

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/12,5 mg tabletit

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 80 mg/12,5 mg tabletit

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 80 mg/25 mg tabletit

telmisartaani/hydroklooritiatsidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tabletteja
3. Miten Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord on ja mihin sitä käytetään

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tabletit sisältävät kahta vaikuttavaa ainetta, telmisartaania ja hydroklooritiatsidia yhdessä tabletissa. Molemmat aineet auttavat hallitsemaan korkeaa verenpainetta.

- Telmisartaani kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan nimellä angiotensiini II -reseptorin salpaajat.

Angiotensiini II on elimistössä syntyvä aine, joka aiheuttaa verisuonten supistumista ja kohottaa näin verenpainetta. Telmisartaani estää angiotensiini II:n vaikutuksen, mistä seuraa verisuonten laajeneminen ja alhaisempi verenpaine.

- Hydroklooritiatsidi kuuluu tiatsididiureettien lääkeaineryhmään. Nämä lääkkeet lisäävät virtsaneritystä ja alentavat siten verenpainetta.

Korkea verenpaine voi hoitamattomana vaurioittaa useiden elinten verisuonia, mikä saattaa joissakin tapauksissa johtaa sydänkohtaukseen, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaan, aivohalvaukseen tai sokeuteen. Kohonnut verenpaine ei yleensä aiheuta oireita ennen kuin elinvaurioita ilmenee. Tämän vuoksi on tärkeää mitata verenpaine säännöllisesti ja tarkistaa, onko se pysynyt normaalin rajoissa.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord (40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg) -valmistetta käytetään korkean verenpaineen (essentiaalisen hypertension) hoitoon aikuisille, joiden verenpainetta ei saada riittävän hyvin hallintaan pelkällä telmisartaanihoidolla.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord (80 mg/25 mg) -valmistetta käytetään korkean verenpaineen (essentiaalisen hypertension) hoitoon aikuisille, joiden verenpainetta ei saada riittävän hyvin hallintaan **Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 80 mg/12,5 mg -valmisteen** avulla, tai potilaille, joiden verenpaine on aiemmin saatu hallintaan antamalla telmisartaania ja

hydroklooritiatsidia erikseen.

Telmisartaani/hydroklooritiatsidi, jota Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tabletteja

Älä ota Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tabletteja

- jos olet allerginen telmisartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen hydroklooritiatsidille tai muille sulfonamidijohdoksille
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tablettien käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus)
- jos sinulla on jokin vaikea maksan toiminnan häiriö, kuten kolestaasi tai sappitiehyeen tukos (sappineste ei tyhjene hyvin maksasta ja sappirakosta), tai jokin muu vaikea maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos lääkärisi on todennut, että veresi kaliumarvot ovat alhaiset tai kalsiumarvot korkeat, eikä niitä ole saatu korjaantumaan hoidon avulla
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireenia.

Jos jokin ylläolevista koskee sinua, kerro lääkärillesi tai apteekkiin ennen Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tablettien käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen käytät tätä lääkettä, jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin seuraavista tiloista tai sairauksista:

- alhainen verenpaine (hypotensio), jota saattaa esiintyä, jos sinulla on nestehukkaa (elimistö on menettänyt liikaa nestettä) tai nesteenpoistolääkityksestä (diureetit), vähäsuolaisesta ruokavaliosta, ripulista, oksentelusta tai hemodialyysihoidosta johtuva suolavajaus
- munuaissairaus tai munuaissiirre
- munuaisvaltimon ahtauma (kaventaa toisen tai molempien munuaisten verisuonia)
- maksasairaus
- sydänvaivoja
- diabetes
- kihti
- kohonneet aldosteroniarvot (veden ja suolan kertyminen kehoon, yhdessä useiden veren mineraalien epätasapainon kanssa)
- systeeminen lupus erythematosus (ns. punahukka eli SLE), sairaus, jossa immuunijärjestelmä kääntyy elimistön omia kudoksia vastaan
- Vaikuttava aine hydroklooritiatsidi voi aiheuttaa epätavallisen reaktion, jonka seurauksena on näöntarkkuuden huonontuminen ja silmäkipu. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä paineesta silmässäsi ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -hoidon aloittamisesta. Tämä voi hoitamattomana johtaa pysyvään näön heikkenemiseen.

Kerro lääkärille ennen Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tablettien käyttöä:

- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - o ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - o aliskireeni
- Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim.

- kaliumin) määrän säännöllisesti. Katso myös kohdassa ”Älä ota Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tabletteja” olevat tiedot.
- jos otat digoksiinia.
 - jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tiettytyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tabletteja.
 - Jos sinulla on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia tai keuhko-ongelmia (esimerkiksi tulehdus tai nesteen kertyminen keuhkoihin) hydroklooritiatsidin saannin jälkeen. Jos sinulle kehittyy vaikea hengenahdistus tai hengitysvaikeuksia Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -valmisteen ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Kerro lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi).

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa, eikä sitä saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

Hydroklooritiatsidihoito voi aiheuttaa elimistössäsi elektrolyyttitasapainon häiriötä. Tyypillisiä nestetasapainon tai elektrolyyttitasapainon häiriöiden oireita voivat olla esimerkiksi suun kuivuminen, heikotus, tokkuraisuus, uneliaisuus, levottomuus, lihaskipu tai lihaskrampit, pahoinvointi, oksentelu, lihasväsymys tai poikkeavan nopea sydämen syke (yli 100 lyöntiä minuutissa). Jos sinulla esiintyy jotakin näistä, kerro asiasta lääkärillesi.

Kerro myös lääkärille, jos ihosi herkistyminen auringonvalolle lisääntyy ja siihen liittyy ihon palamisoireiden (kuten punoituksen, kutinan, turvotuksen, rakkulamuodostuksen) esiintymistä nopeammin kuin normaalisti.

Kerro lääkärille, että otat Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tabletteja, jos sinulle suunnitellaan leikkausta tai nukutusta.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tablettien verenpainetta alentava teho saattaa olla mustaihoisilla potilailla tavanomaista huonompi.

Lapset ja nuoret

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tablettien käyttöä lasten tai alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Lääkäri saattaa joutua muuttamaan muiden lääkkeidesi annosta tai ryhtyä muihin varotoimiin. Joissakin tapauksissa saatat joutua lopettamaan jonkin lääkkeen käytön. Tämä koskee etenkin alla lueteltavia lääkkeitä, jos niitä käytetään yhdessä Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tablettien kanssa:

- litiumia sisältävät lääkkeet tiettytyyppiseen masennukseen
- lääkkeet, joita käytettäessä voi esiintyä veren kaliumarvojen alenemista (hypokaleemiaa), esimerkiksi muut nesteenpoistolääkkeet eli diureetit, ulostuslääkkeet (esim. risiinöljy), kortikosteroidit (esim. prednisoni), kortikotropiini (eräs hormoni), amfoterisiini (sienilääke), karbenoksoloni (suun haavaumien hoitoon), bentsyylipenisilliinatrium (G-penisilliini, eräs antibiootti), salisyylihappo ja sen johdokset
- lääkkeet, jotka saattavat nostaa veren kaliumarvoja, kuten kaliumia säästävät diureetit, kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, mahdollisesti veren kaliumarvoja suurentavat ACE:n estäjät, siklosporiini (immuunivastetta heikentävä lääke) ja muut lääkkeet,

- kuten hepariininatrium (verenohennuslääke)
- lääkkeitä, joihin veren kaliumpitoisuuden muutokset vaikuttavat, kuten sydänlääkkeet (esim. digoksiini) tai rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini, disopyramidi, amiodaroni, sotaloli)
- psyykenlääkkeet (esim. tioridatsiini, klooripromatsiini, levomepromatsiini) ja muut lääkkeet, kuten tietyt antibiootit (esim. sparfloksasiini, pentamidiini) tai tietyt allergisten reaktioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. terfenadiini)
- diabeteslääkkeet (insuliinit tai suun kautta otettavat lääkkeet, kuten metformiini)
- kolestyramiini ja kolestipoli, lääkkeitä, joita käytetään veren korkeiden rasva-arvojen alentamiseen
- verenpainetta kohottavat lääkkeet, kuten noradrenaliini
- lihaksia rentouttavat lääkkeet, kuten tubokurariini
- kalsiumlisät ja/tai D-vitamiinilisät
- antikolinergiset lääkkeet (lääkkeitä, joita käytetään erilaisten sairauksien hoitoon, esim. ruoansulatuskanavan kouristusten, virtsarakon kouristusten, astman, matkapahoinvoinnin, lihaskouristusten ja Parkinsonin taudin hoitoon sekä esilääkityksenä anestesiassa), kuten atropiini ja biperideeni
- amantadiini (lääke Parkinsonin taudin hoitoon, käytetään myös tiettyjen virusten aiheuttamien sairauksien hoitoon ja ehkäisyyn)
- muut verenpainelääkkeet, kortikosteroidit, kipulääkkeet (kuten tulehduskipulääkkeet [NSAID]), syöpä-, kihti- tai niveltulehduslääkkeet
- jos otat ACE:n estäjää tai aliskireenia (katso myös tiedot kohdista ”Älä ota Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”)
- digoksiini.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord saattaa voimistaa muiden korkean verenpaineen hoitoon käytettävien lääkkeiden tai muiden verenpainetta laskevien lääkkeiden (esim. baklofeeni ja amifostiini) verenpainetta alentavaa vaikutusta. Matalaa verenpainetta saattavat lisäksi pahentaa alkoholi, barbituraatit, narkootiset aineet tai masennuslääkkeet. Saat huomata tämän huimauksena ylös noustessa. Kysy lääkäriltä, tuleeko jonkin muun lääkityksesi annosta muuttaa Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -hoidon aikana.

Tulehduskipulääkkeet (kuten asetyylisalisyylihappo tai ibuprofeeni) saattavat heikentää Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tablettien tehoa.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord ruuan ja alkoholin kanssa

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tabletit voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Keskustele lääkärisi kanssa, ennen kuin käytät alkoholia. Alkoholi saattaa alentaa verenpainetta entisestään ja/tai suurentaa huimauksen tai pyörrytyksen tunteen riskiä.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tablettien käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tablettien sijaan. Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden aikana, eikä sitä saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tablettien käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi määrätä sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joillakin saattaa kuitenkin esiintyä huimausta ja väsymystä Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -hoidon aikana. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinua huimaa tai väsyttää.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord sisältää laktoosimonohydraattia

Jos sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

3. Miten Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tabletti kerran päivässä. Yritä ottaa tabletti samaan aikaan joka päivä. Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tabletti voi ottaa ruokailun yhteydessä tai muulloin. Tabletit otetaan veden tai jonkin muun alkoholittoman nesteen kera. On tärkeää, että jatkat Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tablettien ottamista päivittäin, kunnes lääkäri määrää toisin.

Jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä, tavallinen annos ei saa ylittää 40 mg/12,5 mg:aa vuorokaudessa.

Jos otat enemmän Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa ottanut liian monta tablettia, sinulla saattaa ilmetä oireita, kuten alhaista verenpainetta ja nopeaa sydämen sykettä. Hidasta sydämen sykettä, huimausta, oksentelua, munuaisten toiminnan heikentymistä, mukaan lukien munuaisten vajaatoimintaa, on myös raportoitu. Koska valmiste sisältää hydroklooriatsidia, merkittävää verenpaineen alenemista ja matalia veren kaliumarvoja saattaa myös ilmetä, jotka voivat johtaa pahoinvointiin, uneliaisuuteen ja lihaskramppeihin ja/tai epäsäännölliseen sydämen sykkeeseen, joka liittyy yhtäaikaaisesti käytettäviin lääkkeisiin, kuten digitaaliseen tai tiettyihin rytmihäiriölääkkeisiin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tabletteja

Jos unohdat ottaa lääkeannoksesi, älä huolestu. Ota se heti, kun muistat ja jatka sitten normaaliin tapaan. Jos unohdat jonain päivänä ottaa lääkeannoksesi, ota tavallinen annos seuraavana päivänä. **Älä** ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa.

Sinun pitää ottaa välittömästi lääkäriin yhteyttä, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

Sepsis* (kutsutaan usein ”verenmyrkytykseksi”, on vakava infektio, koko elimistön tulehdusreaktio), ihon tai limakalvon nopea turpoaminen (angioedeema); ihon pintakerroksen rakkulamuodostus ja hilseily (toksinen epidermaalinen nekrolyysi); nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (saattavat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta), tai yleisyyttä ei tiedetä (toksinen epidermaalinen nekrolyysi), mutta ne ovat erittäin vakavia. Potilaiden pitää lopettaa lääkkeen käyttö ja ottaa välittömästi lääkäriin yhteyttä. Jos näitä haittavaikutuksia ei hoideta, ne voivat olla kuolemaan johtavia. Sepsiksen lisääntyneitä esiintymistiheyttä on havaittu vain telmisartaanilla, sitä ei voida kuitenkaan sulkea pois Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tableteilta.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tablettien mahdolliset haittavaikutukset:

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):
heitehuimaus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):
alhaiset veren kaliumarvot, ahdistuneisuus, pyörtyminen, kiheimöivä tunne, pistely (tuntoharha), kiertoahuimaus, sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), sydämen rytmin häiriöt, matala verenpaine, äkillinen verenpaineen lasku seisomaan noustessa, hengenahdistus, ruoansulatushäiriöiden oireet kuten ripuli, suun kuivuus, ilmavaivat, selkäkipu, lihaskrampit lihaskipu, erektiohäiriöt (kykenemättömyys saada tai jatkaa erektiota), rintakipu, veren virtsahappopitoisuuden nousu.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):
tulehdus keuhkoissa (keuhkoputkitulehdus), punahukan (systeminen lupus erythematosus) aktivoituminen tai paheneminen (sairaus, jossa elimistön immuunijärjestelmä hyökkää elimistöä vastaan aiheuttaen nivelkipua, ihottumaa ja kuumetta), kurkkukipu, nenän sivuontelotulehdus, surullinen mieliala (depressio), nukahtamisvaikeudet (unettomuus), heikentynyt näkö, hengitysvaikeus, vatsakipu, ummetus, mahan turpoaminen (ruoansulatushäiriö), huonovointisuuden tunne (oksentelu), mahan limakalvon tulehdus (mahakatarri), epänormaali maksan toiminta (japanilaista alkuperää olevat potilaat tulevat kokemaan todennäköisemmin tätä haittavaikutusta), ihon punoitus, allergiset reaktiot kuten kutina tai ihottuma, lisääntynyt hikoilu, nokkosrokko, nivelkipu ja kipu raajoissa, lihaskrampit, flunssankaltaiset oireet, kipu, veren matala natriumpitoisuus, veren kreatiniinipitoisuuden, maksaentsyymien tai kreatiniinikinaasiarvojen nousu.

Haittavaikutuksia, joita on raportoitu jommallakummalla ainesosalla, saattavat olla mahdollisia haittavaikutuksia Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tableteille, vaikka niitä ei ole havaittu valmisteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa.

Telmisartaani

Pelkkää telmisartaania käyttävillä potilailla on havaittu myös seuraavia haittavaikutuksia:

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):
ylempien hengitysteiden tulehdus (esim. kurkkukipu, nenän sivuontelotulehdus, flunssa), virtsatieinfektiot, punasolujen puute (anemia), korkeat veren kaliumarvot, sydämen harvallyöntisyys (bradykardia), munuaisten toimintahäiriö akuutti munuaisten vajaatoiminta mukaan lukien, heikkous, yskä.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):
alhainen verihiutaleiden määrä (trombosytopenia), tiettyjen veren valkosolumäärien nousu (eosinofilia), vakavat allergiset reaktiot (esim. yliherkkyys, anafylaktinen reaktio, lääkeihottuma), matalat veren sokeripitoisuudet (diabeetikot), vatsavaivat, ihottuma (ekseema), nivelrikko, jännetulehdus, hemoglobiiniarvon lasku (veren proteiini), uneliaisuus.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:stä): etenevä keuhkokudoksen arpeutuminen (interstitiaalinen keuhkosairaus)**.

* Löydös saattaa olla sattumaa tai liittyä tällä hetkellä tuntemattomaan mekanismiin.

** Telmisartaanin käytön yhteydessä on raportoitu etenevää keuhkokuudoksen arpeutumista. Ei kuitenkaan tiedetä onko telmisartaani sen aiheuttaja.

Hydroklooritiatsidi

Pelkkää telmisartaania käyttävillä potilailla on havaittu lisäksi seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):
huonovointisuus (pahoinvointi), veren alhainen magnesiumpitoisuus.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):
verihitalemäärien pieneneminen, mikä lisää verenvuodon tai mustelmien riskiä (pienet, verenvuodon aiheuttamat sinipunaiset merkit ihosta tai muissa kudoksissa), veren kohonnut kalsiumpitoisuus, päänsärky.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):
veren alentuneen kloridipitoisuuden johdosta kohonnut pH (häiriintynyt happo-emästasapaino).

Akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahdistus, kuume, heikotus ja sekavuus).

Haittavaikutuksia, joiden yleisyyttä ei tiedetä (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):
sylkirauhastulehdus, verisolunmäärien pieneneminen (tai jopa puuttuminen) kuten alhaiset veren punasoluarvot ja valkosoluarvot, vakavat allergiset reaktiot (esim. yliherkkyys, anafylaktinen reaktio), ruokahalun heikkeneminen tai ruokahaluttomuus, levottomuus, huimauksen tunne, näön hämärtyminen tai keltaisena näkeminen, näöntarkkuuden huononeminen ja silmäkipu (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai akuutista likitaitoisuudesta tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta), kuolioitua verisuonitulehdus, haimatulehdus, vatsavaivat, ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus, lupus-tyyppinen oireyhtymä (olotila muistuttaa systeemistä lupus erythematosus -nimistä sairautta, jossa elimistön immuunijärjestelmä hyökkää elimistöä vastaan), ihon häiriöt kuten ihon verisuonitulehdus, lisääntynyt herkkyys auringonvalolle, ihottuma, ihon punoitus, rakkulat huulilla, silmien alueella tai suussa, ihon kuoriutumisen, kuume (mahdolliset monimuotoisen punavihoittuman merkit), heikkous, munuaistulehdus, munuaisten toimintahäiriö, sokerivirtsaisuus (glukosuria), kuume, elektrolyyttitasapainohäiriö, korkeat veren kolesteroliarvot, alentunut verimäärä, kohonnut veren glukoosipitoisuus, vaikeudet veren/virtsan glukoosipitoisuuden hallinnassa potilailla, joilla on todettu sokeritauti tai kohonnut veren rasva-arvot, iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyyppinen ihosyöpä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän

(Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord sisältää

Vaikuttavat aineet ovat telmisartaani ja hydroklooritiatsidi.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/12,5 mg: yksi tabletti sisältää 40 mg telmisartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 80 mg/12,5 mg tabletit: yksi tabletti sisältää 80 mg telmisartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 80 mg/25 mg tabletit: yksi tabletti sisältää 80 mg telmisartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia.

Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, mannitoli, natriumhydroksidi, meglumiini, povidoni (K30), magnesiumstearaatti, natriumstearyylifumaraatti, punainen rautaoksidi (E172) [40 mg/12,5 mg ja 80 mg/12,5 mg tabletit] ja keltainen rautaoksidi (E172) [80 mg/25 mg tabletit].

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/12,5 mg tabletit: toiselta puolelta valkoinen tai luonnonvalkoinen ja toiselta puolelta punainen, mahdollisesti täplikäs, kaksoiskupera, pitkänomainen, päällystämätön kaksikerrostabletti, jonka pituus on noin 13 mm ja leveys 6,2 mm ja jonka punaisella puolella on merkintä "T1" ja jonka toisella puolella ei ole merkintöjä.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 80 mg/12,5 mg tabletit: toiselta puolelta valkoinen tai luonnonvalkoinen ja toiselta puolelta punainen, mahdollisesti täplikäs, kaksoiskupera, pitkänomainen, päällystämätön kaksikerrostabletti, jonka pituus on noin 16,2 mm ja leveys 7,9 mm ja jonka punaisella puolella on merkintä "T2" ja jonka toisella puolella ei ole merkintöjä.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 80 mg/25 mg tabletit: toiselta puolelta valkoinen tai luonnonvalkoinen ja toiselta puolelta keltainen, mahdollisesti täplikäs, kaksoiskupera, pitkänomainen, päällystämätön kaksikerrostabletti, jonka pituus on noin 16,2 mm ja leveys 7,9 mm ja jonka keltaisella puolella on merkintä "T2" ja jonka toisella puolella ei ole merkintöjä.

Saatavana alumiini/alumiini-läpipainopakkauksissa, joissa on 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,
Alankomaat

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.03.2022.

Bipacksedel: Information till patienten

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/12,5 mg tabletter

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 80 mg/12,5 mg tabletter

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 80 mg/25 mg tabletter

telmisartan/hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord
3. Hur du tar Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord är och vad det används för

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord är en kombination av två aktiva substanser, telmisartan och hydroklortiazid, i en tablett. Båda dessa ämnen hjälper till att kontrollera högt blodtryck.

- Telmisartan tillhör en läkemedelsgrupp som kallas angiotensin-II-hämmare. Angiotensin II är ett kroppseget ämne som får blodkärlen att dras samman, vilket leder till att blodtrycket stiger. Telmisartan blockerar denna effekt av angiotensin II, vilket leder till att blodkärlen vidgas och blodtrycket sjunker.

- Hydroklortiazid tillhör en läkemedelsgrupp som kallas tiaziddiuretika. Hydroklortiazid ökar urinproduktionen, vilket också sänker blodtrycket.

Högt blodtryck som inte behandlas kan medföra skador på blodkärlen i flera organ och leda till hjärtinfarkt, hjärt- eller njursvikt, stroke eller blindhet. Oftast ger högt blodtryck inga symtom innan skadorna uppträder. Det är därför viktigt att regelbundet mäta blodtrycket för att kontrollera att det ligger inom normalvärdena.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord (40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg) används för att behandla förhöjt blodtryck (essentiell hypertoni) hos vuxna vars blodtryck inte kan kontrolleras tillräckligt med endast telmisartan.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord (80 mg/25 mg) används för att behandla förhöjt blodtryck (essentiell hypertoni) hos vuxna vars blodtryck inte kan kontrolleras tillräckligt med **Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 80 mg/12,5 mg** eller hos patienter som tidigare varit stabila på telmisartan och hydroklortiazid givna var för sig.

Telmisartan/hydroklortiazid som finns i Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga

läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord

Ta inte Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord:

- om du är allergisk mot telmisartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot hydroklortiazid eller andra sulfonamiderivat.
- om du har varit gravid i mer än 3 månader. (Även tidigare under graviditeten är det bättre att undvika Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord – se Graviditet och amning.)
- om du har allvarliga leverproblem som gallstas eller gallvägsobstruktion (problem med avflöde av galla från levern och gallblåsan) eller någon annan allvarlig leversjukdom.
- om du har allvarlig njursjukdom.
- om din läkare fastställer att du har låga kaliumnivåer eller höga kalciumnivåer i blodet som inte förbättras med behandling.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och du behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar detta läkemedel om du har eller har haft något av följande tillstånd eller sjukdomar:

- Lågt blodtryck (hypotoni) som kan uppstå om du är uttorkad (har förlorat mycket kroppsvätska) eller har brist på salt på grund av diuretikabehandling (vätskedrivande läkemedel), diet med lågt saltintag, diarré, kräkningar eller dialysbehandling
- Njursjukdom eller njurtransplantation
- Njurartärstenos (sammandragning av blodkärnen i en eller båda njurarna)
- Leversjukdom
- Hjärtproblem
- Diabetes
- Gikt
- Förhöjda aldosteronhalter (vatten- och saltansamlingar i kroppen samt förändrad mineralbalans i blodet)
- SLE (systemisk lupus erythematosus): en sjukdom där immunförsvaret angriper den egna kroppen.
- Det aktiva innehållsämnet hydroklortiazid kan ge en ovanlig reaktion som leder till nedsatt syn och ögonsmärta. Detta kan vara tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller ett ökat tryck i ögat och kan uppträda inom timmar till veckor efter intag av Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord. Detta kan leda till permanent nedsatt syn utan behandling.

Tala med läkare innan du tar Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord:

- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - o en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - o aliskiren.
- Läkaren kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum. Se även informationen under rubriken ”Ta inte Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord”.
- om du tar digoxin.

- Om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklorotiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord.
- Om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklorotiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord ska du omedelbart söka vård.

Om du tror att du är gravid (eller blir gravid) under behandlingen ska du kontakta läkare.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord rekommenderas inte i början av graviditeten och ska inte användas under de sista 6 månaderna av graviditeten, eftersom det då kan ge svåra fosterskador (se avsnittet Graviditet och amning).

Behandling med hydroklorotiazid kan orsaka störningar i elektrolybalansen. Vanliga symtom på rubbningar i vätske- eller elektrolytbalansen inkluderar muntorrhet, svaghet, håglöshet, dåsighet, rastlöshet, muskelsmärta eller muskelkramper, illamående, kräkningar, muskeltrötthet och onormalt snabb hjärtfrekvens (puls) (mer än 100 slag per minut). Om du får något av dessa symtom ska du tala om det för läkaren.

Du ska också tala om för läkaren om du upplever att huden är mer känslig för solljus, med symtom på solbränna (som rodnad, klåda, svullnad eller blåsor) som utvecklas snabbare än normalt.

Vid operation eller narkos ska du tala om för läkaren att du tar Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord kan vara mindre effektivt vid behandling för att sänka blodtrycket hos mörkhyade patienter.

Barn och ungdomar

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord rekommenderas inte för behandling av barn och ungdomar upp till 18 år.

Andra läkemedel och Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Läkaren kan behöva ändra dosen av andra läkemedel eller vidta andra försiktighetsåtgärder. I vissa fall kan du behöva avbryta behandlingen med ett läkemedel. Detta gäller särskilt om läkemedlen nedan tas samtidigt med Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord:

- Läkemedel som innehåller litium för behandling av vissa typer av depression.
- Läkemedel som ökar kaliumnivån i blodet, t.ex. andra diuretika (vätskedrivande läkemedel), laxermedel (t.ex. ricinolja), kortikosteroider (t.ex. prednison), ACTH (ett hormon), amfotericin (svampmedel), karbenoxolon (för behandling av munsår), penicillin G-natrium (ett antibiotikum) och salicylsyra och derivat.
- Läkemedel som kan öka kaliumnivåerna i blodet, som kaliumsparande diuretika, kaliumtillskott, saltersättningsmedel som innehåller kalium, ACE-hämmare, ciklosporin (ett läkemedel som dämpar immunförsvaret) och andra läkemedel som heparinnatrium (ett antikoagulantium).
- Läkemedel vars effekt påverkas av förändringar av blodets kaliumvärde, som hjärtläkemedel (t.ex. digoxin) eller läkemedel som kontrollerar hjärtrytmen (t.ex. kinidin, disopyramid, amiodaron och sotalol), läkemedel som används vid psykiska sjukdomar (t.ex. tioridazin, klorpromazin och levomepromazin) och andra läkemedel som vissa antibiotika (sparfloxacin och pentamidin) eller vissa allergiläkemedel (t.ex. terfenadin).
- Diabetesläkemedel (insulin eller tabletter som metformin).

- Läkemedel som används för att sänka nivån av blodfetter (kolestyramin och kolestipol).
- Blodtryckshöjande läkemedel, som noradrenalin.
- Muskelavslappnande läkemedel, som tubokurarin.
- Kalcium- och/eller D-vitamintillskott.
- Antikolinerga läkemedel (läkemedel mot olika sjukdomstillstånd, t.ex. kramp i magtarmkanalen, spasmer i urinblåsan, astma, åksjuka, muskelspasmer, Parkinsons sjukdom och som stöd vid narkos) som atropin och biperiden.
- Amantadin (läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom som även används för att behandla eller förebygga vissa virussjukdomar).
- Andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, kortikosteroider, smärtstillande läkemedel (såsom så kallade NSAID, antiinflammatoriska läkemedel), läkemedel som används för att behandla cancer, gikt eller artrit.
- ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord” och ”Varningar och försiktighet”).
- Digoxin.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord kan öka den blodtryckssänkande effekten av andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller av läkemedel som kan sänka blodtrycket (t.ex. baklofen och amifostin). Lågt blodtryck kan dessutom förvärras av alkohol, barbiturater, narkotiska preparat eller antidepressiva medel. Du kan märka det som yrsel när du reser dig upp. Rådgör med läkare om du behöver justera dosen av dina andra läkemedel när du tar Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord.

Effekten av Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord kan minskas när du tar NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, t.ex. acetylsalicylsyra eller ibuprofen).

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord med mat och alkohol

Du kan ta Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord med eller utan mat. Undvik att dricka alkohol tills du talat med din läkare. Alkohol kan göra att ditt blodtryck sänks mer och/eller öka risken att du blir yr eller svimmar.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår läkaren att du ska sluta ta Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och rekommenderar i stället ett annat läkemedel till dig.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de sista 6 månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka svåra fosterskador.

Amning

Berätta för läkaren om du ammar eller tänker börja amma. Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord rekommenderas inte under amning och läkaren kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa människor känner yrsel och trötthet vid behandling med Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord. Om du känner dig yr eller trött ska du inte köra eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord innehåller laktosmonohydrat

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos av Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord är en tablett dagligen. Försök att ta tablettens vid samma tidpunkt varje dag. Du kan ta Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord med eller utan mat. Du ska svälja tabletterna med ett glas vatten eller någon annan alkoholfri dryck. Det är viktigt att ta Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord varje dag tills läkaren ger dig andra instruktioner.

Om du har nedsatt leverfunktion bör normaldosen inte överstiga 40 mg/12,5 mg en gång dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord

Om du av misstag tagit för många tabletter kan du få symtom som lågt blodtryck och hjärtklappning. Symtom som låg puls, yrsel, kräkningar, försämrad njurfunktion inklusive njursvikt har också rapporterats. På grund av innehållet av hydroklortiazid kan påtagligt lågt blodtryck och låga kaliumnivåer i blodet förekomma, vilket kan ge illamående, sömnhet och muskelkramper och/eller oregelbundna hjärtslag i samband med samtidig användning av digitalis eller vissa läkemedel mot rytmrubbningar.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord

Om du skulle glömma att ta läkemedlet ska du inte vara orolig. Ta dosen så snart du kommer ihåg det och fortsätt sedan som tidigare. Om du glömmet läkemedlet en dag ska du ta den vanliga dosen nästa dag. **Ta inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva omedelbar läkarvård.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

Sepsis* (som ofta kallas "blodförgiftning") är en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen och hastig svullnad av hud och slemhinnor (angioödem), blåsor och flagnig av hudens yttersta lager (toxisk epidermal nekrolys). Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) eller har okänd frekvens (toxisk epidermal nekrolys) men extremt allvarliga och patienter ska sluta ta läkemedlet och omedelbart uppsöka läkare. Tillstånden kan vara dödliga om de inte behandlas. Ökad förekomst av sepsis har endast setts med telmisartan, men kan dock inte uteslutas för Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord.

Eventuella biverkningar av Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Yrsel.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Minskade kaliumvärden i blodet, oro, svimning, stickningar, myrkrypningar (parestesier), yrselkänsla (vertigo), snabba hjärtslag (takykardi), störningar i hjärtrytmen, lågt blodtryck, plötsligt blodtrycksfall när man reser sig upp, andfäddhet (dyspné), diarré, muntorrhet, gasbildning, ryggsmärta, muskelkramper, muskelsmärta, erektil dysfunktion (oförmåga att få och behålla en erektion), bröstsmärta, ökade urinsyranivåer i blodet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Inflammation i lungorna (bronkit), aktivering eller försämring av SLE (systemisk lupus erythematosus, en sjukdom där immunförsvaret angriper den egna kroppen, vilket ger ledsmärta, hudutslag och feber), halsont, bihåleinflammation, nedstämdhet (depression), svårt att somna (insomni), nedsatt syn, andningssvårigheter, buksmärta, förstoppning, uppsvälldhet (dyspepsi), illamående (kräkningar), magkatarr (gastrit), avvikande leverfunktion (japanska patienter löper större risk att få denna biverkning), hudrodnad (erytem), allergiska reaktioner såsom klåda eller utslag, ökad svettning, nässelutslag (urtikaria), ledsmärta (artragi) och smärta i armar och ben, muskelkramper, influensaliknande sjukdom, smärta, låga natriumnivåer, förhöjda värden av kreatinin, leverenzzymer eller kreatinfosfokinas i blodet.

De biverkningar som rapporterats med en av de enskilda komponenterna kan vara potentiella biverkningar med Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord, även om dessa inte observerats i kliniska prövningar med detta läkemedel.

Telmisartan

Hos patienter som enbart tar telmisartan har dessutom följande biverkningar rapporterats:

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Övre luftvägsinfektioner (t.ex. halsont, bihåleinflammation, vanlig förkylning), urinvägsinfektioner, brist på röda blodkroppar (anemi), höga kaliumnivåer; långsam hjärtrytm (bradykardi), nedsatt njurfunktion samt akut njursvikt, svaghet, hosta.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Lågt antal blodplättar (trombocytopeni), ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili), allvarlig allergisk reaktion (t.ex. överkänslighet, anafylaktisk reaktion, läkemedelsutslag), låga blodsockernivåer (hos patienter med diabetes), orolig mage, eksem, artros, inflammation i senorna, minskade halter av hemoglobin (ett blodprotein), sömnhet.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Tilltagande ärrbildning i lungvävnaden (interstitiell lungsjukdom)**

*Dessa biverkningar kan vara en tillfällighet eller ha samband med en mekanism som för närvarande inte är känd.

**Det har rapporterats fall av tilltagande ärrbildning i lungvävnaden vid behandling med telmisartan. Man vet dock inte om telmisartan är orsaken.

Hydroklortiazid

Hos patienter som enbart tar hydroklortiazid har dessutom följande biverkningar rapporterats:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Illamående, låg halt av magnesium i blodet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödning eller blåmärken (små lila-röda prickar i hud eller annan vävnad orsakad av blödning), hög halt av kalcium i blodet, huvudvärk.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):
Förhöjt pH (rubbad syra-basbalans) på grund av låg kloridhalt i blodet.

Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Biverkningar utan känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data): Inflammation i salivkörtel, minskat antal (eller till och med brist på) blodkroppar, inklusive lågt antal röda och vita blodkroppar, allvarliga allergiska reaktioner (t.ex. överkänslighet, anafylaktisk reaktion), minskad aptit eller aptitlöshet, rastlöshet, yrsel, dimsyn eller guldfärgat synfält, försämrad syn och ögonsmärta (möjliga tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut närsynthet eller glaukom med slutna kammarvinkel), inflammation i blodkärl (nekrotiserande vaskulit), inflammerad bukspottkörtel, orolig mage, gulnad hud eller gulnade ögon (gulshot), lupusliknande syndrom (ett tillstånd som liknar sjukdomen systemisk lupus erythematosus, där immunförsvaret angriper den egna kroppen), hudsjukdomar såsom inflammerade blodkärl i huden, ökad känslighet för solljus, utslag, hudrodnad, blåsor på läppar, ögon eller mun, fjällande hud, feber (möjliga tecken på erythema multiforme), svaghet, njurinflammation eller försämrad njurfunktion, glukos i urinen (glukosuri), feber, försämrad saltbalans (elektrolytbalans), höga blodkolesterolvivåer, minskad blodvolym, ökade blodglukosnivåer, svårigheter att kontrollera blod/uringsglukosnivåer hos patienter med diabetes eller fett i blodet, hud- och läppcancer (Icke-melanom hudcancer).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistret efter Utg. dat eller EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är telmisartan och hydroklortiazid.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/12,5 mg: varje tablett innehåller 40 mg telmisartan och 12,5 mg hydroklortiazid.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 80 mg/12,5 mg: varje tablett innehåller 80 mg telmisartan och 12,5 mg hydroklortiazid.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 80 mg/25 mg: varje tablett innehåller 80 mg telmisartan och 25 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen är:

Mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, mannitol, natriumhydroxid, meglumin, povidon (K30), magnesiumstearat, natriumstearylfumarat, röd järnoxid (E172) [för 40 mg/12,5 mg och 80 mg/12,5 mg tabletter] och gul järnoxid (E172) [för 80 mg/25 mg tabletter].

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/12,5 mg tabletter: Vita till benvita på ena sidan och röda, eventuellt fläckiga, på andra sidan, bikonvexa, tvåskiktade, avlånga, odragerade tabletter (längd: cirka 13 mm, bredd: cirka 6,2 mm), märkta med "T1" på den röda sidan och omärkta på den andra sidan.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 80 mg/12,5 mg tabletter: Vita till benvita på ena sidan och röda, eventuellt fläckiga, på andra sidan, bikonvexa, tvåskiktade, avlånga, odragerade tabletter (längd: cirka 16,2 mm, bredd: cirka 7,9 mm), märkta med "T2" på den röda sidan och omärkta på den andra sidan.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Accord 80 mg/25 mg tabletter: Vita till benvita på ena sidan och gula, eventuellt fläckiga, på andra sidan, bikonvexa, tvåskiktade, avlånga, odragerade tabletter (längd: cirka 16,2 mm, bredd: cirka 7,9 mm), märkta med "T2" på den gula sidan och omärkta på den andra sidan.

Tillhandahålls i aluminium/aluminiumblistertförpackningar innehållande 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice,
Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 23.03.2022.