

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kinzalmono 20 mg tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää vaikuttavana aineena 20 mg telmisartaania

Apuaineet, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valkoinen pyöreä tabletti, johon on kaiverrettu koodi 50H toiselle puolelle ja yrityksen logo toiselle puolelle.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Essentiaalisen hypertension hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset

Tavallisesti tehokas annos on 40 mg kerran vuorokaudessa. Joillekin potilaille saattaa olla hyötyä jo 20 mg:n vuorokausiannoksesta. Tapauksissa, joissa verenpainehoidon tavoitetta ei saavuteta, telmisartaanin annosta voidaan lisätä korkeintaan 80 mg:aan kerran vuorokaudessa. Vaihtoehtoisesti telmisartaania voidaan käyttää yhdessä tiatsidi-diureetin kanssa. Hydroklooritiatsidin on osoitettu lisäävän additiivisesti temisartaanin antihypertensiivistä tehoa. Harkittaessa annoksen nostamista on otettava huomioon, että suurin verenpainetta alentava vaikutus saavutetaan yleensä 4-8 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta (ks. kohta 5.1).

Heikentynyt munuaistoiminta: Annostusta ei tarvitse muuttaa potilailla, joiden munuaisten toiminta on lievästi tai kohtalaisesti heikentynyt. Potilaista, joiden munuaisten toiminta on vakavasti heikentynyt, tai hemodialyysipotilaista, on rajoitetusti kokemusta. Näille potilaille suositellaan matalampaa 20 mg aloitusannosta (kts. kohta 4.4).

Heikentynyt maksan toiminta: Potilailla, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta, annostus ei saa ylittää 40 mg:aa vuorokaudessa (ks. kohta 4.4).

Iäkkäät henkilöt

Annostusta ei tarvitse muuttaa.

Lapset ja nuoret

Kinzalmono-valmisteen tehoa ja turvallisuutta ei ole osoitettu lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle (ks. kohta 6.1)
- Raskauden toinen ja kolmas kolmannes ja imetys (ks. kohta 4.6.)
- Sappitiehyeen tukos

- Vaikea maksan vajaatoiminta

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Maksan vajaatoiminta:

Kinzalmono-valmistetta ei pidä antaa potilaille, joilla on kolestaasi, sappitiehyeen tukos tai vakava maksan vajaatoiminta (ks. kohta 4.3), koska telmisartaani eliminoituu pääosin sappinesteen mukana. Edellä mainituilla potilailla on odotettavissa alentunut telmisartaanin maksapuhdistuma. Kinzalmono-valmistetta tulee antaa varoen potilaille, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta.

Renovaskulaarinen hypertensio:

Reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän toimintaan vaikuttavat lääkkeet voivat lisätä vaikean hypotension ja munuaisen vajaatoiminnan riskiä potilailla, joilla on molemminpuolinen munuaisvaltimoiden tai vain yhden toimivan munuaisen valtimon ahtauma.

Munuaisten vajaatoiminta ja munuaisen siirto:

Kun Kinzalmono-valmistetta käytetään potilailla, joiden munuaistoiminta on heikentynyt, pitää seerumin kalium- ja kreatiinipitoisuuksia seurata säännöllisin väliajoin. Kinzalmono-valmisteen käytöstä potilailla, joille on äskettäin tehty munuaissiirto, ei ole kokemusta.

Hypovolemia:

Voimakasta verenpaineen laskua (symptomaattinen hypotensio), erityisesti ensimmäisen annoksen jälkeen, saattaa esiintyä potilailla, joilla on vahvan diureettihoidon, ruokavalion suolarajoituksen, ripulin tai oksentelun aiheuttama natrium- ja/tai nestevajaus. Nämä tilat pitää korjata ennen Kinzalmono-hoidon aloittamista.

Muut tilanteet, joissa reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmä on stimuloitunut:

Reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmää salpaava lääkehoito voi aiheuttaa äkillisen hypotension, hyperatsotemian, oligurian tai harvoin munuaisten vajaatoiminnan potilailla, joiden verisuonitonos ja munuaistoiminta ovat riippuvaisia reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän aktiivisuudesta (vaikea kongestiivinen sydämen vajaatoiminta tai munuaistauti, myös munuaisvaltimon ahtauma).

Primaarinen aldosteronismi:

Potilailla, joilla on primaarinen aldosteronismi, ei yleensä saada hoitovastetta reniini-angiotensiinijärjestelmän toimintaa estävillä antihypertensiivisillä lääkkeillä. Tämän vuoksi telmisartaanin käyttöä ei suositella.

Aortta- ja mitraaliläppäahtauma, hypertrofis-obstruktiivinen kardiomyopatia:

Kuten muidenkin vasodilataattorien yhteydessä erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on aortta- ja mitraaliläppäahtauma tai hypertrofis-obstruktiivinen kardiomyopatia.

Elektrolyyttitasapainon häiriöt: Hyperkalemia:

Muun reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmään vaikuttavan lääkehoidon aikana veren kaliumrunsautta saattaa ilmetä, erityisesti munuaisten ja/tai sydämen vajaatoiminnan ja diabetes mellituksen yhteydessä. Seerumin kaliumpitoisuuden riittävää seurantaa suositellaan tämän riskiryhmän potilaille.

Muiden reniini-angiotensiinijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden käytöstä saadun kokemuksen perusteella voi seerumin kaliumpitoisuus nousta käytettäessä samanaikaisesti kaliumia säästäviä diureetteja, kaliumlisää, kaliumia sisältävää suolan korviketta tai muita lääkkeitä, jotka saattavat nostaa kaliumpitoisuutta (hepariini jne). Näin ollen varovaisuutta on noudatettava käytettäessä näitä valmisteita yhdessä Kinzalmono-valmisteen kanssa (ks. kohta 4.5).

Sorbitoli:

Kinzalmono 20 mg tablettien suositeltu vuorokausiannos sisältää 84,5 mg sorbitolia. Potilaiden, joilla on perinnöllisiä fruktoosi-intoleranssiongelmia, ei pitäisi käyttää Kinzalmono-valmistetta.

Muuta:

Angiotensiinikonvertaasin estäjien tavoin telmisartaanin ja muiden AT₁ –reseptorien salpaajien antihypertensiivinen vaikutus on heikompi mustaihoisilla kuin valkoihoisilla. Tämä liittyy mahdollisesti siihen, että mustaihoisen väestön reniinitasot ovat keskimäärin alhaisempia kuin valkoisen väestön.

Kuten minkä tahansa verenpainelääkkeen yhteydessä, liiallinen verenpaineen lasku voi johtaa sydäninfarktiin tai aivohalvaukseen potilailla, joilla on iskeeminen sydänsairaus tai iskeeminen kardiovaskulaarinen sairaus.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Litium:

Korjautuvaa seerumin litiumpitoisuuden nousua ja toksisuutta on raportoitu käytettäessä samanaikaisesti litiumia ja angiotensiinikonvertaasin estäjiä. Erittäin harvoin näitä tapauksia on raportoitu myös angiotensiini II reseptori antagonistia käytettäessä. Litiumin ja Kinzalmono:n yhteiskäyttö tulee tehdä varoen. Jos tämä yhdistelmähoito on välttämätöntä, seerumin litiumpitoisuuden seuranta yhteiskäytön aikana suositellaan.

Lääkevalmisteet, jotka voivat nostaa seerumin kaliumpitoisuutta tai aiheuttaa hyperkalemiaa (esim. ACE-estäjät, kaliumia säästävät diureetit, kaliumvalmisteet, kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, syklosporiini ja muut lääkevalmisteet kuten hepariinatrium): Jos näitä lääkevalmisteita halutaan määrätä telmisartaanin kanssa, plasman kaliumpitoisuutta suositellaan seurattavaksi. Perustuen muiden reniini-angiotensiini järjestelmään vaikuttavien lääkkeiden käyttökokemukseen yllämainittujen lääkevalmisteiden yhteiskäyttö voi johtaa seerumin kaliumpitoisuuden kasvuun. (ks. kohta 4.4).

Farmakokineettisiä yhteisvaikutustutkimuksia on tehty seuraavilla yhdisteillä: digoksiini, varfariini, hydroklooritiatsidi, glibenklamidi, ibuprofeeni, parasetamoli ja amlodipiini. Digoksiinin kohdalla sen matalimmalla pitoisuudella (trough) on havaittu 20 %:n (yksittäisessä tapauksessa 39 %) nousu plasman digoksiinin mediaanipitoisuudessa ja siksi plasman digoksiinipitoisuuden tarkkailua pitäisi harkita.

Telmisartaani saattaa lisätä muiden verenpainelääkkeiden tehoa. Muita kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia ei ole havaittu.

Perustuen seuraavien lääkeaineiden farmakologisiin ominaisuuksiin voidaan olettaa, että ne voimistavat kaikkien verenpainelääkkeiden hypotensiivista vaikutusta mukaanlukien telmisartaani: Baklofeeni, amifostiini.

Lisäksi, ortostaattista hypotensiota voi voimistaa alkoholi, barbituraatit, unilääkkeet tai masennuslääkkeet.

Simvastatiinin metaboliitin (simvastatiinihappo) C_{max} arvon on osoitettu lievästi suurenevan (1,34-kertaiseksi) ja eliminaation nopeutuvan käytettäessä sitä yhdessä telmisartaanin kanssa.

4.6 Raskaus ja imetys

Käyttö raskauden aikana (ks. kohta 4.3)

Telmisartaanin käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi tietoa. Eläintutkimukset eivät ole antaneet viitteitä teratogeenisestä vaikutuksesta mutta sikiötoksisuutta on havaittu. Tämän takia, varoimenpiteenä, telmisartaania tulisi mieluummin olla käyttämättä raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Vaihtoehtoiseen lääkitykseen tulee siirtyä hyvissä ajoin ennen harkittua raskautta.

Raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana lääkkeitä, jotka vaikuttavat suoraan reniini-angiotensiinijärjestelmään, voivat aiheuttaa vaurioita ja jopa kuoleman kehittyvälle sikiölle (ks. myös kohta 5.3) ja siksi telmisartaani on vasta-aiheinen raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen

aikana. Jos raskaus todetaan hoidon aikana, telmisartaanilääkitys tulee keskeyttää niin pian kuin mahdollista.

Käyttö imetyksen aikana (ks. kohta 4.3)

Telmisartaania ei pidä käyttää imetyksen aikana, koska ei tiedetä, erittyykö telmisartaani äidinmaitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Antihypertensiivisen hoidon yhteydessä huimausta tai uneliaisuutta saattaa kuitenkin joskus esiintyä, mikä täytyy ottaa huomioon ajoneuvoilla ajettaessa ja käytettäessä koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Lumelääkekontrolloiduissa tutkimuksissatelmisartaanista raportoitujen haittavaikutuksien kokonaisesiintymistiheys (41,4%) ei yleensä eronnut lumelääkkeestä (43,9%). Haittavaikutuksien esiintymistiheys ei ollut annoksesta riippuvainen eikä korreloinut potilaiden sukupuoleen, ikään tai rotuun.

Ohessa luetellut haittatapahtumat on kerätty kaikista kliinisistä tutkimuksista sisältäen 5788 hypertensiivistä potilasta, joita on hoidettu telmisartaanilla.

Haittatapahtumat on lajiteltu niiden esiintymistiheyden mukaisesti käyttäen seuraavaa tapaa:
Hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100, <1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1000, <1/100$);
harvinainen ($\geq 1/10.000, <1/1000$); erittäin harvinainen ($<1/10.000$)

Infektiot ja loistartunnat

Yleinen	Tulehdusoireet (esim. virtsatie-tulehdus mukaan lukien virtsarakontulehdus), ylempien hengitysteiden tulehdukset mukaanlukien nielutulehdus ja sivuontelotulehdus
---------	---

Psykiatriset häiriöt

Melko harvinainen	Ahdistuneisuus
-------------------	----------------

Silmäsairaudet

Melko harvinainen	Näköhäiriöt
-------------------	-------------

Korva- ja sisäkorvahäiriöt

Melko harvinainen	Huimaus
-------------------	---------

Ruoansulatuskanavan häiriöt

Yleinen	Vatsakipu, ripuli, ruoansulatushäiriö, mahasuolikanavan häiriöt
Melko harvinainen	Kuiva suu, ilmavaivat

Ihon ja ihonalaiskerrosten häiriöt

Yleinen	Iho-oireet, kuten ihottuma
Melko harvinainen	Lisääntynyt hikoilu

Tuki- ja liikuntaelimestön, sidekudosten ja luuston häiriöt

Yleinen	Nivelkipu, selkäkipu (esim. iskias), jalkalihasten kouristelu tai jalkakipu, lihaskipu
Melko harvinainen	Jännetulehdusta muistuttavat oireet

Yleiset häiriöt ja antotapa

Yleinen	Rintakipu, influenssan kaltaiset oireet
---------	---

Lisäksi telmisartaanin markkinoille tulon jälkeen on harvoin raportoitu ihon punoitusta, kutinaa, voimattomuutta, unettomuutta, masentuneisuutta, vatsavaivoja, oksentelua, hypotensiota, bradykardiaa, takykardiaa, hengenahdistusta, eosinofiliaa, trombosytopeniaa, heikkoutta ja lääkkeen tehottomuutta.

Kuten muilla angiotensiini II-antagonisteilla, yksittäisiä tapauksia angioedeemaa ja nokkosihottumaa sekä muita niihin yhteydessä olevia tapahtumia on raportoitu.

Laboratoriolöydökset

Harvoissa tapauksissa on todettu hemoglobiiniarvojen alenemista tai virtsahappoarvojen nousua telmisartaanin hoidon yhteydessä useammin kuin lumelääkehoidon yhteydessä. Kreatiniini- tai maksaentsyymiarvojen kohoamista on todettu telmisartaanin hoidon aikana, mutta näiden laboratorioarvojen muutokset ovat esiintymistiheydeltään olleet samaa luokkaa tai vähäisempiä kuin lumelääkehoidon aikana.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu. Hypotensio ja takykardia ovat todennäköisimmät seuraukset telmisartaanin yliannostuksesta; myös bradykardiaa voi esiintyä. Telmisartaani ei ole poistettavissa hemodialyysillä. Potilasta tulee seurata tarkasti ja hoidon pitää olla oireenmukaista ja elintoimintoja tukevaa. Hoito riippuu yliannoksen nauttimis ajankohdasta ja oireiden vakavuudesta. Oksennuttaminen ja/tai mahahuuhtelu voivat tulla kyseeseen. Aktiivihiielen nauttiminen voi olla hyödyllistä yliannoksen hoidossa. Seerumin elektrolyytti ja kreatiniini arvoja tulee seurata tiheään. Jos hypotensiota esiintyy, on potilas asetettava selälleen makuulle ja suolojen ja nesteen anto on aloitettava nopeasti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Angiotensiini II antagonistit, ATC koodi: C09CA07.

Telmisartaani on suun kautta otettuna tehokas ja spesifinen angiotensiini II reseptori (tyyppi AT₁)-antagonisti. Se syrjäyttää hyvin suuren affiniteetin ansiosta angiotensiini II:n sen sitoutumispaikasta AT₁-reseptorin alatyypissä, joka vastaa angiotensiini II:n tunnetuista vaikutuksista. Telmisartaanilla ei ole lainkaan agonistivaikutusta AT₁-reseptoriin. Telmisartaani sitoutuu selektiivisesti ja pitkäkestoisesti AT₁-reseptoriin. Se ei sitoudu merkittävästi muihin reseptoreihin, mukaan lukien AT₂- ja muut vähemmän tunnetut AT-reseptorit. Näiden reseptoreiden toiminnallista roolia ei tunneta kuten ei myöskään niiden mahdollisen liika-aktivoitumisen vaikutusta angiotensiini II:n kautta, jonka pitoisuuksia telmisartaani nostaa. Telmisartaani laskee plasman aldosteronipitoisuuksia. Telmisartaani ei estä ihmisillä plasman reniiniä tai aiheuta ionikanavien salpausta. Telmisartaani ei estä angiotensiiniä konvertoivaa entsyymiä (kininaasi II), joka myös hajoittaa bradykiniiniä. Tämän vuoksi bradykiniinin kautta välittyvien haittavaikutusten lisääntymistä ei ole odotettavissa.

Ihmisellä telmisartaanin 80 mg:n annos estää lähes täydellisesti angiotensiini II:n verenpainetta kohottavan vaikutuksen. Verenpainetta alentava vaikutus säilyy yli 24 tuntia ja on mitattavissa vielä 48 tuntiin asti.

Telmisartaanin ensimmäisen annoksen jälkeen antihypertensiivinen vaikutus ilmenee asteittain 3 tunnin aikana. Suurin verenpaineen aleneminen saavutetaan yleensä 4-8 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta ja vaikutus säilyy pitkäaikaishoidon aikana.

Ambulatoriset verenpainemittaukset ovat osoittaneet, että telmisartaanin verenpainetta alentava vaikutus säilyy yli 24 tuntia annostelun jälkeen ja vaikutus kestää myös 4 viimeisen tunnin ajan ennen seuraavaa annostelua. Tämä on vahvistettu plasebokontrolloiduissa tutkimuksissa, joissa 40 ja 80 mg:n annoksen jälkeen suurimman ja pienimmän vaikutuksen suhde (trough to peak ratios) on ollut poikkeuksetta yli 80 %.

Systolisen verenpaineen alentajana telmisartaanin annos on suhteessa hoitovasteen pituuteen. Vastaava ei ole osoitettu diastolisesta verenpaineesta.

Verenpainepotilailla telmisartaani alentaa sekä systolista että diastolista verenpainetta vaikuttamatta sydämen syketiheyteen. Telmisartaanin diureettisen ja natriureettisen vaikutuksen osuutta verenpaineen alentumiseen ei ole selvitetty. Telmisartaanin verenpainetta alentava teho on yhtä hyvä kuin muiden antihypertensiivisten verenpainelääkeryhmien vaikutus (osoitettu kliinisissä tutkimuksissa, kun telmisartaania on verrattu amlodipiiniin, atenololiin, enalapriiliin, hydroklooritiatsidiin ja lisinopriiliin).

Telmisartaanihoidon äkillisessä keskeyttämisessä verenpaine palaa asteittain ennen hoidon aloittamista olevalle tasolle useiden päivien aikana eikä keskeyttäminen johda reaktiiviseen verenpaineen kohoamiseen (rebound hypertension).

Kliinisissä tutkimuksissa kuivaa yskää oli merkittävästi vähemmän telmisartaanilla hoidetuilla potilailla kuin niillä, joita hoidettiin angiotensiinikonvertaasin estäjillä.

Tällä hetkellä ei tiedetä, vähentääkö telmisartaani kuolleisuutta ja kardiovaskulaarisia sairauksia.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

Telmisartaanin imeytyminen on nopeaa, vaikka imeytynyt määrä vaihtelee. Telmisartaanin keskimääräinen hyötyosuus on n. 50 %.

Kun telmisartaani otetaan ruokailun yhteydessä, telmisartaanin plasmapitoisuus-aikakäyrän alla olevan pinta-alan ($AUC_{0-\infty}$) pieneneminen vaihtelee noin 6 %:sta (40 mg:n annos) lähes 19 %:iin (160 mg:n annos). Kolmen tunnin jälkeen annostelusta plasmapitoisuudet ovat yhtäsuuria riippumatta siitä, otetaanko telmisartaani tyhjään vatsaan vai aterian yhteydessä.

AUC:n vähäisen pienenemisen ei odoteta aiheuttavan terapeuttisen tehon vähenemistä.

Annosten ja plasmapitoisuuksien välillä ei ole lineaarista suhdetta. Yli 40 mg:n annoksilla C_{max} -arvon ja vähäisemmässä määrin AUC:n suurentuminen ei ole suhteessa annokseen.

Plasmapitoisuuksissa on todettu sukupuolieroja (esim. naisilla C_{max} ja AUC olivat 3- ja 2-kertaisia, tässä järjestyksessä, miehiin verrattuna).

Jakaantuminen:

Telmisartaani sitoutuu lähes täydellisesti plasman proteiineihin (> 99,5%). Sitoutuminen tapahtuu pääasiassa albumiiniin ja happamaan alfa-1-glykoproteiiniin. Keskimääräisen vakaa tila-vaiheen ilmeinen jakaantumistilavuus (V_{dss}) on n. 500 l.

Metabolia:

Telmisartaani metaboloituu konjugoitumalla glukuronidiksi. Konjugaatilla ei ole farmakologista vaikutusta.

Eliminaatio:

Telmisartaani osoittaa kaksivaiheista hajoamiskinetiikkaa, jossa terminaalinen eliminaatiopuoliintumisaika on > 20 tuntia. Suurin plasmapitoisuuden (C_{max}) ja, vähemmässä määrin, AUC:n suureneminen eivät ole suhteessa annokseen. Telmisartaanilla ei ole suositellulla annostuksella todettu kliinisesti merkittävää kumuloitumista. Plasmapitoisuudet olivat naisilla korkeammat kuin miehillä vaikuttamatta kuitenkaan merkittävästi tehoon.

Oraalisen (ja i.v.) annostelun jälkeen telmisartaani erittyy lähes yksinomaan ulosteeseen, pääasiallisesti muuttumattomana yhdisteenä. Kumulatiivinen eritysvirtsaan on < 1 % annoksesta. Totaalinen plasmapuhdistuma (Cl_{tot}) on suuri (n. 1000 ml/min) verrattuna maksan verenvirtaukseen (n. 1500 ml/min).

Erikoisryhmät

Iäkkäät potilaat:

Telmisartaanin kinetiikka ei eroa nuorien ja iäkkäämpien potilaiden välillä.

Munuaisten vajaatoiminta:

Potilailla, joiden munuaisten toiminta on lievästi tai kohtalaisesti tai vakavasti heikentynyt, havaittiin kaksinkertaisia pitoisuuksia plasmassa. Kuitenkin potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, havaittiin matalampia plasmapitoisuuksia dialyysin aikana. Koska telmisartaani sitoutuu plasman proteiineihin lähes täydellisesti, se ei poistu dialyysissä munuaisten vajaatoimintapotilailla. Eliminaation puoliintumisaika ei muutu potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

Potilaat, joilla on maksan toimintahäiriö:

Farmakokineettiset tutkimukset potilailla, joilla on heikentynyt maksan toiminta, osoittivat, että hyötyosuus lisääntyy lähes 100 %:iin. Eliminaation puoliintumisaika ei muutu potilailla, joilla on maksan toimintahäiriö.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ne annokset, jotka prekliinisissä turvallisuustutkimuksissa aiheuttivat altistuksen, joka oli verrattavissa samaan altistukseen ihmisellä terapeuttisella annosalueella, vähensivät punasoluparametrejä (erytrosyytit, hemoglobiini, hematokriitti). Lisäksi todettiin muutoksia munuaisten hemodynamiikassa (lisääntynyt BUN ja kreatiniini) sekä lisääntynyt seerumin kaliumpitoisuus normotensiivisillä eläimillä. Koirilla havaittiin munuaistiehyeen laajentumista ja atrofiaa. Mahalaukun limakalvon vaurioita (eroosioita, haavaumia ja tulehdusta) huomattiin myös rotilla ja koirilla. Nämä farmakologisten vaikutusten välittämät haittavaikutukset, jotka ovat tunnettuja sekä angiotensiinikonvertaasin estäjien että angiotensiini II antagonistien prekliinisistä tutkimuksista, estettiin antamalla suolaliuosta oralisesti.

Molemmilla lajeilla havaittiin lisääntynyttä plasman reniinin aktiviteettiä ja munuaisten jukstaglomerulaaristen solujen hypertrofiaa/hyperplasiaa. Näillä muutoksilla, jotka myös tunnetaan angiotensiinikonvertaasin estäjien ja muiden angiotensiini II:n estäjien luokkavaikutuksena, ei ilmeisesti ole kliinistä merkitystä.

Teratogeenista vaikutusta ei ole todettu, mutta eläinkokeet osoittivat telmisartaanin aiheuttavan mahdollisesti joitain haitallisia vaikutuksia poikasten syntymänjälkeiseen kehitykseen, kuten alentunutta syntymäpainoa, viivästynyttä silmien avautumista ja suurentunutta kuolleisuutta.

Mutageenisuutta tai merkittävää klastogeenista aktiviteettiä ei esiintynyt in vitro -tutkimuksissa eikä karsinogeenisuutta rotilla ja hiirillä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Povidoni, meglumiini, natriumhydroksidi, sorbitoli, magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa sen suojaamiseksi kosteutta vastaan

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

14 tablettia
28 tablettia
56 tablettia
98 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä

Polyamidi/alumiini/ PVC läpipainopakkaus

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/98/091/009 (14 tablettia)
EU/1/98/091/010 (28 tablettia)
EU/1/98/091/011 (56 tablettia)
EU/1/98/091/012 (98 tablettia)

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07.09.1999
Uudistamispäivämäärä: 21.12.2003

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kinzalmono 40 mg tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää vaikuttavana aineena 40 mg telmisartaania

Apuaineet, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valkoinen soikea tabletti, johon on kaiverrettu koodi 51H.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Essentiaalisen hypertension hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset

Tavallisesti tehokas annos on 40 mg kerran vuorokaudessa. Joillekin potilaille saattaa olla hyötyä jo 20 mg:n vuorokausiannoksesta. Tapauksissa, joissa verenpaineen hoidon tavoitetta ei saavuteta, telmisartaanin annosta voidaan lisätä korkeintaan 80 mg:aan kerran vuorokaudessa. Vaihtoehtoisesti telmisartaania voidaan käyttää yhdessä tiatsidi-diureetin kanssa. Hydroklooritiatsidin on osoitettu lisäävän additiivisesti telmisartaanin antihypertensiivistä tehoa. Harkittaessa annoksen nostamista on otettava huomioon, että suurin verenpainetta alentava vaikutus saavutetaan yleensä 4-8 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta (ks. kohta 5.1). Vaikeaa hypertensiota sairastavien potilaiden on osoitettu reagoivan telmisartaanihoitoon aina 160 mg:n annokseen asti tai yhdistettynä muihin aineisiin, kuten hydroklooritiatsidiin 12,5 mg ja 25 mg. Telmisartaani voidaan ottaa ennen tai jälkeen ruokailun, potilaan valinnan mukaan.

Heikentynyt munuaistoiminta: Annostusta ei tarvitse muuttaa potilailla, joiden munuaisten toiminta on lievästi tai kohtalaisesti heikentynyt. Potilaista, joiden munuaisten toiminta on vakavasti heikentynyt, tai hemodialyysipotilaista, on rajoitetusti kokemusta. Näille potilaille suositellaan matalampaa 20 mg aloitusannosta (ks. kohta 4.4).

Heikentynyt maksan toiminta: Potilailla, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta, annostus ei saa ylittää 40 mg:aa vuorokaudessa (ks. kohta 4.4).

Iäkkäät henkilöt

Annostusta ei tarvitse muuttaa.

Lapset ja nuoret

Kinzalmono-valmisteen tehoa ja turvallisuutta ei ole osoitettu lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle (ks. kohta 6.1)

- Raskauden toinen ja kolmas kolmannes ja imetys (ks. kohta 4.6.)
- Sappitiehyeen tukos
- Vaikea maksan vajaatoiminta

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Maksan vajaatoiminta:

Kinzalmono-valmistetta ei pidä antaa potilaille, joilla on kolestaasi, sappitiehyeen tukos tai vakava maksan vajaatoiminta (ks. kohta 4.3), koska telmisartaani eliminoituu pääosin sappinesteen mukana. Edellä mainituilla potilailla on odotettavissa alentunut telmisartaanin maksapuhdistuma. Kinzalmono-valmistetta tulee antaa varoen potilaille, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta.

Renovaskulaarinen hypertensio:

Reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän toimintaan vaikuttavat lääkkeet voivat lisätä vaikean hypotension ja munuaisen vajaatoiminnan riskiä potilailla, joilla on molemminpuolinen munuaisvaltimoiden tai vain yhden toimivan munuaisen valtimon ahtauma.

Munuaisten vajaatoiminta ja munuaisen siirto:

Kun Kinzalmono-valmistetta käytetään potilailla, joiden munuaistoiminta on heikentynyt, pitää seerumin kalium- ja kreatiinipitoisuuksia seurata säännöllisin väliajoin. Kinzalmono-valmisteen käytöstä potilailla, joille on äskettäin tehty munuaissiirto, ei ole kokemusta.

Hypovolemia:

Voimakasta verenpaineen laskua (symptomaattinen hypotensio), erityisesti ensimmäisen annoksen jälkeen, saattaa esiintyä potilailla, joilla on vahvan diureettihoidon, ruokavalion suolarajoituksen, ripulin tai oksentelun aiheuttama natrium- ja/tai nestevajaus. Nämä tilat pitää korjata ennen Kinzalmono-hoidon aloittamista.

Muut tilanteet, joissa reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmä on stimuloitunut:

Reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmää salpaava lääkehoito voi aiheuttaa äkillisen hypotension, hyperatsotemian, oligurian tai harvoin munuaisten vajaatoiminnan potilailla, joiden verisuonitonus ja munuaistoiminta ovat riippuvaisia reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän aktiivisuudesta (vaikea kongestiivinen sydämen vajaatoiminta tai munuaistauti, myös munuaisvaltimon ahtauma).

Primaarinen aldosteronismi:

Potilailla, joilla on primaarinen aldosteronismi, ei yleensä saada hoitovastetta reniini-angiotensiinijärjestelmän toimintaa estävillä antihypertensiivisillä lääkkeillä. Tämän vuoksi telmisartaanin käyttöä ei suositella.

Aortta- ja mitraaliläppäahtauma, hypertrofis-obstruktiivinen kardiomyopatia:

Kuten muidenkin vasodilataattorien yhteydessä erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on aortta- ja mitraaliläppäahtauma tai hypertrofis-obstruktiivinen kardiomyopatia.

Elektrolyyttitasapainon häiriöt: Hyperkalemia:

Muun reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmään vaikuttavan lääkehoidon aikana veren kaliumrunsautta saattaa ilmetä, erityisesti munuaisten ja/tai sydämen vajaatoiminnan vajaatoiminnan ja diabetes mellituksen yhteydessä. Seerumin kaliumpitoisuuden riittävää seurantaa suositellaan tämän riskiryhmän potilaille.

Muiden reniini-angiotensiinijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden käytöstä saadun kokemuksen perusteella voi seerumin kaliumpitoisuus nousta käytettäessä samanaikaisesti kaliumia säästäviä diureetteja, kaliumlisää, kaliumia sisältävää suolan korviketta tai muita lääkkeitä, jotka saattavat nostaa kaliumpitoisuutta (hepariini jne). Näin ollen varovaisuutta on noudatettava käytettäessä näitä valmisteita yhdessä Kinzalmono-valmisteen kanssa (ks. kohta 4.5).

Sorbitoli:

Kinzalmono 40 mg tablettien suositeltu vuorokausiannos sisältää 169 mg sorbitolia. Potilaiden, joilla on perinnöllisiä fruktoosi-intoleranssiongelmia, ei pitäisi käyttää Kinzalmono-valmistetta.

Muuta:

Angiotensiinikonvertaasin estäjien tavoin telmisartaanin ja muiden AT₁-reseptorien salpaajien antihypertensiivinen vaikutus on heikompi mustaihoisilla kuin valkoihoisilla. Tämä liittyy mahdollisesti siihen, että mustaihoisen väestön reniinitasot ovat keskimäärin alhaisempia kuin valkoisen väestön.

Kuten minkä tahansa verenpainelääkkeen yhteydessä, liiallinen verenpaineen lasku voi johtaa sydäninfarktiin tai aivohalvaukseen potilailla, joilla on iskeeminen sydänsairaus tai iskeeminen kardiovaskulaarinen sairaus.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Litium:

Korjautuvaa seerumin litiumpitoisuuden nousua ja toksisuutta on raportoitu käytettäessä samanaikaisesti litiumia ja angiotensiinikonvertaasin estäjiä. Erittäin harvoin näitä tapauksia on raportoitu myös angiotensiini II reseptori antagonistista käytettäessä. Litiumin ja Kinzalmono:n yhteiskäyttö tulee tehdä varoen. Jos tämä yhdistelmähoito on välttämätöntä, seerumin litiumpitoisuuden seuranta yhteiskäytön aikana suositellaan.

Lääkevalmisteet, jotka voivat nostaa seerumin kaliumpitoisuutta tai aiheuttaa hyperkalemiaa (esim. ACE-estäjät, kaliumia säästävät diureetit, kaliumvalmisteet, kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, syklosporiini ja muut lääkevalmisteet kuten hepariinatrium): Jos näitä lääkevalmisteita halutaan määrätä telmisartaanin kanssa, plasman kaliumpitoisuutta suositellaan seurattavaksi. Perustuen muiden reniini-angiotensiini järjestelmään vaikuttavien lääkkeiden käyttökokemukseen yllämainittujen lääkevalmisteiden yhteiskäyttö voi johtaa seerumin kaliumpitoisuuden kasvuun. (ks. kohta 4.4).

Farmakokineettisiä yhteisvaikutustutkimuksia on tehty seuraavilla yhdisteillä: digoksiini, varfariini, hydroklooritiatsidi, glibenklamidi, ibuprofeeni, parasetamoli ja amlodipiini. Digoksiinin kohdalla sen matalimmalla pitoisuudella (trough) on havaittu 20 %:n (yksittäisessä tapauksessa 39 %) nousu plasman digoksiinin mediaanipitoisuudessa ja siksi plasman digoksiinipitoisuuden tarkkailua pitäisi harkita.

Telmisartaani saattaa lisätä muiden verenpainelääkkeiden tehoa. Muita kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia ei ole havaittu.

Perustuen seuraavien lääkeaineiden farmakologisiin ominaisuuksiin voidaan olettaa, että ne voimistavat kaikkien verenpainelääkkeiden hypotensiivista vaikutusta mukaanlukien telmisartaani: Baklofeeni, amifostiini.

Lisäksi, ortostaattista hypotensiota voi voimistaa alkoholi, barbituraatit, unilääkkeet tai masennuslääkkeet.

Simvastatiinin metaboliitin (simvastatiinihappo) C_{max} arvon on osoitettu lievästi suurenevan (1,34-kertaiseksi) ja eliminaation nopeutuvan käytettäessä sitä yhdessä telmisartaanin kanssa.

4.6 Raskaus ja imetys

Käyttö raskauden aikana (ks. kohta 4.3)

Telmisartaanin käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi tietoa. Eläintutkimukset eivät ole antaneet viitteitä teratogeenisestä vaikutuksesta mutta sikiötoksisuutta on havaittu. Tämän takia, varoimenpiteenä, telmisartaania tulisi mieluummin olla käyttämättä raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Vaihtoehtoiseen lääkitykseen tulee siirtyä hyvissä ajoin ennen harkittua raskautta.

Raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana lääkkeit, jotka vaikuttavat suoraan reniini-angiotensiinijärjestelmään, voivat aiheuttaa vaurioita ja jopa kuoleman kehittyvälle sikiölle (ks. myös kohta 5.3) ja siksi telmisartaani on vasta-aiheinen raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana. Jos raskaus todetaan hoidon aikana, telmisartaanilääkitys tulee keskeyttää niin pian kuin mahdollista.

Käyttö imetyksen aikana (ks. kohta 4.3)

Telmisartaania ei pidä käyttää imetyksen aikana, koska ei tiedetä, erittyykö telmisartaani äidinmaitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Antihypertensiivisen hoidon yhteydessä huimausta tai uneliaisuutta saattaa kuitenkin joskus esiintyä, mikä täytyy ottaa huomioon ajoneuvoilla ajettaessa ja käytettäessä koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Lumelääkekontrolloiduissa tutkimuksissatelmisartaanista raportoitujen haittavaikutuksien kokonaisesiintymistiheys (41,4%) ei yleensä eronnut lumelääkkeestä (43,9%). Haittavaikutuksien esiintymistiheys ei ollut annoksesta riippuvainen eikä korreloinut potilaiden sukupuoleen, ikään tai rotuun.

Ohessa luetellut haittatapahtumat on kerätty kaikista kliinisistä tutkimuksista sisältäen 5788 hypertensiivistä potilasta, joita on hoidettu telmisartaanilla.

Haittatapahtumat on lajiteltu niiden esiintymistiheyden mukaisesti käyttäen seuraavaa tapaa:
Hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $<1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $<1/100$);
harvinainen ($\geq 1/10.000$, $<1/1000$); erittäin harvinainen ($<1/10.000$)

Infektiot ja loistartunnat

Yleinen	Tulehdusoireet (esim. virtsatie-tulehdus mukaan lukien virtsarakontulehdus), ylempien hengitysteiden tulehdukset mukaanlukien nielutulehdus ja sivuontelotulehdus
---------	---

Psykiatriset häiriöt

Melko harvinainen	Ahdistuneisuus
-------------------	----------------

Silmäsairaudet

Melko harvinainen	Näköhäiriöt
-------------------	-------------

Korva- ja sisäkorvahäiriöt

Melko harvinainen	Huimaus
-------------------	---------

Ruoansulatuskanavan häiriöt

Yleinen	Vatsakipu, ripuli, ruoansulatushäiriö, mahasuolikanavan häiriöt
Melko harvinainen	Kuiva suu, ilmavaivat

Ihon ja ihonalaiskerrosten häiriöt

Yleinen	Iho-oireet, kuten ihottuma
Melko harvinainen	Lisääntynyt hikoilu

Tuki- ja liikuntaelimestön, sidekudosten ja luuston häiriöt

Yleinen	Nivelkipu, selkäkipu (esim. iskias), jalkalihasten kouristelu tai jalkakipu, lihaskipu
Melko harvinainen	Jännetulehdistusta muistuttavat oireet

Yleiset häiriöt ja antotapa

Yleinen

Rintakipu, influenssan kaltaiset oireet

Lisäksi telmisartaanin markkinoille tulon jälkeen on harvoin raportoitu ihon punoitusta, kutinaa, voimattomuutta, unettomuutta, masentuneisuutta, vatsavaivoja, oksentelua, hypotensiota, bradykardiaa, takykardiaa, hengenahdistusta, eosinofiliaa, trombosytopeniaa, heikkoutta ja lääkkeen tehottomuutta.

Kuten muilla angiotensiini II-antagonisteilla yksittäisiä tapauksia angioedeemaa ja nokkosihottumaa sekä muita niihin yhteydessä olevia tapahtumia on raportoitu.

Laboratoriolöydökset

Harvoissa tapauksissa on todettu hemoglobiiniarvojen alenemista tai virtsahappoarvojen nousua telmisartaanin hoidon yhteydessä useammin kuin lumelääkehoidon yhteydessä. Kreatiniini- tai maksaentsyymiarvojen kohoamista on todettu telmisartaanin hoidon aikana, mutta näiden laboratorioarvojen muutokset ovat esiintymistiheydeltään olleet samaa luokkaa tai vähäisempiä kuin lumelääkehoidon aikana.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu. Hypotensio ja takykardia ovat todennäköisimmät seuraukset telmisartaanin yliannostuksesta; myös bradykardiaa voi esiintyä. Telmisartaani ei ole poistettavissa hemodialyysillä. Potilasta tulee seurata tarkasti ja hoidon pitää olla oireenmukaista ja elintoimintoja tukevaa. Hoito riippuu yliannoksen nauttimis ajankohdasta ja oireiden vakavuudesta. Oksennuttaminen ja/tai mahahuuhtelu voivat tulla kyseeseen. Aktiivihiihden nauttiminen voi olla hyödyllistä yliannoksen hoidossa. Seerumin elektrolyytti ja kreatiniini arvoja tulee seurata tiheään. Jos hypotensiota esiintyy, on potilas asetettava selälleen makuulle ja suojojen ja nesteen anto on aloitettava nopeasti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Angiotensiini II antagonistit, ATC koodi: C09CA07.

Telmisartaani on suun kautta otettuna tehokas ja spesifinen angiotensiini II reseptori (tyyppi AT₁)-antagonisti. Se syrjäyttää hyvin suuren affiniteetin ansiosta angiotensiini II:n sen sitoutumispaikasta AT₁-reseptorin alatyypissä, joka vastaa angiotensiini II:n tunnetuista vaikutuksista. Telmisartaanilla ei ole lainkaan agonistivaikutusta AT₁-reseptoriin. Telmisartaani sitoutuu selektiivisesti ja pitkäkestoisesti AT₁-reseptoriin. Se ei sitoudu merkittävästi muihin reseptoreihin, mukaan lukien AT₂- ja muut vähemmän tunnetut AT-reseptorit. Näiden reseptoreiden toiminnallista roolia ei tunneta kuten ei myöskään niiden mahdollisen liika-aktivoitumisen vaikutusta angiotensiini II:n kautta, jonka pitoisuuksia telmisartaani nostaa. Telmisartaani laskee plasman aldosteronipitoisuuksia. Telmisartaani ei estä ihmisillä plasman reniiniä tai aiheuta ionikanavien salpausta. Telmisartaani ei estä angiotensiiniä konvertoivaa entsyymiä (kininaasi II), joka myös hajoittaa bradykiniiniä. Tämän vuoksi bradykiniinin kautta välittyvien haittavaikutusten lisääntymistä ei ole odotettavissa.

Ihmisellä telmisartaanin 80 mg:n annos estää lähes täydellisesti angiotensiini II:n verenpainetta kohottavan vaikutuksen. Verenpainetta alentava vaikutus säilyy yli 24 tuntia ja on mitattavissa vielä 48 tuntiin asti.

Telmisartaanin ensimmäisen annoksen jälkeen antihypertensiivinen vaikutus ilmenee asteittain 3 tunnin aikana. Suurin verenpaineen aleneminen saavutetaan yleensä 4-8 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta ja vaikutus säilyy pitkäaikaishoidon aikana.

Ambulatoriset verenpainemittaukset ovat osoittaneet, että telmisartaanin verenpainetta alentava vaikutus säilyy yli 24 tuntia annostelun jälkeen ja vaikutus kestää myös 4 viimeisen tunnin ajan ennen

seuraavaa annostelua. Tämä on vahvistettu plasebokontrolloiduissa tutkimuksissa, joissa 40 ja 80 mg:n annoksen jälkeen suurimman ja pienimmän vaikutuksen suhde (trough to peak ratios) on ollut poikkeuksetta yli 80 %.

Systolisen verenpaineen alentajana telmisartaanin annos on suhteessa hoitovasteen pituuteen. Vastaava ei ole osoitettu diastolisesta verenpaineesta.

Verenpainepotilailla telmisartaani alentaa sekä systolista että diastolista verenpainetta vaikuttamatta sydämen syketiheyyteen. Telmisartaanin diureettisen ja natriureettisen vaikutuksen osuutta verenpaineen alentumiseen ei ole selvitetty. Telmisartaanin verenpainetta alentava teho on yhtä hyvä kuin muiden antihypertensiivisten verenpainelääkeryhmien vaikutus (osoitettu kliinisissä tutkimuksissa, kun telmisartaania on verrattu amlodipiiniin, atenololiin, enalapriiliin, hydroklooritiatsidiin ja lisinopriiliin).

Telmisartaanihoidon äkillisessä keskeyttämisessä verenpaine palaa asteittain ennen hoidon aloittamista olevalle tasolle useiden päivien aikana eikä keskeyttäminen johda reaktiiviseen verenpaineen kohoamiseen (rebound hypertension).

Kliinisissä tutkimuksissa kuivaa yskää oli merkittävästi vähemmän telmisartaanilla hoidetuilla potilailla kuin niillä, joita hoidettiin angiotensiinikonvertaasin estäjillä.

Tällä hetkellä ei tiedetä, vähentääkö telmisartaani kuolleisuutta ja kardiovaskulaarisia sairauksia.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

Telmisartaanin imeytyminen on nopeaa, vaikka imeytynyt määrä vaihtelee. Telmisartaanin keskimääräinen hyötyosuus on n. 50 %.

Kun telmisartaani otetaan ruokailun yhteydessä, telmisartaanin plasmapitoisuus-aikakäyrän alla olevan pinta-alan ($AUC_{0-\infty}$) pieneneminen vaihtelee noin 6 %:sta (40 mg:n annos) lähes 19 % :iin (160 mg:n annos). Kolmen tunnin jälkeen annostelusta plasmapitoisuudet ovat yhtäsuuria riippumatta siitä, otetaanko telmisartaani tyhjään vatsaan vai aterian yhteydessä.

AUC:n vähäisen pienenemisen ei odoteta aiheuttavan terapeuttisen tehon vähenemistä.

Annosten ja plasmapitoisuuksien välillä ei ole lineaarista suhdetta. Yli 40 mg:n annoksilla C_{max} -arvon ja vähäisemmässä määrin AUC:n suurentuminen ei ole suhteessa annokseen.

Plasmapitoisuuksissa on todettu sukupuolieroja (esim. naisilla C_{max} ja AUC olivat 3- ja 2-kertaisia, tässä järjestyksessä, miehiin verrattuna).

Jakaantuminen:

Telmisartaani sitoutuu lähes täydellisesti plasman proteiineihin (> 99,5%). Sitoutuminen tapahtuu pääasiassa albumiiniin ja happamaan alfa-1-glykoproteiiniin. Keskimääräisen vakaa tila-vaiheen ilmeinen jakaantumistilavuus (V_{dss}) on n. 500 l.

Metabolia:

Telmisartaani metaboloituu konjugoitumalla glukuronidiksi. Konjugaatilla ei ole farmakologista vaikutusta.

Eliminaatio:

Telmisartaani osoittaa kaksivaiheista hajoamiskinetiikkaa, jossa terminaalinen eliminaatiopuoliintumisaika on > 20 tuntia. Suurin plasmapitoisuuden (C_{max}) ja, vähemmässä määrin, AUC:n suureneminen eivät ole suhteessa annokseen. Telmisartaanilla ei ole suositellulla annostuksella todettu kliinisesti merkittävää kumuloitumista. Plasmapitoisuudet olivat naisilla korkeammat kuin miehillä vaikuttamatta kuitenkaan merkittävästi tehoon.

Oraalisen (ja i.v.) annostelun jälkeen telmisartaani erittyy lähes yksinomaan ulosteeseen, pääasiallisesti muuttumattomana yhdisteenä. Kumulatiivinen erityys virtsaan on < 1 % annoksesta. Totaalinen plasmapuhdistuma (Cl_{tot}) on suuri (n. 1000 ml/min) verrattuna maksan verenvirtaukseen (n. 1500 ml/min).

Erikoisryhmät

Iäkkäät potilaat:

Telmisartaanin kinetiikka ei eroa nuorien ja iäkkäämpien potilaiden välillä.

Munuaisten vajaatoiminta:

Potilailla, joiden munuaisten toiminta on lievästi tai kohtalaisesti tai vakavasti heikentynyt, havaittiin kaksinkertaisia pitoisuuksia plasmassa. Kuitenkin potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, havaittiin matalampia plasmapitoisuuksia dialyysin aikana. Koska telmisartaani sitoutuu plasman proteiineihin lähes täydellisesti, se ei poistu dialyysissä munuaisten vajaatoimintapotilailla. Eliminaation puoliintumisaika ei muutu potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

Potilaat, joilla on maksan toimintahäiriö:

Farmakokineettiset tutkimukset potilailla, joilla on heikentynyt maksan toiminta, osoittivat, että hyötysuus lisääntyy lähes 100 %:iin. Eliminaation puoliintumisaika ei muutu potilailla, joilla on maksan toimintahäiriö.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ne annokset, jotka prekliinisissä turvallisuustutkimuksissa aiheuttivat altistuksen, joka oli verrattavissa samaan altistukseen ihmisellä terapeutisella annosalueella, vähensivät punasoluparametrejä (erytrosyytit, hemoglobiini, hematokriitti). Lisäksi todettiin muutoksia munuaisten hemodynamiikassa (lisääntynyt BUN ja kreatiniini) sekä lisääntynyt seerumin kaliumpitoisuus normotensiivisillä eläimillä. Koirilla havaittiin munuaistiehyeen laajentumista ja atrofiaa. Mahalaukun limakalvon vaurioita (eroosioita, haavaumia ja tulehdusta) huomattiin myös rotilla ja koirilla. Nämä farmakologisten vaikutusten välittämät haittavaikutukset, jotka ovat tunnettuja sekä angiotensiinikonvertaasin estäjien että angiotensiini II antagonistien prekliinisistä tutkimuksista, estettiin antamalla suolaliuosta oralisesti.

Molemmilla lajeilla havaittiin lisääntynyttä plasman reniinin aktiviteettiä ja munuaisten jukstaglomerulaaristen solujen hypertrofiaa/hyperplasiaa. Näillä muutoksilla, jotka myös tunnetaan angiotensiinikonvertaasin estäjien ja muiden angiotensiini II:n estäjien luokkavaikutuksena, ei ilmeisesti ole kliinistä merkitystä.

Teratogeenista vaikutusta ei ole todettu, mutta eläinkokeet osoittivat telmisartaanin aiheuttavan mahdollisesti joitain haitallisia vaikutuksia poikasten syntymänjälkeiseen kehitykseen, kuten alentunutta syntymäpainoa, viivästynyttä silmien avautumista ja suurentunutta kuolleisuutta.

Mutageenisuutta tai merkittävää klastogeenista aktiviteettiä ei esiintynyt in vitro-tutkimuksissa eikä karsinogeenisuutta rotilla ja hiirillä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Povidoni, meglumiini, natriumhydroksidi, sorbitoli, magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kestoaika

4 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa sen suojaamiseksi kosteutta vastaan

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

14 tablettia

28 tablettia

56 tablettia

98 tablettia

Polyamidi/alumiini/ PVC läpipainopakkaus

28 x 1 tablettia

Polyamidi/alumiini/ PVC yksittäispakattu läpipainopakkaus

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

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

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

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

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 16.12.1998

Uudistamispäivämäärä: 21.12.2003

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kinzalmono 80 mg tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää vaikuttavana aineena 80 mg telmisartaania

Apuaineet, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valkoinen soikea tabletti, johon on kaiverrettu koodi 52H.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Essentiaalisen hypertension hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset

Tavallisesti tehokas annos on 40 mg kerran vuorokaudessa. Joillekin potilaille saattaa olla hyötyä jo 20 mg:n vuorokausiannoksesta. Tapauksissa, joissa verenpainehoidon tavoitetta ei saavuteta, telmisartaanin annosta voidaan lisätä korkeintaan 80 mg:aan kerran vuorokaudessa. Vaihtoehtoisesti telmisartaania voidaan käyttää yhdessä tiatsidi-diureetin kanssa. Hydroklooritiatsidin on osoitettu lisäävän additiivisesti telmisartaanin antihypertensiivistä tehoa. Harkittaessa annoksen nostamista on otettava huomioon, että suurin verenpainetta alentava vaikutus saavutetaan yleensä 4-8 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta (ks. kohta 5.1). Vaikeaa hypertensiota sairastavien potilaiden on osoitettu reagoivan telmisartaanihoitoon aina 160 mg:n annokseen asti tai yhdistettynä muihin aineisiin, kuten hydroklooritiatsidiin 12,5 mg ja 25 mg. Telmisartaani voidaan ottaa ennen tai jälkeen ruokailun, potilaan valinnan mukaan.

Heikentynyt munuaistoiminta: Annostusta ei tarvitse muuttaa potilailla, joiden munuaisten toiminta on lievästi tai kohtalaisesti heikentynyt. Potilaista, joiden munuaisten toiminta on vakavasti heikentynyt, tai hemodialyysipotilaista, on rajoitetusti kokemusta. Näille potilaille suositellaan matalampaa 20 mg aloitusannosta (kts. kohta 4.4).

Heikentynyt maksan toiminta: Potilailla, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta, annostus ei saa ylittää 40 mg:aa vuorokaudessa (ks. kohta 4.4).

Iäkkäät henkilöt

Annostusta ei tarvitse muuttaa.

Lapset ja nuoret

Kinzalmono-valmisteen tehoa ja turvallisuutta ei ole osoitettu lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle (ks. kohta 6.1)

- Raskauden toinen ja kolmas kolmannes ja imetys (ks. kohta 4.6.)
- Sappitiehyeen tukos
- Vaikea maksan vajaatoiminta

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Maksan vajaatoiminta:

Kinzalmono-valmistetta ei pidä antaa potilaille, joilla on kolestaasi, sappitiehyeen tukos tai vakava maksan vajaatoiminta (ks. kohta 4.3), koska telmisartaani eliminoituu pääosin sappinesteen mukana. Edellä mainituilla potilailla on odotettavissa alentunut telmisartaanin maksapuhdistuma. Kinzalmono-valmistetta tulee antaa varoen potilaille, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta.

Renovaskulaarinen hypertensio:

Reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän toimintaan vaikuttavat lääkkeet voivat lisätä vaikean hypotension ja munuaisen vajaatoiminnan riskiä potilailla, joilla on molemminpuolinen munuaisvaltimoiden tai vain yhden toimivan munuaisen valtimon ahtauma.

Munuaisten vajaatoiminta ja munuaisen siirto:

Kun Kinzalmono-valmistetta käytetään potilailla, joiden munuaistoiminta on heikentynyt, pitää seerumin kalium- ja kreatiinipitoisuuksia seurata säännöllisin väliajoin. Kinzalmono-valmisteen käytöstä potilailla, joille on äskettäin tehty munuaissiirto, ei ole kokemusta.

Hypovolemia:

Voimakasta verenpaineen laskua (symptomaattinen hypotensio), erityisesti ensimmäisen annoksen jälkeen, saattaa esiintyä potilailla, joilla on vahvan diureettihoidon, ruokavalion suolarajoituksen, ripulin tai oksentelun aiheuttama natrium- ja/tai nestevajaus. Nämä tilat pitää korjata ennen Kinzalmono-hoidon aloittamista.

Muut tilanteet, joissa reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmä on stimuloitunut:

Reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmää salpaava lääkehoito voi aiheuttaa äkillisen hypotension, hyperatsotemian, oligurian tai harvoin munuaisten vajaatoiminnan potilailla, joiden verisuonitonus ja munuaistoiminta ovat riippuvaisia reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän aktiivisuudesta (vaikea kongestiivinen sydämen vajaatoiminta tai munuaistauti, myös munuaisvaltimon ahtauma).

Primaarinen aldosteronismi:

Potilailla, joilla on primaarinen aldosteronismi, ei yleensä saada hoitovastetta reniini-angiotensiinijärjestelmän toimintaa estävillä antihypertensiivisillä lääkkeillä. Tämän vuoksi telmisartaanin käyttöä ei suositella.

Aortta- ja mitraaliläppäahtauma, hypertrofis-obstruktiivinen kardiomyopatia:

Kuten muidenkin vasodilataattorien yhteydessä erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on aortta- ja mitraaliläppäahtauma tai hypertrofis-obstruktiivinen kardiomyopatia.

Elektrolyyttitasapainon häiriöt: Hyperkalemia:

Muun reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmään vaikuttavan lääkehoidon aikana veren kaliumrunsautta saattaa ilmetä, erityisesti munuaisten ja/tai sydämen vajaatoiminnan ja diabetes mellituksen yhteydessä. Seerumin kaliumpitoisuuden riittävää seurantaa suositellaan tämän riskiryhmän potilaille.

Muiden reniini-angiotensiinijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden käytöstä saadun kokemuksen perusteella voi seerumin kaliumpitoisuus nousta käytettäessä samanaikaisesti kaliumia säästäviä diureetteja, kaliumlisää, kaliumia sisältävää suolan korviketta tai muita lääkkeitä, jotka saattavat nostaa kaliumpitoisuutta (hepariini jne). Näin ollen varovaisuutta on noudatettava käytettäessä näitä valmisteita yhdessä Kinzalmono-valmisteen kanssa. (ks. kohta 4.5).

Sorbitoli:

Kinzalmono 80 mg tablettien suositeltu vuorokausiannos sisältää 338 mg sorbitolia. Potilaiden, joilla on perinnöllisiä fruktoosi-intoleranssiongelmia, ei pitäisi käyttää Kinzalmono-valmistetta.

Muuta:

Angiotensiinikonvertaasin estäjien tavoin telmisartaanin ja muiden AT₁-reseptorien salpaajien antihypertensiivinen vaikutus on heikompi mustaihoisilla kuin valkoihoisilla. Tämä liittyy mahdollisesti siihen, että mustaihoisen väestön reniinitasot ovat keskimäärin alhaisempia kuin valkoisen väestön.

Kuten minkä tahansa verenpainelääkkeen yhteydessä, liiallinen verenpaineen lasku voi johtaa sydäninfarktiin tai aivohalvaukseen potilailla, joilla on iskeeminen sydänsairaus tai iskeeminen kardiovaskulaarinen sairaus.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Litium:

Korjautuvaa seerumin litiumpitoisuuden nousua ja toksisuutta on raportoitu käytettäessä samanaikaisesti litiumia ja angiotensiinikonvertaasin estäjiä. Erittäin harvoin näitä tapauksia on raportoitu myös angiotensiini II reseptori antagonistia käytettäessä. Litiumin ja Kinzalmono:n yhteiskäyttö tulee tehdä varoen. Jos tämä yhdistelmähoito on välttämätöntä, seerumin litiumpitoisuuden seuranta yhteiskäytön aikana suositellaan.

Lääkevalmisteet, jotka voivat nostaa seerumin kaliumpitoisuutta tai aiheuttaa hyperkalemiaa (esim. ACE-estäjät, kaliumia säästävät diureetit, kaliumvalmisteet, kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, syklosporiini ja muut lääkevalmisteet kuten hepariininatrium): Jos näitä lääkevalmisteita halutaan määrätä telmisartaanin kanssa, plasman kaliumpitoisuutta suositellaan seurattavaksi. Perustuen muiden reniini-angiotensiini järjestelmään vaikuttavien lääkkeiden käyttökokemukseen yllämainittujen lääkevalmisteiden yhteiskäyttö voi johtaa seerumin kaliumpitoisuuden kasvuun. (ks. kohta 4.4).

Farmakokineettisiä yhteisvaikutustutkimuksia on tehty seuraavilla yhdisteillä: digoksiini, varfariini, hydroklooritiatsidi, glibenklamidi, ibuprofeeni, parasetamoli ja amlodipiini. Digoksiinin kohdalla sen matalimmalla pitoisuudella (trough) on havaittu 20 %:n (yksittäisessä tapauksessa 39 %) nousu plasman digoksiinin mediaanipitoisuudessa ja siksi plasman digoksiinipitoisuuden tarkkailua pitäisi harkita.

Telmisartaani saattaa lisätä muiden verenpainelääkkeiden tehoa. Muita kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia ei ole havaittu.

Perustuen seuraavien lääkeaineiden farmakologisiin ominaisuuksiin voidaan olettaa, että ne voimistavat kaikkien verenpainelääkkeiden hypotensiivista vaikutusta mukaanlukien telmisartaani: Baklofeeni, amifostiini.

Lisäksi, ortostaattista hypotensiota voi voimistaa alkoholi, barbituraatit, unilääkkeet tai masennuslääkkeet.

Simvastatiinin metaboliitin (simvastatiinihappo) C_{max} arvon on osoitettu lievästi suurenevan (1,34-kertaiseksi) ja eliminaation nopeutuvan käytettäessä sitä yhdessä telmisartaanin kanssa.

4.6 Raskaus ja imetys

Käyttö raskauden aikana (ks. kohta 4.3)

Telmisartaanin käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi tietoa. Eläintutkimukset eivät ole antaneet viitteitä teratogeenisestä vaikutuksesta mutta sikiötoksisuutta on havaittu. Tämän takia, varotoimenpiteenä, telmisartaania tulisi mieluummin olla käyttämättä raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Vaihtoehtoiseen lääkitykseen tulee siirtyä hyvissä ajoin ennen harkittua raskautta.

Raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana lääkkeitä, jotka vaikuttavat suoraan reniini-angiotensiinijärjestelmään, voivat aiheuttaa vaurioita ja jopa kuoleman kehittyvälle sikiölle (ks. myös kohta 5.3) ja siksi telmisartaani on vasta-aiheinen raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana. Jos raskaus todetaan hoidon aikana, telmisartaanilääkitys tulee keskeyttää niin pian kuin mahdollista.

Käyttö imetyksen aikana (ks. kohta 4.3)

Telmisartaania ei pidä käyttää imetyksen aikana, koska ei tiedetä, erittyykö telmisartaani äidinmaitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Antihypertensiivisen hoidon yhteydessä huimausta tai uneliaisuutta saattaa kuitenkin joskus esiintyä, mikä täytyy ottaa huomioon ajoneuvoilla ajettaessa ja käytettäessä koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Lumelääkekontrolloiduissa tutkimuksissatelmisartaanista raportoitujen haittavaikutuksien kokonaisesiintymistiheys (41,4%) ei yleensä eronnut lumelääkkeestä (43,9%). Haittavaikutuksien esiintymistiheys ei ollut annoksesta riippuvainen eikä korreloinut potilaiden sukupuoleen, ikään tai rotuun.

Ohessa luetellut haittatapahtumat on kerätty kaikista kliinisistä tutkimuksista sisältäen 5788 hypertensiivistä potilasta, joita on hoidettu telmisartaanilla.

Haittatapahtumat on lajiteltu niiden esiintymistiheyden mukaisesti käyttäen seuraavaa tapaa:
Hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100, <1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1000, <1/100$);
harvinainen ($\geq 1/10.000, <1/1000$); erittäin harvinainen ($<1/10.000$)

Infektiot ja loistartunnat

Yleinen	Tulehdusoireet (esim. virtsatietulehdus mukaan lukien virtsarakontulehdus), ylempien hengitysteiden tulehdukset mukaanlukien nielutulehdus ja sivuontelotulehdus
---------	--

Psykiatriset häiriöt

Melko harvinainen	Ahdistuneisuus
-------------------	----------------

Silmäsairaudet

Melko harvinainen	Näköhäiriöt
-------------------	-------------

Korva- ja sisäkorvahäiriöt

Melko harvinainen	Huimaus
-------------------	---------

Ruoansulatuskanavan häiriöt

Yleinen	Vatskipu, ripuli, ruoansulatushäiriö, mahasuolikanavan häiriöt
Melko harvinainen	Kuiva suu, ilmavaivat

Ihon ja ihonalaiskerrosten häiriöt

Yleinen	Iho-oireet, kuten ihottuma
Melko harvinainen	Lisääntynyt hikoilu

Tuki- ja liikuntaelimestön, sidekudosten ja luuston häiriöt

Yleinen	Nivelkipu, selkäkipu (esim. iskias), jalkalihasten kouristelu tai jalkakipu, lihaskipu
Melko harvinainen	Jännetulehdistusta muistuttavat oireet

Yleiset häiriöt ja antotapa

Yleinen

Rintakipu, influenssan kaltaiset oireet

Lisäksi telmisartaanin markkinoille tulon jälkeen on harvoin raportoitu ihon punoitusta, kutinaa, voimattomuutta, unettomuutta, masentuneisuutta, vatsavaivoja, oksentelua, hypotensiota, bradykardiaa, takykardiaa, hengenahdistusta, eosinofiliaa, trombosytopeniaa, heikkoutta ja lääkkeen tehottomuutta.

Kuten muilla angiotensiini II-antagonisteilla, yksittäisiä tapauksia angioedeemaa ja nokkosihottumaa sekä muita niihin yhteydessä olevia tapahtumia on raportoitu.

Laboratoriolöydökset

Harvoissa tapauksissa on todettu hemoglobiiniarvojen alenemista tai virtsahappoarvojen nousua telmisartaanin hoidon yhteydessä useammin kuin lumelääkehoidon yhteydessä. Kreatiniini- tai maksaentsyymiarvojen kohoamista on todettu telmisartaanin hoidon aikana, mutta näiden laboratorioarvojen muutokset ovat esiintymistiheydeltään olleet samaa luokkaa tai vähäisempiä kuin lumelääkehoidon aikana.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu. Hypotensio ja takykardia ovat todennäköisimmät seuraukset telmisartaanin yliannostuksesta; myös bradykardiaa voi esiintyä. Telmisartaani ei ole poistettavissa hemodialyysillä. Potilasta tulee seurata tarkasti ja hoidon pitää olla oireenmukaista ja elintoimintoja tukevaa. Hoito riippuu yliannoksen nauttimis ajankohdasta ja oireiden vakavuudesta. Oksennuttaminen ja/tai mahahuuhtelu voivat tulla kyseeseen. Aktiivihiihden nauttiminen voi olla hyödyllistä yliannoksen hoidossa. Seerumin elektrolyytti ja kreatiniini arvoja tulee seurata tiheään. Jos hypotensiota esiintyy, on potilas asetettava selälleen makuulle ja suojojen ja nesteen anto on aloitettava nopeasti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Angiotensiini II antagonistit, ATC koodi: C09CA07.

Telmisartaani on suun kautta otettuna tehokas ja spesifinen angiotensiini II reseptori (tyyppi AT₁)-antagonisti. Se syrjäyttää hyvin suuren affiniteetin ansiosta angiotensiini II:n sen sitoutumispaikasta AT₁-reseptorin alatyypissä, joka vastaa angiotensiini II:n tunnetuista vaikutuksista. Telmisartaanilla ei ole lainkaan agonistivaikutusta AT₁-reseptoriin. Telmisartaani sitoutuu selektiivisesti ja pitkäkestoisesti AT₁-reseptoriin. Se ei sitoudu merkittävästi muihin reseptoreihin, mukaan lukien AT₂- ja muut vähemmän tunnetut AT-reseptorit. Näiden reseptoreiden toiminnallista roolia ei tunneta kuten ei myöskään niiden mahdollisen liika-aktivoitumisen vaikutusta angiotensiini II:n kautta, jonka pitoisuuksia telmisartaani nostaa. Telmisartaani laskee plasman aldosteronipitoisuuksia. Telmisartaani ei estä ihmisillä plasman reniiniä tai aiheuta ionikanavien salpausta. Telmisartaani ei estä angiotensiiniä konvertoivaa entsyymiä (kininaasi II), joka myös hajoittaa bradykiniiniä. Tämän vuoksi bradykiniinin kautta välittyvien haittavaikutusten lisääntymistä ei ole odotettavissa.

Ihmisellä telmisartaanin 80 mg:n annos estää lähes täydellisesti angiotensiini II:n verenpainetta kohottavan vaikutuksen. Verenpainetta alentava vaikutus säilyy yli 24 tuntia ja on mitattavissa vielä 48 tuntiin asti.

Telmisartaanin ensimmäisen annoksen jälkeen antihypertensiivinen vaikutus ilmenee asteittain 3 tunnin aikana. Suurin verenpaineen aleneminen saavutetaan yleensä 4-8 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta ja vaikutus säilyy pitkäaikaishoidon aikana.

Ambulatoriset verenpainemittaukset ovat osoittaneet, että telmisartaanin verenpainetta alentava vaikutus säilyy yli 24 tuntia annostelun jälkeen ja vaikutus kestää myös 4 viimeisen tunnin ajan ennen

seuraavaa annostelua. Tämä on vahvistettu plasebokontrolloiduissa tutkimuksissa, joissa 40 ja 80 mg:n annoksen jälkeen suurimman ja pienimmän vaikutuksen suhde (trough to peak ratios) on ollut poikkeuksetta yli 80 %.

Systolisen verenpaineen alentajana telmisartaanin annos on suhteessa hoitovasteen pituuteen. Vastaava ei ole osoitettu diastolisesta verenpaineesta.

Verenpainepotilailla telmisartaani alentaa sekä systolista että diastolista verenpainetta vaikuttamatta sydämen syketiheyteen. Telmisartaanin diureettisen ja natriureettisen vaikutuksen osuutta verenpaineen alentumiseen ei ole selvitetty. Telmisartaanin verenpainetta alentava teho on yhtä hyvä kuin muiden antihypertensiivisten verenpainelääkeryhmien vaikutus (osoitettu kliinisissä tutkimuksissa, kun telmisartaania on verrattu amlodipiiniin, atenololiin, enalapriiliin, hydroklooritiatsidiin ja lisinopriiliin).

Telmisartaanihoidon äkillisessä keskeyttämisessä verenpaine palaa asteittain ennen hoidon aloittamista olevalle tasolle useiden päivien aikana eikä keskeyttäminen johda reaktiiviseen verenpaineen kohoamiseen (rebound hypertension).

Kliinisissä tutkimuksissa kuivaa yskää oli merkittävästi vähemmän telmisartaanilla hoidetuilla potilailla kuin niillä, joita hoidettiin angiotensiinikonvertaasin estäjillä.

Tällä hetkellä ei tiedetä, vähentääkö telmisartaani kuolleisuutta ja kardiovaskulaarisia sairauksia.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

Telmisartaanin imeytyminen on nopeaa, vaikka imeytynyt määrä vaihtelee. Telmisartaanin keskimääräinen hyötyosuus on n. 50 %.

Kun telmisartaani otetaan ruokailun yhteydessä, telmisartaanin plasmapitoisuus-aikakäyrän alla olevan pinta-alan ($AUC_{0-\infty}$) pieneneminen vaihtelee noin 6 %:sta (40 mg:n annos) lähes 19 % :iin (160 mg:n annos). Kolmen tunnin jälkeen annostelusta plasmapitoisuudet ovat yhtäsuuria riippumatta siitä, otetaanko telmisartaani tyhjään vatsaan vai aterian yhteydessä.

AUC:n vähäisen pienenemisen ei odoteta aiheuttavan terapeuttisen tehon vähenemistä.

Annosten ja plasmapitoisuuksien välillä ei ole lineaarista suhdetta. Yli 40 mg:n annoksilla C_{max} -arvon ja vähäisemmässä määrin AUC:n suurentuminen ei ole suhteessa annokseen.

Plasmapitoisuuksissa on todettu sukupuolieroja (esim. naisilla C_{max} ja AUC olivat 3- ja 2-kertaisia, tässä järjestyksessä, miehiin verrattuna).

Jakaantuminen:

Telmisartaani sitoutuu lähes täydellisesti plasman proteiineihin (> 99,5%). Sitoutuminen tapahtuu pääasiassa albumiiniin ja happamaan alfa-1-glykoproteiiniin. Keskimääräisen vakaa tila-vaiheen ilmeinen jakaantumistilavuus (V_{dss}) on n. 500 l.

Metabolia:

Telmisartaani metaboloituu konjugoitumalla glukuronidiksi. Konjugaatilla ei ole farmakologista vaikutusta.

Eliminaatio:

Telmisartaani osoittaa kaksivaiheista hajoamiskinetiikkaa, jossa terminaalinen eliminaatiopuoliintumisaika on > 20 tuntia. Suurin plasmapitoisuuden (C_{max}) ja, vähemmässä määrin, AUC:n suureneminen eivät ole suhteessa annokseen. Telmisartaanilla ei ole suositellulla annostuksella todettu kliinisesti merkittävää kumuloitumista. Plasmapitoisuudet olivat naisilla korkeammat kuin miehillä vaikuttamatta kuitenkaan merkittävästi tehoon.

Oraalisen (ja i.v.) annostelun jälkeen telmisartaani erittyy lähes yksinomaan ulosteeseen, pääasiallisesti muuttumattomana yhdisteenä. Kumulatiivinen eritysvirtsaan on < 1 % annoksesta. Totaalinen plasmapuhdistuma (Cl_{tot}) on suuri (n. 1000 ml/min) verrattuna maksan verenvirtaukseen (n. 1500 ml/min).

Erikoisryhmät

Iäkkäät potilaat:

Telmisartaanin kinetiikka ei eroa nuorien ja iäkkäämpien potilaiden välillä.

Munuaisten vajaatoiminta:

Potilailla, joiden munuaisten toiminta on lievästi tai kohtalaisesti tai vakavasti heikentynyt, havaittiin kaksinkertaisia pitoisuuksia plasmassa. Kuitenkin potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, havaittiin matalampia plasmapitoisuuksia dialyysin aikana. Koska telmisartaani sitoutuu plasman proteiineihin lähes täydellisesti, se ei poistu dialyysissä munuaisten vajaatoimintapotilailla. Eliminaation puoliintumisaika ei muutu potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

Potilaat, joilla on maksan toimintahäiriö:

Farmakokineettiset tutkimukset potilailla, joilla on heikentynyt maksan toiminta, osoittivat, että hyötyosuus lisääntyy lähes 100 %:iin. Eliminaation puoliintumisaika ei muutu potilailla, joilla on maksan toimintahäiriö.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ne annokset, jotka prekliinisissä turvallisuustutkimuksissa aiheuttivat altistuksen, joka oli verrattavissa samaan altistukseen ihmisellä terapeutisella annosalueella, vähensivät punasoluparametrejä (erytrosyytit, hemoglobiini, hematokriitti). Lisäksi todettiin muutoksia munuaisten hemodynamiikassa (lisääntynyt BUN ja kreatiniini) sekä lisääntynyt seerumin kaliumpitoisuus normotensiivisillä eläimillä. Koirilla havaittiin munuaistiehyeen laajentumista ja atrofiaa. Mahalaukun limakalvon vaurioita (eroosioita, haavaumia ja tulehdusta) huomattiin myös rotilla ja koirilla. Nämä farmakologisten vaikutusten välittämät haittavaikutukset, jotka ovat tunnettuja sekä angiotensiinikonvertaasin estäjien että angiotensiini II antagonistien prekliinisistä tutkimuksista, estettiin antamalla suolaliuosta oralisesti.

Molemmilla lajeilla havaittiin lisääntynyttä plasman reniinin aktiviteettiä ja munuaisten jukstaglomerulaaristen solujen hypertrofiaa/hyperplasiaa. Näillä muutoksilla, jotka myös tunnetaan angiotensiinikonvertaasin estäjien ja muiden angiotensiini II:n estäjien luokkavaikutuksena, ei ilmeisesti ole kliinistä merkitystä.

Teratogeenista vaikutusta ei ole todettu, mutta eläinkokeet osoittivat telmisartaanin aiheuttavan mahdollisesti joitain haitallisia vaikutuksia poikasten syntymänjälkeiseen kehitykseen, kuten alentunutta syntymäpainoa, viivästynyttä silmien avautumista ja suurentunutta kuolleisuutta.

Mutageenisuutta tai merkittävää klastogeenista aktiviteettiä ei esiintynyt in vitro -tutkimuksissa eikä karsinogeenisuutta rotilla ja hiirillä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Povidoni, meglumiini, natriumhydroksidi, sorbitoli, magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kestoaika

4 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa sen suojaamiseksi kosteutta vastaan

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

14 tablettia

28 tablettia

56 tablettia

98 tablettia

Polyamidi/alumiini/ PVC läpipainopakkaus

28 x 1 tablettia

Polyamidi/alumiini/ PVC yksittäispakattu läpipainopakkaus

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

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

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

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

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 16.12.1998

Uudistamispäivämäärä: 21.12.2003

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. MYYNTILUVAN EHDOT**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Saksa

B. MYYNTILUVAN EHDOT

- **MYYNTILUVAN HALTIJALLE ASETETUT TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Lääkemääräys

- **MUUT EHDOT**

Tämän myyntiluvan haltijan on tiedotettava Euroopan komissiolle tämän päätöksen perusteella hyväksytyyn lääkevalmisteen markkinointisuunnitelmista.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

{PAKKAUSTYYPPI}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kinzalmono 20 mg tabletti
telmisartaani

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 tabletti sisältää 20 mg telmisartaania.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sorbitolia.
Lisätietoja oheisessa pakkausselosteessa.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

14 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa sen suojaamiseksi kosteutta vastaan.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/98/091/009

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

{PAKKAUSTYYPPI}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kinzalmono 20 mg tabletti
telmisartaani

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 tabletti sisältää 20 mg telmisartaania.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sorbitolia.
Lisätietoja oheisessa pakkausselosteessa.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

28 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa sen suojaamiseksi kosteutta vastaan.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/98/091/010

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

{PAKKAUSTYYPPI}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kinzalmono 20 mg tabletti
telmisartaani

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 tabletti sisältää 20 mg telmisartaania.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sorbitolia.
Lisätietoja oheisessa pakkausselosteessa.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

56 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa sen suojaamiseksi kosteutta vastaan.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/98/091/011

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

{PAKKAUSTYYPPI}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kinzalmono 20 mg tabletti
telmisartaani

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 tabletti sisältää 20 mg telmisartaania.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sorbitolia.
Lisätietoja oheisessa pakkausselosteessa.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

98 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa sen suojaamiseksi kosteutta vastaan.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/98/091/012

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT:**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kinzalmono 20 mg tabletti
telmisartaani

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Bayer AG (Logo)

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.:

4. ERÄNUMERO

Erä:

MA
TI
KE
TO
PE
LA
SU

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

{PAKKAUSTYYPPI}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kinzalmono 40 mg tabletti
telmisartaani

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 tabletti sisältää 40 mg telmisartaania.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sorbitolia.
Lisätietoja oheisessa pakkausselosteessa.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

14 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa sen suojaamiseksi kosteutta vastaan.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/98/091/001

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

{PAKKAUSTYYPPI}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kinzalmono 40 mg tabletti
telmisartaani

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 tabletti sisältää 40 mg telmisartaania.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sorbitolia.
Lisätietoja oheisessa pakkausselosteessa.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

28 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa sen suojaamiseksi kosteutta vastaan.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/98/091/002

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

{PAKKAUSTYYPPI}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kinzalmono 40 mg tabletti
telmisartaani

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 tabletti sisältää 40 mg telmisartaania.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sorbitolia.
Lisätietoja oheisessa pakkausselosteessa.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

28 x 1 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa sen suojaamiseksi kosteutta vastaan.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/98/091/013

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

{PAKKAUSTYYPPI}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kinzalmono 40 mg tabletti
telmisartaani

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 tabletti sisältää 40 mg telmisartaania.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sorbitolia.
Lisätietoja oheisessa pakkausselosteessa.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

56 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa sen suojaamiseksi kosteutta vastaan.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/98/091/003

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

{PAKKAUSTYYPPI}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kinzalmono 40 mg tabletti
telmisartaani

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 tabletti sisältää 40 mg telmisartaania.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sorbitolia.
Lisätietoja oheisessa pakkausselosteessa.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

98 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa sen suojaamiseksi kosteutta vastaan.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/98/091/004

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT:**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kinzalmono 40 mg tabletti
telmisartaani

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Bayer AG (Logo)

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.:

4. ERÄNUMERO

Erä:

MA
TI
KE
TO
PE
LA
SU

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT:**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kinzalmono 40 mg tabletti
telmisartaani

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Bayer AG (Logo)

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.:

4. ERÄNUMERO

Erä:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

{PAKKAUSTYYPPI}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kinzalmono 80 mg tabletti
telmisartaani

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 tabletti sisältää 80 mg telmisartaania.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sorbitolia.
Lisätietoja oheisessa pakkausselosteessa.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

14 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa sen suojaamiseksi kosteutta vastaan.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/98/091/005

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

{PAKKAUSTYYPPI}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kinzalmono 80 mg tabletti
telmisartaani

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 tabletti sisältää 80 mg telmisartaania.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sorbitolia.
Lisätietoja oheisessa pakkausselosteessa.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

28 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa sen suojaamiseksi kosteutta vastaan.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/98/091/006

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

{PAKKAUSTYYPPI}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kinzalmono 80 mg tabletti
telmisartaani

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 tabletti sisältää 80 mg telmisartaania.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sorbitolia.
Lisätietoja oheisessa pakkausselosteessa.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

28 x 1 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa sen suojaamiseksi kosteutta vastaan.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/98/091/014

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

{PAKKAUSTYYPPI}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kinzalmono 80 mg tabletti
telmisartaani

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 tabletti sisältää 80 mg telmisartaania.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sorbitolia.
Lisätietoja oheisessa pakkausselosteessa.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

56 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa sen suojaamiseksi kosteutta vastaan.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/98/091/007

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

{PAKKAUSTYYPPI}

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kinzalmono 80 mg tabletti
telmisartaani

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 tabletti sisältää 80 mg telmisartaania.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää sorbitolia.
Lisätietoja oheisessa pakkausselosteessa.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

98 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa sen suojaamiseksi kosteutta vastaan.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/98/091/008

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT:**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kinzalmono 80 mg tabletti
telmisartaani

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Bayer AG (Logo)

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.:

4. ERÄNUMERO

Erä:

MA
TI
KE
TO
PE
LA
SU

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT:**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kinzalmono 80 mg tabletti
telmisartaani

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Bayer AG (Logo)

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.:

4. ERÄNUMERO

Erä:

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty Sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Kinzalmono 20 mg tabletteja on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Kinzalmono 20 mg tabletteja
3. Miten Kinzalmono 20 mg tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kinzalmono 20 mg tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

Kinzalmono 20 mg tabletit
Telmisartaani

Kinzalmono 20 mg tabletit ovat pieniä valkoisia pyöreitä tabletteja.

- Vaikuttava aine on telmisartaani
- Muut aineet ovat povidoni, meglumiini, natriumhydroksidi, magnesiumstearaatti ja sorbitoli E420

Myyntiluvan haltija

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Saksa

Valmistaja

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Saksa

1. MITÄ KINZALMONO 20 MG TABLETTEJA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Jokaiseen tablettiin on kaiverrettu koodi 50H toiselle puolelle ja toiselle puolelle yrityksen logo. Tabletti sisältää 20 mg telmisartaania.

Kinzalmono 20 mg tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 14, 28, 56 tai 98 tablettia. Kaikki pakkauskoot eivät välttämättä ole kaupan.

Kinzalmono kuuluu lääkeaineryhmään, joka tunnetaan nimellä angiotensiini II -antagonistit. Angiotensiini II on kehon hormoni, joka supistamalla verisuonia vaikeuttaa verenkiertoa ja kohottaa verenpainetta. Kinzalmono salpaa tämän angiotensiini II: n vaikutuksen, jolloin verisuonet laajenevat ja kohonnut verenpaine alenee.

Kinzalmono tabletteja käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon. Kohonneesta verenpaineesta käytetään myös nimitystä essentiaalinen hypertensio.

Lääkärisi on mitannut verenpaineesi ja todennut sen ikääsi nähden normaalia korkeammaksi. Kohonnut verenpaine voi hoitamattomana vaurioittaa useiden elimien kuten sydämen, munuaisten, aivojen ja silmien verisuonia. Joissakin tapauksissa tämä saattaa johtaa sydänkohtaukseen, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaan, aivohalvaukseen tai sokeuteen. Kohonnut verenpaine ei yleensä aiheuta oireita ennen kuin elinvaurioita ilmenee. Tämän vuoksi verenpaineen mittaaminen on tarpeellista, jotta varmistaudutaan verenpaineen pysymisestä normaalilla alueella.

Kohonnutta verenpainetta voidaan hoitaa ja säädellä Kinzalmono -valmisteen kaltaisilla lääkkeillä. Lääkärisi voi myös kehottaa sinua muuttamaan elämäntapojasi kohonneen verenpaineesi alentamiseksi (painon alentaminen, tupakanpolton välttäminen, alkoholin käytön vähentäminen ja suolan käytön rajoittaminen ruokavaliossa). Hän saattaa myös kannustaa sinua kehon säännölliseen ja kohtuulliseen rasittamiseen kuten kävelemiseen ja uimiseen.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT KINZALMONO 20 MG TABLETTEJA

Älä käytä Kinzalmono tabletteja:

- jos olet yliherkkä (allerginen) telmisartaanille tai Kinzalmono tablettien jollekin muulle aineelle
- jos olet raskauden toisella tai kolmannella kolmanneksella
- jos imetät
- jos sinulla on sappitiehyeen tukos (sappineste ei tyhjene hyvin sappirakosta suoleen)
- jos sinulla vaikea maksasairaus

Kinzalmono tablettien tehoa ja turvallisuutta ei ole osoitettu alle 18-vuotiailla.

Ole erityisen varovainen Kinzalmono tablettien suhteen:

- jos sinulla on munuaissairaus tai jos sinulle on tehty munuaisensiirto
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on voimakasta pahoinvointia tai ripulia
- jos sinulla on sydämen toimintahäiriöitä
- jos sinulla on aldosteronismi

Sinun pitää kertoa lääkärillesi myös,

- jos ruokavaliosi on vähäsuolainen
- jos sinulla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi
- jos veresi kaliumpitoisuus on korkea

Kinzalmono tablettien käyttö ruoan ja juoman kanssa:

Tämänhetkisen tiedon mukaan Kinzalmono tableteilla ei ole yhteisvaikutuksia ruoan tai juoman kanssa.

Raskaus

Kinzalmono tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Jos tulet raskaaksi Kinzalmono hoidon aikana, käänny lääkärisi puoleen.

Kinzalmono tabletteja ei pidä käyttää raskauden toisen tai kolmannen kolmanneksen aikana (ks. ”Älä käytä Kinzalmono tabletteja”).

Vaihtoehtoiseen lääkitykseen tulee siirtyä hyvissä ajoin ennen harkittua raskautta.

Imettäminen

Kinzalmono tabletteja ei pidä käyttää imetyksen aikana (ks. ”Älä käytä Kinzalmono tabletteja”).

Ajaminen ja koneiden käyttö:

On epätodennäköistä, että Kinzalmono vaikuttaisi autolla ajoosi tai koneiden käyttökyyysi.

Huimausta ja uupumusta saattaa joskus kuitenkin esiintyä kohonneen verenpaineen hoidon aikana. Jos

sinulla on näitä tuntemuksia, neuvottele lääkärisi kanssa ennen kuin ryhdyt ajamaan autoa tai käyttämään koneita.

Tärkeää tietoa jostakin Kinzalmono 20 mg tablettien aineesta:

Kinzalmono 20 mg tabletit sisältävät 84,5 mg sorbitolia. Jos lääkärisi on kertonut, ettei siedä joitain sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin käytät Kinzalmono-valmistetta.

Muiden lääkkeiden käyttö:

Ilmoita lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Erityisvarotoimenpiteitä (esim. verikokeita) voidaan suositella, jos käytät kaliumlisää, kaliumia sisältävää suolan korviketta, kaliumia säästäviä lääkkeitä (esim. tiettyjä diureetteja), litiumia sisältäviä lääkkeitä tai digoksiinia yhdessä Kinzalmono-valmisteen kanssa.

3. MITEN KINZALMONO 20 MG TABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Kinzalmono 20 mg tabletit on tarkoitettu vain aikuisten käyttöön eikä niitä ei pidä antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille. Ota Kinzalmono tabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma. Sinun pitää ottaa Kinzalmono tabletteja joka päivä niin kauan kuin lääkärisi on määrännyt pitääksesi verenpaineesi hallinnassa. Jos sinusta tuntuu, että Kinzalmono tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin. Tabletit pitää niellä veden kanssa.

Useimmille potilaille tavallinen annos on yksi Kinzalmono 40 mg tabletti kerran vuorokaudessa verenpaineesi pitämiseksi tasaisena seuraavan 24 tunnin ajan. Lääkärisi on suositellut matalampaa annosta eli 20 mg:n tablettia kerran vuorokaudessa. Vaihtoehtoisesti telmisartaania voidaan käyttää yhdessä diureettien, kuten hydroklooritiatsidin, kanssa. Hydroklooritiatsidin on osoitettu lisäävän additiivisesti telmisartaanin verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Potilailla, joilla on maksan toimintahäiriöitä, tavallinen annos ei saa ylittää 40 mg:aa vuorokaudessa.

Jos käytät enemmän Kinzalmono 20 mg tabletteja kuin Sinun pitäisi:

On tärkeää, että noudatat lääkärisi antamaa ohjetta. Jos olet vahingossa ottanut liian monta tablettia, kysy välittömästi neuvoa lääkäriltäsi tai ota yhteyttä lähimmän sairaalan päivystykseen.

Jos unohdat ottaa Kinzalmono 20 mg tabletin:

Jos unohdat ottaa lääkeannoksesi, ota se saman päivän aikana heti kun muistat. Jos unohdat ottaa koko päivän lääkeannoksen, ota tavallinen annos seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, Kinzalmono tableteilla voi olla haittavaikutuksia.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu yleisesti: vatsakipu, nivelkipu, selkäkipu, kipu rintakehässä, jalkalihasten kouristelu tai jalkakipu, ripuli, ruoansulatus häiriö, mahasuolikanavan häiriöt, influenssan kaltaiset oireet, lihaskipu, ihon häiriöt, kuten ihottuma, tulehdusoireet (esim. virtsatieulehdus mukaanlukien virtsarakon tulehdus), ylemmät hengitystieinfektiot mukaanlukien kurkkukipu ja sivuontelotulehdus.

Seuraavia melko harvinaisia haittavaikutuksia on myös tavattu: näköhäiriö, ahdistuneisuus, lisääntynyt hikoilu, suun kuivuus, ilmavaivat, jännetulehduksen kaltaiset oireet, huimaus.

Lisäksi harvoin on raportoitu ihon punoitusta, kutinaa, voimattomuutta, unettomuutta, masentuneisuutta, vatsavaivoja, oksentelua, matalaa verenpainetta, sydämen lyöntitiheyden hidastumista tai nopeutumista, hengenahdistusta, verenkuvan muutoksia, heikkoutta ja lääkkeen tehottomuutta.

Kuten muidenkin angiotensiini II antagonistien käytön yhteydessä, yksittäisiä angioödematapauksia (kasvojen turvotus), nokkosihottumatapauksia ja muita tämän tyyppisiä haittavaikutuksia on havaittu.

Jos sinulla ilmenee jokin haittavaikutus, joka kestää pitkään tai on häiritsevää, ota yhteyttä lääkäriisi niin pian kuin mahdollista. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. KINZALMONO 20 MG TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville.

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa kosteudelta suojaamiseksi.

Ei erityisiä säilytystä koskevia määräyksiä.

Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

6. MUUTA TIETOA

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien

Bayer s.a.-n.v., Health Care
Louizalaan 143 / avenue Louise
B-1050 Bruxelles / Brussel / Brüssel
Tél/Tel: +32-(0)2-5356311

Luxembourg/Luxemburg

Bayer s.a.-n.v., Health Care
Louizalaan 143 / avenue Louise
B-1050 Bruxelles / Brüssel
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)2-5356311

Česká republika

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Německo
Tel: +49-(0)214-3051348

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
Alkotás u.50.
1123. Budapest
Tel.: +36-1-487-4100

Danmark

Bayer A/S, Division Pharma
Postboks 2090
Nørgaardsvej 32
DK-2800 Kgs. Lyngby
Tlf: +45-45-235000

Malta

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Germany
Tel: +49-(0)214-3051348

Deutschland

Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen
Tel: +49-(0)214-3051348

Nederland

Bayer B.V., Divisie Farma
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht
Tel: +31-(0)297-280666

Eesti

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Saksamaa
Tel: +49-(0)214-3051348

Norge

Bayer AS
Drammensveien 147b
Postboks 14
N-0212 Oslo
Tlf: +47-24111800

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Ακακίων 54α Πολύδροσο
GR-151 25 Μαρούσι - Αθήνα
Τηλ: +30-210-6883700

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Healthcare
Lerchenfelder Gürtel 9 - 11
A-1164 Wien
Tel: +43-(0)1-711460

España

Química Farmacéutica Bayer S.A.
Calle Calabria, 268
E-08029 Barcelona
Tel: +34-93-4956500

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
Tel.: +48-22-572 38 33

France

Bayer Pharma
13, rue Jean Jaurès
F-92807 Puteaux Cedex
Tél: +33-(0)1-49065864

Portugal

Bayer Portugal S.A., Divisão Farmacêutica
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
P-2795-653 Carnaxide
Tel: +351-21-4164200

Ireland

Bayer plc, Pharmaceutical Division
Bayer House
Strawberry Hill, Newbury
Berkshire RG14 1JA
United Kingdom
Tel: +44-(0)1635-563000

Ísland

PharmaNor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Tel: +354 535 7000

Italia

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130
I-20156 Milano
Tel: +39-02-39781

Κύπρος

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Γερμανία
Τηλ: +49-(0)214-3051348

Latvija

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Vācija
Tel: +49-(0)214-3051348

Lietuva

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Vokietija
Tel: +49-(0)214-3051348

Slovenija

Bayer Pharma d. o. o.
Celovška 135
1001 Ljubljana
Nemčija
Tel.: + 386 1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Nemecko
Tel: +49-(0)214-3051348

Suomi/Finland

Bayer Oy
Lääkeosasto / Läkemedelsavdelningen
PL/PB 13, Suomalaistentie 7
FIN-02271 Espoo / Esbo
Puh/Tel: +358-(0)9-887887

Sverige

Bayer AB, Affärsområde Farma
Box 5237
Drakegatan 1
S-402 24 Göteborg
Tel: +46-(0)31-839800

United Kingdom

Bayer plc, Pharmaceutical Division
Bayer House
Strawberry Hill, Newbury
Berkshire RG14 1JA - UK
Tel: +44-(0)1635-563000

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi

PAKKAUSSELOSTE

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty Sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Kinzalmono 40 mg tabletteja on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Kinzalmono 40 mg tabletteja
3. Miten Kinzalmono 40 mg tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kinzalmono 40 mg tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

Kinzalmono 40 mg tabletit
Telmisartaani

Kinzalmono 40 mg tabletit ovat valkoisia soikeita tabletteja.

- Vaikuttava aine on telmisartaani
- Muut aineet ovat povidoni, meglumiini, natriumhydroksidi, magnesiumstearaatti ja sorbitoli E420

Myyntiluvan haltija

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Saksa

Valmistaja

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Saksa

1. MITÄ KINZALMONO 40 MG TABLETTEJA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Tablettiin on kaiverrettu koodinumero 51H ja tabletti sisältää 40 mg telmisartaania.

Kinzalmono 40 mg tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 14, 28, 28 x 1, 56 tai 98 tablettia. Kaikki pakkauskoost eivät välttämättä ole kaupan.

Kinzalmono kuuluu lääkeaineryhmään, joka tunnetaan nimellä angiotensiini II -antagonistit. Angiotensiini II on kehon hormoni, joka supistamalla verisuonia vaikeuttaa verenkiertoa ja kohottaa verenpainetta. Kinzalmono salpaa tämän angiotensiini II:n vaikutuksen, jolloin verisuonet laajenevat ja kohonnut verenpaine alenee.

Kinzalmono tabletteja käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon. Kohonneesta verenpaineesta käytetään myös nimitystä essentiaalinen hypertensio.

Lääkärisi on mitannut verenpaineesi ja todennut sen ikääsi nähden normaalia korkeammaksi. Kohonnut verenpaine voi hoitamattomana vaurioittaa useiden elimien kuten sydämen, munuaisten, aivojen ja silmien verisuonia. Joissakin tapauksissa tämä saattaa johtaa sydänkohtaukseen, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaan, aivohalvaukseen tai sokeuteen. Kohonnut verenpaine ei yleensä aiheuta oireita ennen kuin elinvaurioita ilmenee. Tämän vuoksi verenpaineen mittaaminen on tarpeellista, jotta varmistaudutaan verenpaineen pysymisestä normaalilla alueella.

Kohonnutta verenpainetta voidaan hoitaa ja säädellä Kinzalmono -valmisteen kaltaisilla lääkkeillä. Lääkärisi voi myös kehottaa sinua muuttamaan elämäntapojasi kohonneen verenpaineesi alentamiseksi (painon alentaminen, tupakanpolton välttäminen, alkoholin käytön vähentäminen ja suolan käytön rajoittaminen ruokavaliossa). Hän saattaa myös kannustaa sinua kehon säännölliseen ja kohtuulliseen rasittamiseen kuten kävelemiseen ja uimiseen.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT KINZALMONO 40 MG TABLETTEJA

Älä käytä Kinzalmono tabletteja:

- jos olet yliherkkä (allerginen) telmisartaanille tai Kinzalmono tablettien jollekin muulle aineelle
- jos olet raskauden toisella tai kolmannella kolmanneksella
- jos imetät
- jos sinulla on sappitiehyeen tukos (sappineste ei tyhjene hyvin sappirakosta suoleen)
- jos sinulla vaikea maksasairaus
-

Kinzalmono tablettien tehoa ja turvallisuutta ei ole osoitettu alle 18-vuotiailla.

Ole erityisen varovainen Kinzalmono tablettien suhteen:

- jos sinulla on munuaissairaus tai jos sinulle on tehty munuaisensiirto
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on voimakasta pahoinvointia tai ripulia
- jos sinulla on sydämen toimintahäiriöitä
- jos sinulla on aldosteronismi

Sinun pitää kertoa lääkärillesi myös,

- jos ruokavaliosi on vähäsuolainen
- jos sinulla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi
- jos veresi kaliumpitoisuus on korkea

Kinzalmono tablettien käyttö ruoan ja juoman kanssa:

Tämänhetkisen tiedon mukaan Kinzalmono tableteilla ei ole yhteisvaikutuksia ruoan tai juoman kanssa.

Raskaus

Kinzalmono tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Jos tulet raskaaksi Kinzalmono hoidon aikana, käänny lääkärisi puoleen.

Kinzalmono tabletteja ei pidä käyttää raskauden toisen tai kolmannen kolmanneksen aikana (ks. ”Älä käytä Kinzalmono tabletteja”).

Vaihtoehtoiseen lääkitykseen tulee siirtyä hyvissä ajoin ennen harkittua raskautta.

Imettäminen

Kinzalmono tabletteja ei pidä käyttää imetyksen aikana (ks. ”Älä käytä Kinzalmono tabletteja”).

Ajaminen ja koneiden käyttö:

On epätodennäköistä, että Kinzalmono vaikuttaisi autolla ajoosi tai koneiden käyttökyyysi.

Huimausta ja uupumusta saattaa joskus kuitenkin esiintyä kohonneen verenpaineen hoidon aikana. Jos

sinulla on näitä tuntemuksia, neuvottele lääkärisi kanssa ennen kuin ryhdyt ajamaan autoa tai käyttämään koneita.

Tärkeää tietoa jostakin Kinzalmono 40 mg tablettien aineesta:

Kinzalmono 40 mg tabletit sisältävät 169 mg sorbitolia. Jos lääkärisi on kertonut, ettet siedä joitain sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin käytät Kinzalmono-valmistetta.

Muiden lääkkeiden käyttö:

Ilmoita lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Erityisvarotoimenpiteitä (esim. verikokeita) voidaan suositella, jos käytät kaliumlisää, kaliumia sisältävää suolan korviketta, kaliumia säästäviä lääkkeitä (esim. tiettyjä diureetteja), litiumia sisältäviä lääkkeitä tai digoksiinia yhdessä Kinzalmono-valmisteen kanssa.

3. MITEN KINZALMONO 40 MG TABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Kinzalmono 40 mg tabletit on tarkoitettu vain aikuisten käyttöön eikä niitä ei pidä antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille. Ota Kinzalmono tabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäritäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma. Sinun pitää ottaa Kinzalmono tabletteja joka päivä niin kauan kuin lääkärisi on määrännyt pitääksesi verenpaineesi hallinnassa. Jos sinusta tuntuu, että Kinzalmono tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin. Tabletit pitää niellä veden kanssa.

Useimmille potilaille tavallinen annos on yksi Kinzalmono 40 mg tabletti kerran vuorokaudessa verenpaineesi pitämiseksi tasaisena seuraavan 24 tunnin ajan. Lääkärisi voi kuitenkin joskus suositella matalampaa 20 mg:n annosta tai korkeampaa 80 mg:n annosta. Vaihtoehtoisesti telmisartaania voidaan käyttää yhdessä diureettien, kuten hydroklooritiatsidin, kanssa. Hydroklooritiatsidin on osoitettu lisäävän additiivisesti telmisartaanin verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Potilailla, joilla on maksan toimintahäiriöitä, tavallinen annos ei saa ylittää 40 mg:aa vuorokaudessa.

Jos käytät enemmän Kinzalmono 40 mg tabletteja kuin Sinun pitäisi:

On tärkeää, että noudatat lääkärisi antamaa ohjetta. Jos olet vahingossa ottanut liian monta tablettia, kysy välittömästi neuvoa lääkäritäsi tai ota yhteyttä lähimmän sairaalan päivystykseen.

Jos unohdat ottaa Kinzalmono 40 mg tabletin:

Jos unohdat ottaa lääkeannoksesi, ota se saman päivän aikana heti kun muistat. Jos unohdat ottaa koko päivän lääkeannoksen, ota tavallinen annos seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, Kinzalmono tableteilla voi olla haittavaikutuksia.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu yleisesti: vatsakipu, nivelkipu, selkäkipu, kipu rintakehässä, jalkalihasten kouristelu tai jalkakipu, ripuli, ruoansulatus häiriö, mahasuolikanavan häiriöt, influenssan kaltaiset oireet, lihaskipu, ihon häiriöt, kuten ihottuma, tulehdusoireet (esim. virtsatietulehdus mukaanlukien virtsarakon tulehdus), ylemmät hengitystieinfektiot mukaanlukien kurkkukipu ja sivuontelotulehdus.

Seuraavia melko harvinaisia haittavaikutuksia on myös tavattu: näköhäiriö, ahdistuneisuus, lisääntynyt hikoilu, suun kuivuus, ilmavaivat, jännetulehduksen kaltaiset oireet, huimaus.

Lisäksi harvoin on raportoitu ihon punoitusta, kutinaa, voimattomuutta, unettomuutta, masentuneisuutta, vatsavaivoja, oksentelua, matalaa verenpainetta, sydämen lyöntitiheyden hidastumista tai nopeutumista, hengenahdistusta, verenkuvan muutoksia, heikkoutta ja lääkkeen tehottomuutta.

Kuten muidenkin angiotensiini II antagonistien käytön yhteydessä, yksittäisiä angioödematapauksia (kasvojen turvotus), nokkosihottumatapauksia ja muita tämän tyyppisiä haittavaikutuksia on havaittu.

Jos sinulla ilmenee jokin haittavaikutus, joka kestää pitkään tai on häiritsevää, ota yhteyttä lääkäriisi niin pian kuin mahdollista. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. KINZALMONO 40 MG TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville.

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa kosteudelta suojaamiseksi.

Ei erityisiä säilytystä koskevia määräyksiä.

Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

6. MUUTA TIETOA

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien

Bayer s.a.-n.v., Health Care
Louizalaan 143 / avenue Louise
B-1050 Bruxelles / Brussel / Brüssel
Tél/Tel: +32-(0)2-5356311

Luxembourg/Luxemburg

Bayer s.a.-n.v., Health Care
Louizalaan 143 / avenue Louise
B-1050 Bruxelles / Brüssel
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)2-5356311

Česká republika

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Německo
Tel: +49-(0)214-3051348

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
Alkotás u.50.
1123. Budapest
Tel.: +36-1-487-4100

Danmark

Bayer A/S, Division Pharma
Postboks 2090
Nørgaardsvej 32
DK-2800 Kgs. Lyngby
Tlf: +45-45-235000

Malta

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Germany
Tel: +49-(0)214-3051348

Deutschland

Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen
Tel: +49-(0)214-3051348

Nederland

Bayer B.V., Divisie Farma
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht
Tel: +31-(0)297-280666

Eesti

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Saksamaa
Tel: +49-(0)214-3051348

Norge

Bayer AS
Drammensveien 147b
Postboks 14
N-0212 Oslo
Tlf: +47-24111800

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Ακακίων 54α Πολύδροσο
GR-151 25 Μαρούσι - Αθήνα
Τηλ: +30-210-6883700

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Healthcare
Lerchenfelder Gürtel 9 - 11
A-1164 Wien
Tel: +43-(0)1-711460

España

Química Farmacéutica Bayer S.A.
Calle Calabria, 268
E-08029 Barcelona
Tel: +34-93-4956500

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
Tel.: +48-22-572 38 33

France

Bayer Pharma
13, rue Jean Jaurès
F-92807 Puteaux Cedex
Tél: +33-(0)1-49065864

Portugal

Bayer Portugal S.A., Divisão Farmacêutica
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
P-2795-653 Carnaxide
Tel: +351-21-4164200

Ireland

Bayer plc, Pharmaceutical Division
Bayer House
Strawberry Hill, Newbury
Berkshire RG14 1JA
United Kingdom
Tel: +44-(0)1635-563000

Ísland

PharmaNor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Tel: +354 535 7000

Italia

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130
I-20156 Milano
Tel: +39-02-39781

Κύπρος

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Γερμανία
Τηλ: +49-(0)214-3051348

Latvija

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Vācija
Tel: +49-(0)214-3051348

Lietuva

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Vokietija
Tel: +49-(0)214-3051348

Slovenija

Bayer Pharma d. o. o.
Celovška 135
1001 Ljubljana
Nemčija
Tel.: + 386 1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Nemecko
Tel: +49-(0)214-3051348

Suomi/Finland

Bayer Oy
Lääkeosasto / Läkemedelsavdelningen
PL/PB 13, Suomalaistentie 7
FIN-02271 Espoo / Esbo
Puh/Tel: +358-(0)9-887887

Sverige

Bayer AB, Affärsområde Farma
Box 5237
Drakegatan 1
S-402 24 Göteborg
Tel: +46-(0)31-839800

United Kingdom

Bayer plc, Pharmaceutical Division
Bayer House
Strawberry Hill, Newbury
Berkshire RG14 1JA - UK
Tel: +44-(0)1635-563000

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi

PAKKAUSSELOSTE

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty Sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Kinzalmono 80 mg tabletteja on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Kinzalmono 80 mg tabletteja
3. Miten Kinzalmono 80 mg tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kinzalmono 80 mg tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

Kinzalmono 80 mg tabletit
Telmisartaani

Kinzalmono 80 mg tabletit ovat valkoisia soikeita tabletteja.

- Vaikuttava aine on telmisartaani
- Muut aineet ovat povidoni, meglumiini, natriumhydroksidi, magnesiumstearaatti ja sorbitoli E420

Myyntiluvan haltija

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Saksa

Valmistaja

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Saksa

1. MITÄ KINZALMONO 80 MG TABLETTEJA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Tablettiin on kaiverrettu koodinumero 52H ja tabletti sisältää 80 mg telmisartaania.

Kinzalmono 80 mg tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 14, 28, 28 x 1, 56 tai 98 tablettia. Kaikki pakkauskoost eivät välttämättä ole kaupan.

Kinzalmono kuuluu lääkeaineryhmään, joka tunnetaan nimellä angiotensiini II -antagonistit. Angiotensiini II on kehon hormoni, joka supistamalla verisuonia vaikeuttaa verenkiertoa ja kohottaa verenpainetta. Kinzalmono salpaa tämän angiotensiini II:n vaikutuksen, jolloin verisuonet laajenevat ja kohonnut verenpaine alenee.

Kinzalmono tabletteja käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon. Kohonneesta verenpaineesta käytetään myös nimitystä essentiaalinen hypertensio.

Lääkärisi on mitannut verenpaineesi ja todennut sen ikääsi nähden normaalia korkeammaksi. Kohonnut verenpaine voi hoitamattomana vaurioittaa useiden elimien kuten sydämen, munuaisten, aivojen ja silmien verisuonia. Joissakin tapauksissa tämä saattaa johtaa sydänkohtaukseen, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaan, aivohalvaukseen tai sokeuteen. Kohonnut verenpaine ei yleensä aiheuta oireita ennen kuin elinvaurioita ilmenee. Tämän vuoksi verenpaineen mittaaminen on tarpeellista, jotta varmistaudutaan verenpaineen pysymisestä normaalilla alueella.

Kohonnutta verenpainetta voidaan hoitaa ja säädellä Kinzalmono -valmisteen kaltaisilla lääkkeillä. Lääkärisi voi myös kehottaa sinua muuttamaan elämäntapojasi kohonneen verenpaineesi alentamiseksi (painon alentaminen, tupakanpolton välttäminen, alkoholin käytön vähentäminen ja suolan käytön rajoittaminen ruokavaliossa). Hän saattaa myös kannustaa sinua kehon säännölliseen ja kohtuulliseen rasittamiseen kuten kävelemiseen ja uimiseen.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT KINZALMONO 80 MG TABLETTEJA

Älä käytä Kinzalmono tabletteja:

- jos olet yliherkkä (allerginen) telmisartaanille tai Kinzalmono tablettien jollekin muulle aineelle
- jos olet raskauden toisella tai kolmannella kolmanneksella
- jos imetät
- jos sinulla on sappitiehyeen tukos (sappineste ei tyhjene hyvin sappirakosta suoleen)
- jos sinulla vaikea maksasairaus
-

Kinzalmono tablettien tehoa ja turvallisuutta ei ole osoitettu alle 18-vuotiailla.

Ole erityisen varovainen Kinzalmono tablettien suhteen:

- jos sinulla on munuaissairaus tai jos sinulle on tehty munuaisensiirto
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on voimakasta pahoinvointia tai ripulia
- jos sinulla on sydämen toimintahäiriöitä
- jos sinulla on aldosteronismi

Sinun pitää kertoa lääkärillesi myös,

- jos ruokavaliosi on vähäsuolainen
- jos sinulla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi
- jos veresi kaliumpitoisuus on korkea

Kinzalmono tablettien käyttö ruoan ja juoman kanssa:

Tämänhetkisen tiedon mukaan Kinzalmono tableteilla ei ole yhteisvaikutuksia ruoan tai juoman kanssa.

Raskaus

Kinzalmono tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Jos tulet raskaaksi Kinzalmono hoidon aikana, käänny lääkärisi puoleen.

Kinzalmono tabletteja ei pidä käyttää raskauden toisen tai kolmannen kolmanneksen aikana (ks. ”Älä käytä Kinzalmono tabletteja”).

Vaihtoehtoiseen lääkitykseen tulee siirtyä hyvissä ajoin ennen harkittua raskautta.

Imettäminen

Kinzalmono tabletteja ei pidä käyttää imetyksen aikana (ks. ”Älä käytä Kinzalmono tabletteja”).

Ajaminen ja koneiden käyttö:

On epätodennäköistä, että Kinzalmono vaikuttaisi autolla ajoosi tai koneiden käyttökykyysi.

Huimausta ja uupumusta saattaa joskus kuitenkin esiintyä kohonneen verenpaineen hoidon aikana. Jos

sinulla on näitä tuntemuksia, neuvottele lääkärisi kanssa ennen kuin ryhdyt ajamaan autoa tai käyttämään koneita.

Tärkeää tietoa jostakin Kinzalmono 80 mg tablettien aineesta:

Kinzalmono 80 mg tabletit sisältävät 338 mg sorbitolia. Jos lääkärisi on kertonut, ettet siedä joitain sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin käytät Kinzalmono-valmistetta.

Muiden lääkkeiden käyttö:

Ilmoita lääkäriillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Erityisvarotoimenpiteitä (esim. verikokeita) voidaan suositella, jos käytät kaliumlisää, kaliumia sisältävää suolan korviketta, kaliumia säästäviä lääkkeitä (esim. tiettyjä diureetteja), litiumia sisältäviä lääkkeitä tai digoksiinia yhdessä Kinzalmono-valmisteen kanssa.

3. MITEN KINZALMONO 80 MG TABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Kinzalmono 80 mg tabletit on tarkoitettu vain aikuisten käyttöön eikä niitä ei pidä antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille. Ota Kinzalmono tabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäritäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma. Sinun pitää ottaa Kinzalmono tabletteja joka päivä niin kauan kuin lääkärisi on määrännyt pitääksesi verenpaineesi hallinnassa. Jos sinusta tuntuu, että Kinzalmono tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkäriillesi tai apteekkiin. Tabletit pitää niellä veden kanssa.

Useimmille potilaille tavallinen annos on yksi Kinzalmono 40 mg tabletti kerran vuorokaudessa verenpaineesi pitämiseksi tasaisena seuraavan 24 tunnin ajan. Lääkärisi voi kuitenkin joskus suositella matalampaa 20 mg:n annosta tai korkeampaa 80 mg:n annosta. Vaihtoehtoisesti telmisartaania voidaan käyttää yhdessä diureettien, kuten hydroklooritiatsidin, kanssa. Hydroklooritiatsidin on osoitettu lisäävän additiivisesti telmisartaanin verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Potilailla, joilla on maksan toimintahäiriöitä, tavallinen annos ei saa ylittää 40 mg:aa vuorokaudessa.

Jos käytät enemmän Kinzalmono 80 mg tabletteja kuin Sinun pitäisi:

On tärkeää, että noudatat lääkärisi antamaa ohjetta. Jos olet vahingossa ottanut liian monta tablettia, kysy välittömästi neuvoa lääkäritäsi tai ota yhteyttä lähimmän sairaalan päivystykseen.

Jos unohdat ottaa Kinzalmono 80 mg tabletin:

Jos unohdat ottaa lääkeannoksesi, ota se saman päivän aikana heti kun muistat. Jos unohdat ottaa koko päivän lääkeannoksen, ota tavallinen annos seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, Kinzalmono tableteilla voi olla haittavaikutuksia.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu yleisesti: vatsakipu, nivelkipu, selkäkipu, kipu rintakehässä, jalkalihasten kouristelu tai jalkakipu, ripuli, ruoansulatus häiriö, mahasuolikanavan häiriöt, influenssan kaltaiset oireet, lihaskipu, ihon häiriöt, kuten ihottuma, tulehdusoireet (esim. virtsatietulehdus mukaanlukien virtsarakon tulehdus), ylemmät hengitystieinfektiot mukaanlukien kurkkukipu ja sivuontelotulehdus.

Seuraavia melko harvinaisia haittavaikutuksia on myös tavattu: näköhäiriö, ahdistuneisuus, lisääntynyt hikoilu, suun kuivuus, ilmavaivat, jännetulehduksen kaltaiset oireet, huimaus.

Lisäksi harvoin on raportoitu ihon punoitusta, kutinaa, voimattomuutta, unettomuutta, masentuneisuutta, vatsavaivoja, oksentelua, matalaa verenpainetta, sydämen lyöntitiheyden hidastumista tai nopeutumista, hengenahdistusta, verenkuvan muutoksia, heikkoutta ja lääkkeen tehottomuutta.

Kuten muidenkin angiotensiini II antagonistien käytön yhteydessä, yksittäisiä angioödematapauksia (kasvojen turvotus), nokkosihottumatapauksia ja muita tämän tyyppisiä haittavaikutuksia on havaittu.

Jos sinulla ilmenee jokin haittavaikutus, joka kestää pitkään tai on häiritsevää, ota yhteyttä lääkäriisi niin pian kuin mahdollista. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. KINZALMONO 80 MG TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville.

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa kosteudelta suojaamiseksi.

Ei erityisiä säilytystä koskevia määräyksiä.

Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

6. MUUTA TIETOA

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien

Bayer s.a.-n.v., Health Care
Louizalaan 143 / avenue Louise
B-1050 Bruxelles / Brussel / Brüssel
Tél/Tel: +32-(0)2-5356311

Luxembourg/Luxemburg

Bayer s.a.-n.v., Health Care
Louizalaan 143 / avenue Louise
B-1050 Bruxelles / Brüssel
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)2-5356311

Česká republika

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Německo
Tel: +49-(0)214-3051348

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
Alkotás u.50.
1123. Budapest
Tel.: +36-1-487-4100

Danmark

Bayer A/S, Division Pharma
Postboks 2090
Nørgaardsvej 32
DK-2800 Kgs. Lyngby
Tlf: +45-45-235000

Malta

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Germany
Tel: +49-(0)214-3051348

Deutschland

Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen
Tel: +49-(0)214-3051348

Nederland

Bayer B.V., Divisie Farma
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht
Tel: +31-(0)297-280666

Eesti

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Saksamaa
Tel: +49-(0)214-3051348

Norge

Bayer AS
Drammensveien 147b
Postboks 14
N-0212 Oslo
Tlf: +47-24111800

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Ακακίων 54α Πολύδροσο
GR-151 25 Μαρούσι - Αθήνα
Τηλ: +30-210-6883700

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Healthcare
Lerchenfelder Gürtel 9 - 11
A-1164 Wien
Tel: +43-(0)1-711460

España

Química Farmacéutica Bayer S.A.
Calle Calabria, 268
E-08029 Barcelona
Tel: +34-93-4956500

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
Tel.: +48-22-572 38 33

France

Bayer Pharma
13, rue Jean Jaurès
F-92807 Puteaux Cedex
Tél: +33-(0)1-49065864

Portugal

Bayer Portugal S.A., Divisão Farmacêutica
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
P-2795-653 Carnaxide
Tel: +351-21-4164200

Ireland

Bayer plc, Pharmaceutical Division
Bayer House
Strawberry Hill, Newbury
Berkshire RG14 1JA
United Kingdom
Tel: +44-(0)1635-563000

Ísland

PharmaNor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Tel: +354 535 7000

Italia

Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130
I-20156 Milano
Tel: +39-02-39781

Κύπρος

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Γερμανία
Τηλ: +49-(0)214-3051348

Latvija

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Vācija
Tel: +49-(0)214-3051348

Lietuva

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Vokietija
Tel: +49-(0)214-3051348

Slovenija

Bayer Pharma d. o. o.
Celovška 135
1001 Ljubljana
Nemčija
Tel.: + 386 1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Nemecko
Tel: +49-(0)214-3051348

Suomi/Finland

Bayer Oy
Lääkeosasto / Läkemedelsavdelningen
PL/PB 13, Suomalaistentie 7
FIN-02271 Espoo / Esbo
Puh/Tel: +358-(0)9-887887

Sverige

Bayer AB, Affärsområde Farma
Box 5237
Drakegatan 1
S-402 24 Göteborg
Tel: +46-(0)31-839800

United Kingdom

Bayer plc, Pharmaceutical Division
Bayer House
Strawberry Hill, Newbury
Berkshire RG14 1JA - UK
Tel: +44-(0)1635-563000

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi