresvigt, brystsmerte, træthedfølelse og forhøjet kreatininniveau i blodet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere):

Sepsis\* (ofte kaldet "blodforgiftning", en alvorlig infektion med en betændelsesreaktion i hele kroppen, som kan føre til døden), øget antal hvide blodlegemer (eosinofili), for få blodplader (trombocytopeni), alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion), overfølsomhedsreaktioner (såsom udslæt, kløe, vejrtrækningsbesvær, hvæsende åndedræt, hævelser i ansigtet og lavt blodtryk), lave blodsukkerniveauer (hos sukkersygepatienter), nervøsitet, søvnighed, nedsat syn, hurtig hjerterytme (puls), mundtørhed, maveuro, smagsforstyrrelser, unormal leverfunktion (japanske patienter har større sandsynlighed for at opleve denne bivirkning), hurtigt indsættende hævelse af hals

og slimhinder (angioødem), som kan være dødelig, eksem, hudrødme, nældefeber, alvorligt medicinudløst udslæt, ledsmerter, smerter i arme og ben, senesmerter, influenzalignende symptomer, nedsat hæmoglobin samt forhøjet urinsyre, forhøjede leverenzymmer eller forhøjet kreatinkinase i blodet.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 brugere)  
Tiltagende arvævsdannelse i lungerne (interstitiel lungesygdom)\*\*

\* Observationen kan være en tilfældighed eller kan være relateret til en mekanisme, som på nuværende tidspunkt ikke er kendt.

\*\*Tilfælde af tiltagende arvævsdannelse i lungerne er blevet rapporteret ved indtagelse af telmisartan. Det er imidlertid ikke kendt, hvorvidt telmisartan var årsagen.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Du kan opbevare Kinzalmono ved almindelig temperatur. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Tag først din Kinzalmono-tablet ud af blisteren lige før indtagelse.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Kinzalmono indeholder:**

Aktivt stof: telmisartan. En tablet indeholder 20 mg telmisartan.

Øvrige indholdsstoffer: povidon (K25), meglumin, natriumhydroxid, sorbitol (E420), magnesiumstearat

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Kinzalmono 20 mg tabletter er hvide runde tabletter, hvorpå firmaets logo og koden 50H er præget.

Kinzalmono er pakket i blisterpakninger med 14, 28, 56, eller 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

**Indehaver af markedsføringstilladelse**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Tyskland

**Fremstiller**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**België / Belgique / Belgien**

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

**България**

Байер България ЕООД  
Тел. +359 02 424 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 1 299 93 13

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: + 357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +370 52 33 68 68

**Luxembourg / Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Bayer AS  
Tlf. +47 23 13 05 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Bayer plc  
Tel: +44 (0) 118 206 3000

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}.

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.



## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Kinzalmono 40 mg tabletter telmisartan

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kinzalmono
3. Sådan skal du tage Kinzalmono
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Kinzalmono indeholder det aktive stof telmisartan. Telmisartan er en angiotensin II-receptorantagonist. Angiotensin II er et naturligt stof i kroppen, som får blodkarrene til at snævre ind. Når blodkarrene snævrer ind, stiger blodtrykket. Kinzalmono blokerer angiotensin II's virkning, så blodkarrene afslappes og blodtrykket falder.

**Kinzalmono bruges til** behandling af essentiel hypertension (forhøjet blodtryk) hos voksne. 'Essentiel' betyder, at der ikke er nogen anden sygdom, der er årsag til, at blodtrykket er forhøjet.

Hvis forhøjet blodtryk ikke behandles, kan der ske skader på blodkarrene i flere organer, som kan føre til hjerteanfald, hjerte- eller nyresvigt, slagtilfælde eller blindhed. Man har normalt ingen symptomer på forhøjet blodtryk, før en skade sker. Derfor er det vigtigt at få målt blodtrykket regelmæssigt for at finde ud af, om det ligger i normalområdet.

**Kinzalmono bruges også til at** nedsætte risikoen for hjerte-kar-hændelser og blodprop i hjernen hos voksne, som har en forhøjet risiko. Den øgede risiko kan skyldes, at blodforsyningen til hjertet eller benene er nedsat eller blokeret, men kan også skyldes, at man tidligere har haft en blodprop i hjernen, eller at man har fremskreden sukkersyge. Din læge kan informere dig, om du er i risikogruppen.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kinzalmono

##### Tag ikke Kinzalmono

- hvis du er allergisk over for telmisartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kinzalmono (angivet i punkt 6).
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten. (Du skal desuden helst undgå at bruge Kinzalmono tidligt i graviditeten – se afsnittet om Graviditet)
- hvis du har alvorlige leverproblemer, såsom kolestase eller galdevejsobstruktion (problem med udskillelse af galde fra leveren eller fra galdeblæren) eller anden alvorlig leversygdom

- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Hvis du har nogen af ovenstående tilstande, så fortæl det til lægen eller apotekspersonalet før du tager Kinzalmono.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du tager Kinzalmono, hvis du har eller har haft nogen af nedenstående sygdomme eller tilstande:

- Nyresygdom eller du har fået en nyretransplantation
- Nedsat blodtilstrømning til en eller begge nyrer /nyrearteriestenose)
- Leversygdom
- Hjerteproblemer
- Aldosteronisme (vand eller saltophobning i kroppen samtidig med ubalance i mineral sammensætningen)
- For lavt blodtryk (hypotension), som kan forekomme, hvis du er dehydreret (overdrevent tab af kropsvæske) eller er i saltunderskud efter anvendelse af vanddrivende medicin, er på saltfattig kost, har diarré eller ved opkastning.
- Har et højt kaliumindhold i blodet (de hyppigste årsager til dette er sukkersyge, nedsat nyrefunktion, alder over 70 år og kaliumtilskud, eller medicin, der påvirker blodets indhold af kalium)
- Diabetes

Kontakt lægen, før du tager Kinzalmono:

- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
  - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
  - aliskiren
 Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum. Se også information under overskriften ”Tag ikke Kinzalmono”
- hvis du tager digoxin.

Fortæl din læge, hvis du tror, du er gravid. Kinzalmono kan ikke anbefales til gravide. Hvis Kinzalmono tages mere end 3 måneder henne i graviditeten, kan det forårsage alvorlige fosterskader (se afsnit Graviditet).

Hvis du skal opereres eller have anden form for bedøvelse, så fortæl lægen, at du tager Kinzalmono.

Kinzalmono kan have en mindre blodtrykssænkende virkning hos sorte patienter.

### **Børn og unge**

Børn og unge under 18 år bør ikke behandles med Kinzalmono.

### **Brug af anden medicin sammen med Kinzalmono**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis af disse andre lægemidler, eller tage andre forholdsregler. Muligvis vil det være nødvendigt at stoppe brugen af anden medicin specielt, hvis det er noget af følgende:

- Medicin, som indeholder lithium til behandling af depression.
- Medicin, som kan forhøje blodets indhold af kalium, såsom kaliumholdige saltsubstitutter, kaliumbesparende medicin (visse typer vanddrivende tabletter) ACE-hæmmere, angiotensin II-receptorantagonister, non steroide antiinflammatoriske medicintyper (NSAID'er som acetylsalicylsyre og ibuprofen), heparin, lægemidler der undertrykker immunsystemet (som ciclosporin og tacrolimus) samt antibiotika indeholdende trimethoprim.

- Vanddrivende medicin i høje doser kan føre til overdrevent tab af kropsvæske og for lavt blodtryk (hypotension).
- Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskriften ”Tag ikke Kinzalmono” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- Digoxin.

Den blodtryksænkende virkning med Kinzalmono kan blive mindre, hvis du samtidig tager medicin mod gigt og lette smerter (non-steroid antiinflammatorisk medicin (NSAID) såsom acetylsalicylsyre eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Kinzalmono kan øge den blodtryksænkende virkning, både af anden blodtryksænkende medicin og af medicin, der potentielt kan sænke blodtrykket (f.eks. baclofen eller amifostin).

Desuden kan alkohol, barbiturater, morfinlignende smertestillende medicin, og medicin mod depression yderligere forværre et lavt blodtryk. Du kan opleve det som svimmelhed, når du rejser dig. Du skal derfor tale med din læge om eventuelt at få ændret doseringen af din medicin.

### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

#### Graviditet

Fortæl altid lægen, hvis du tror, du er gravid eller snart bliver gravid. Normalt vil din læge anbefale dig at stoppe med at tage Kinzalmono, før du bliver gravid eller så snart du ved, du er gravid. Din læge vil anbefale en anden type medicin istedet for Kinzalmono. Det frarådes at anvende Kinzalmono tidligt i graviditeten, og det må ikke tages senere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlige fosterskader.

#### Amning

Fortæl altid lægen, hvis du ammer eller vil starte på at amme. Kinzalmono anbefales ikke til ammende mødre. Din læge vil vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, specielt hvis dit barn er nyfødt eller er født for tidlig.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Nogle vil føle sig svimle eller blive trætte, når de tager Kinzalmono. Før ikke motorkøretøj, hvis du føler dig svimmel eller træt. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

### **Kinzalmono indeholder sorbitol.**

Dette lægemiddel indeholder 168,64 mg sorbitol pr. tablet.

### **Kinzalmono indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du tage Kinzalmono**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 1 tablet daglig. Det er mest hensigtsmæssigt at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag. Kinzalmono kan både tages med mad og uden. Tabletten bør synkes hel med vand eller anden væske uden alkohol. Du skal fortsætte med at tage Kinzalmono hver dag, så længe lægen ikke har givet dig besked på andet. Hvis du tror, at virkningen af Kinzalmono er for stærk eller svag, så sig det til lægen eller apotekspersonalet.

Til behandling af forhøjet blodtryk er den normale dosering af Kinzalmono til kontrol af blodtrykket i 24 timer er én tablet á 40 mg én gang daglig. Nogle patienter får anbefalet en lavere dosis på 20 mg eller en højere dosis på 80 mg. Kinzalmono kan også ordineres i kombination med diuretika (vanddrivende medicin) såsom hydrochlorthiazid, der har vist sig at øge den blodtryksnedsættende virkning af Kinzalmono.

Til nedsættelse af risikoen for hjerte-kar-hændelser er den sædvanlige dosis Kinzalmono 80 mg én gang daglig. I den første periode af behandlingen skal blodtrykket kontrolleres regelmæssigt.

Hvis du har nedsat leverfunktion, bør dosis normalt ikke overskride 40 mg én gang om dagen.

#### **Hvis du har taget for meget Kinzalmono**

Hvis du har taget for mange tabletter, så kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet.

#### **Hvis du har glemt at tage Kinzalmono**

Vær ikke bekymret, hvis du har glemt at tage én tablet. Tag tabletten straks du kommer i tanke om det og fortsæt derefter som normalt. Hvis du en dag ikke får taget din tablet, skal du blot tage den sædvanlige dosis næste dag. Du *må ikke* tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte, individuelle doser.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### **Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræver omgående lægehjælp**

Du skal straks kontakte din læge, hvis du får nogle af følgende symptomer:

Sepsis\* (ofte kaldet ”blodforgiftning”, en alvorlig infektion med betændelsesreaktion i hele kroppen) eller hurtig hævelse af hud og slimhinder (angioødem). Disse bivirkninger er sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere), men er meget alvorlige, og indtagelse af medicinen skal stoppe og læge straks kontaktes. Hvis disse bivirkninger ikke bliver behandlet, kan de være dødelige.

#### **Bivirkninger ved Kinzalmono**

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):

Lavt blodtryk (hypotension) hos patienter, der er i behandling for at nedsætte risikoen for hjerte-kar-hændelser.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere):

Urinvejsinfektion, infektion i de øvre luftveje (som ondt i halsen, bihulebetændelse, almindelig forkølelse), blodmangel (anæmi), forhøjet kaliumindhold i blodet, besvær med at falde i søvn, tristhed (depression), besvimelse, svimmelhed, langsom puls (bradykardi), lavt blodtryk (hypotension) hos patienter i behandling for forhøjet blodtryk, svimmelhed når man rejser sig op (ortostatisk hypotension), stakåndethed, hoste, mavesmerter, diaré, maveubehag, oppustethed, opkastning, kløe, svedtendens, medicinudløst udslæt, rygsmarter, muskelkramper, muskelsmerter, nedsat nyrefunktion herunder akut nyresvigt, brystsmarter, træthedsfølelse og forhøjet kreatininniveau i blodet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere):

Sepsis\* (ofte kaldet ”blodforgiftning”, en alvorlig infektion med en betændelsesreaktion i hele kroppen, som kan føre til døden), øget antal hvide blodlegemer (eosinofili), for få blodplader (trombocytopeni), alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion), overfølsomhedsreaktioner (såsom udslæt, kløe, vejrtrækningsbesvær, hvæsende åndedræt, hævelser i ansigtet og lavt blodtryk), lave blodsukkerniveauer (hos sukkersygepatienter), nervøsitet, søvnighed, nedsat syn, hurtig hjerterytm (puls), mundtørhed, maveuro, smagsforstyrrelser, unormal leverfunktion (japanske

patienter har større sandsynlighed for at opleve denne bivirkning), hurtigt indsættende hævelse af hals og slimhinder (angioødem), som kan være dødelig, eksem, hudrødme, nældefeber, alvorligt medicinudløst udslæt, ledsmerter, smerter i arme og ben, senesmerter, influenzalignende symptomer, nedsat hæmoglobin samt forhøjet urinsyre, forhøjede leverenzymmer eller forhøjet kreatinkinase i blodet.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 brugere)

Tiltagende arvævsdannelse i lungerne (interstitiel lungesygdom)\*\*

\*Observationen kan være en tilfældighed eller kan være relateret til en mekanisme, som på nuværende tidspunkt ikke er kendt.

\*\*Tilfælde af tiltagende arvævsdannelse i lungerne er blevet rapporteret ved indtagelse af telmisartan. Det er imidlertid ikke kendt, hvorvidt telmisartan var årsagen.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Du kan opbevare Kinzalmono ved almindelig temperatur. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Tag først din Kinzalmono-tablet ud af blisteren lige før indtagelse.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Kinzalmono indeholder:**

Aktivt stof: telmisartan. En tablet indeholder 40 mg telmisartan.

Øvrige indholdsstoffer: povidon (K25), meglumin, natriumhydroxid, sorbitol (E420), magnesiumstearat

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Kinzalmono 40 mg tabletter er hvide aflange tabletter, hvorpå koden 51H er præget.

Kinzalmono er pakket i blisterpakninger med 14, 28, 56, eller 98 tabletter eller enkelt dosis-blisterpakning indeholdende 28 x 1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

**Indehaver af markedsføringstilladelse**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Tyskland

**Fremstiller**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**België / Belgique / Belgien**

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

**България**

Байер България ЕООД  
Тел. +359 02 424 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 1 299 93 13

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: + 357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +370 52 33 68 68

**Luxembourg / Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Bayer AS  
Tlf. +47 23 13 05 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Bayer plc  
Tel: +44 (0) 118 206 3000

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}.

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Kinzalmono 80 mg tabletter telmisartan

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kinzalmono
3. Sådan skal du tage Kinzalmono
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Kinzalmono indeholder det aktive stof telmisartan. Telmisartan er en angiotensin II-receptorantagonist. Angiotensin II er et naturligt stof i kroppen, som får blodkarrene til at snævre ind. Når blodkarrene snævrer ind, stiger blodtrykket. Kinzalmono blokerer angiotensin II's virkning, så blodkarrene afslappes og blodtrykket falder.

**Kinzalmono bruges til** behandling af essentiel hypertension (forhøjet blodtryk) hos voksne. 'Essentiel' betyder, at der ikke er nogen anden sygdom, der er årsag til, at blodtrykket er forhøjet.

Hvis forhøjet blodtryk ikke behandles, kan der ske skader på blodkarrene i flere organer, som kan føre til hjerteanfald, hjerte- eller nyresvigt, slagtilfælde eller blindhed. Man har normalt ingen symptomer på forhøjet blodtryk, før en skade sker. Derfor er det vigtigt at få målt blodtrykket regelmæssigt for at finde ud af, om det ligger i normalområdet.

**Kinzalmono bruges også til at** nedsætte risikoen for hjerte-kar-hændelser og blodprop i hjernen hos voksne, som har en forhøjet risiko. Den øgede risiko kan skyldes, at blodforsyningen til hjertet eller benene er nedsat eller blokeret, men kan også skyldes, at man tidligere har haft en blodprop i hjernen, eller at man har fremskreden sukkersyge. Din læge kan informere dig, om du er i risikogruppen.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kinzalmono

##### Tag ikke Kinzalmono

- hvis du er allergisk over for telmisartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kinzalmono (angivet i punkt 6).
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten. (Du skal desuden helst undgå at bruge Kinzalmono tidligt i graviditeten – se afsnittet om Graviditet)
- hvis du har alvorlige leverproblemer, såsom kolestase eller galdevejsobstruktion (problem med udskillelse af galde fra leveren eller fra galdeblæren) eller anden alvorlig leversygdom



- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Hvis du har nogen af ovenstående tilstande, så fortæl det til lægen eller apotekspersonalet før du tager Kinzalmono.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du tager Kinzalmono, hvis du har eller har haft nogen af nedenstående sygdomme eller tilstande:

- Nyresygdom eller du har fået en nyretransplantation
- Nedsat blodtilstrømning til en eller begge nyrer /nyrearteriestenose)
- Leversygdom
- Hjerteproblemer
- Aldosteronisme (vand eller saltophobning i kroppen samtidig med ubalance i mineral sammensætningen)
- For lavt blodtryk (hypotension), som kan forekomme, hvis du er dehydreret (overdrevent tab af kropsvæske) eller er i saltunderskud efter anvendelse af vanddrivende medicin, er på saltfattig kost, har diarré eller ved opkastning.
- Har et højt kaliumindhold i blodet (de hyppigste årsager til dette er sukkersyge, nedsat nyrefunktion, alder over 70 år og kaliumtilskud, eller medicin, der påvirker blodets indhold af kalium)
- Diabetes

Kontakt lægen, før du tager Kinzalmono:

- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
  - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
  - aliskiren
 Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum. Se også information under overskriften ”Tag ikke Kinzalmono”
- hvis du tager digoxin.

Fortæl din læge, hvis du tror, du er gravid. Kinzalmono kan ikke anbefales til gravide. Hvis Kinzalmono tages mere end 3 måneder henne i graviditeten, kan det forårsage alvorlige fosterskader (se afsnit Graviditet).

Hvis du skal opereres eller have anden form for bedøvelse, så fortæl lægen, at du tager Kinzalmono.

Kinzalmono kan have en mindre blodtrykssænkende virkning hos sorte patienter.

### **Børn og unge**

Børn og unge under 18 år bør ikke behandles med Kinzalmono.

### **Brug af anden medicin sammen med Kinzalmono**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis af disse andre lægemidler, eller tage andre forholdsregler. Muligvis vil det være nødvendigt at stoppe brugen af anden medicin specielt, hvis det er noget af følgende:

- Medicin, som indeholder lithium til behandling af depression.
- Medicin, som kan forhøje blodets indhold af kalium, såsom kaliumholdige saltsubstitutter, kaliumbesparende medicin (visse typer vanddrivende tabletter) ACE-hæmmere, angiotensin II-receptorantagonister, non steroide antiinflammatoriske medicintyper (NSAID'er som acetylsalicylsyre og ibuprofen), heparin, lægemidler der undertrykker immunsystemet (som ciclosporin og tacrolimus) samt antibiotika indeholdende trimethoprim.

- Vanddrivende medicin i høje doser kan føre til overdrevent tab af kropsvæske og for lavt blodtryk (hypotension).
- Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskriften ”Tag ikke Kinzalmono” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- Digoxin.

Den blodtryks-sænkende virkning med Kinzalmono kan blive mindre, hvis du samtidig tager medicin mod gigt og lette smerter (non-steroid antiinflammatorisk medicin (NSAID) såsom acetylsalicylsyre eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Kinzalmono kan øge den blodtryks-sænkende virkning, både af anden blodtryks-sænkende medicin og af medicin, der potentielt kan sænke blodtrykket (f.eks. baclofen eller amifostin).

Desuden kan alkohol, barbiturater, morfinlignende smertestillende medicin, og medicin mod depression yderligere forværre et lavt blodtryk. Du kan opleve det som svimmelhed, når du rejser dig. Du skal derfor tale med din læge om eventuelt at få ændret doseringen af din medicin.

### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

#### Graviditet

Fortæl altid lægen, hvis du tror, du er gravid eller snart bliver gravid. Normalt vil din læge anbefale dig at stoppe med at tage Kinzalmono, før du bliver gravid eller så snart du ved, du er gravid. Din læge vil anbefale en anden type medicin i stedet for Kinzalmono. Det frarådes at anvende Kinzalmono tidligt i graviditeten, og det må ikke tages senere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlige fosterskader.

#### Amning

Fortæl altid lægen, hvis du ammer eller vil starte på at amme. Kinzalmono anbefales ikke til ammende mødre. Din læge vil vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, specielt hvis dit barn er nyfødt eller er født for tidlig.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Nogle vil føle sig svimle eller blive trætte, når de tager Kinzalmono. Før ikke motorkøretøj, hvis du føler dig svimmel eller træt. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

### **Kinzalmono indeholder sorbitol.**

Dette lægemiddel indeholder 337,28 mg sorbitol pr. tablet. Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis din læge har fortalt dig, at du har intolerans over for nogle sukkerarter eller hvis du er blevet diagnosticeret med arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal du tale med din læge før du tager eller får dette lægemiddel.

### **Kinzalmono indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du tage Kinzalmono**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 1 tablet daglig. Det er mest hensigtsmæssigt at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag. Kinzalmono kan både tages med mad og uden. Tabletten bør synkes hel med vand eller anden væske uden alkohol. Du skal fortsætte med at tage Kinzalmono hver dag, så længe lægen

ikke har givet dig besked på andet. Hvis du tror, at virkningen af Kinzalmono er for stærk eller svag, så sig det til lægen eller apotekspersonalet.

Til behandling af forhøjet blodtryk er den normale dosering af Kinzalmono til kontrol af blodtrykket i 24 timer er én tablet á 40 mg én gang daglig. Nogle patienter får anbefalet en lavere dosis på 20 mg eller en højere dosis på 80 mg. Kinzalmono kan også ordineres i kombination med diuretika (vanddrivende medicin) såsom hydrochlorthiazid, der har vist sig at øge den blodtryksnedsættende virkning af Kinzalmono.

Til nedsættelse af risikoen for hjerte-kar-hændelser er den sædvanlige dosis Kinzalmono 80 mg én gang daglig. I den første periode af behandlingen skal blodtrykket kontrolleres regelmæssigt.

Hvis du har nedsat leverfunktion, bør dosis normalt ikke overskride 40 mg én gang om dagen.

#### **Hvis du har taget for meget Kinzalmono**

Hvis du har taget for mange tabletter, så kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet.

#### **Hvis du har glemt at tage Kinzalmono**

Vær ikke bekymret, hvis du har glemt at tage én tablet. Tag tabletten straks du kommer i tanke om det og fortsæt derefter som normalt. Hvis du en dag ikke får taget din tablet, skal du blot tage den sædvanlige dosis næste dag. Du *må ikke* tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte, individuelle doser.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### **Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræver omgående lægehjælp**

Du skal straks kontakte din læge, hvis du får nogle af følgende symptomer:

Sepsis\* (ofte kaldet "blodforgiftning", en alvorlig infektion med betændelsesreaktion i hele kroppen) eller hurtig hævelse af hud og slimhinder (angioødem). Disse bivirkninger er sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere), men er meget alvorlige, og indtagelse af medicinen skal stoppe og læge straks kontaktes. Hvis disse bivirkninger ikke bliver behandlet, kan de være dødelige.

#### **Bivirkninger ved Kinzalmono**

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):

Lavt blodtryk (hypotension) hos patienter, der er i behandling for at nedsætte risikoen for hjerte-kar-hændelser.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere):

Urinvejsinfektion, infektion i de øvre luftveje (som ondt i halsen, bihulebetændelse, almindelig forkølelse), blodmangel (anæmi), forhøjet kaliumindhold i blodet, besvær med at falde i søvn, tristhed (depression), besvimelse, svimmelhed, langsom puls (bradykardi), lavt blodtryk (hypotension) hos patienter i behandling for forhøjet blodtryk, svimmelhed når man rejser sig op (ortostatisk hypotension), stakåndethed, hoste, mavesmerter, diarré, maveubehag, oppustethed, opkastning, kløe, svedtendens, medicinudløst udslæt, rygsmerter, muskelkramper, muskelsmerter, nedsat nyrefunktion herunder akut nyresvigt, brystsmerte, træthedsfølelse og forhøjet kreatininniveau i blodet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere):

Sepsis\* (ofte kaldet "blodforgiftning", en alvorlig infektion med en betændelsesreaktion i hele kroppen, som kan føre til døden), øget antal hvide blodlegemer (eosinofili), for få blodplader (trombocytopeni), alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion), overfølsomhedsreaktioner

(såsom udslæt, kløe, vejrtrækningsbesvær, hvæsende åndedræt, hævelser i ansigtet og lavt blodtryk), lave blodsukkerniveauer (hos sukkersygepatienter), nervøsitet, søvnighed, nedsat syn, hurtig hjerterytme (puls), mundtørhed, maveuro, smagsforstyrrelser, unormal leverfunktion (japanske patienter har større sandsynlighed for at opleve denne bivirkning), hurtigt indsættende hævelse af hals og slimhinder (angioødem), som kan være dødelig, eksem, hudrødme, nældefeber, alvorligt medicinudløst udslæt, ledsmerter, smerter i arme og ben, senesmerter, influenzalignende symptomer, nedsat hæmoglobin samt forhøjet urinsyre, forhøjede leverenzzymer eller forhøjet kreatinkinase i blodet.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 brugere)  
Tiltagende arvævsdannelse i lungerne (interstitiel lungesygdom)\*\*

\*Observationen kan være en tilfældighed eller kan være relateret til en mekanisme, som på nuværende tidspunkt ikke er kendt.

\*\*Tilfælde af tiltagende arvævsdannelse i lungerne er blevet rapporteret ved indtagelse af telmisartan. Det er imidlertid ikke kendt, hvorvidt telmisartan var årsagen.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Du kan opbevare Kinzalmono ved almindelig temperatur. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Tag først din Kinzalmono-tablet ud af blisteren lige før indtagelse.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Kinzalmono indeholder:**

Aktivt stof: telmisartan. En tablet indeholder 80 mg telmisartan.

Øvrige indholdsstoffer: povidon (K25), meglumin, natriumhydroxid, sorbitol (E420), magnesiumstearat

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Kinzalmono 80 mg tabletter er hvide aflange tabletter, hvorpå koden 52H er præget.

Kinzalmono er pakket i blisterpakninger med 14, 28, 56, eller 98 tabletter eller enkelt-dosis-blisterpakning indeholdende 28 x 1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

**Indehaver af markedsføringstilladelse**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Tyskland

**Fremstiller**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**België / Belgique / Belgien**

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

**България**

Байер България ЕООД  
Тел. +359 02 424 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 1 299 93 13

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: + 357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +370 52 33 68 68

**Luxembourg / Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Bayer AS  
Tlf. +47 23 13 05 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Bayer plc  
Tel: +44 (0) 118 206 3000

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}.

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.