

PAKKAUSSELOSTE

Kinzalmono 40 mg -tabletit Telmisartaani

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 vain Sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Kinzalmono 40 mg 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

1. MITÄ KINZALMONO 40 MG ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Yksi tabletti sisältää 40 mg telmisartaania.

Kinzalmono kuuluu lääkeaineryhmään, joka tunnetaan nimellä angiotensiini II-reseptorin antagonistit. Angiotensiini II on elimistön hormoni, jonka verisuonia supistava vaikutus vaikeuttaa verenkiertoa ja nostaa verenpainetta. Kinzalmono salpaa tämän angiotensiini II:n vaikutuksen, jolloin verisuonten supistustila vähenee 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. Korkea verenpaine voi hoitamattomana vaurioittaa useiden elinten, 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 tarpeen, jotta voidaan todeta, onko verenpaine normaali.

Korkeaa verenpainetta voidaan hoitaa ja pitää se hallinnassa Kinzalmono-valmisteen kaltaisilla lääkkeillä. Lääkärisi voi myös kehottaa sinua muuttamaan elämäntapojasi kohonneen verenpaineesi alentamiseksi (laihutus, tupakoinnin välttäminen, alkoholin käytön vähentäminen ja suolan käytön rajoittaminen ruokavaliossa). Hän saattaa myös kannustaa sinua säännölliseen ja kohtuulliseen (ei rasittavaan) liikuntaan, kuten kävelyyn ja uintiin.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT KINZALMONO 40 MG -TABLETTEJA

Älä käytä Kinzalmono-tabletteja

- jos olet yliherkkä (allerginen) telmisartaanille tai Kinzalmono-tablettien jollekin muulle aineelle
- jos raskautesi on edennyt kolmannelle kuukaudelle tai pidemmälle
- jos imetät
- jos sinulla on sappitiehyeen tukos (sappineste ei tyhjene hyvin sappirakosta)

- jos sinulla vaikea maksasairaus

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

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 sydänvaivoja
- jos sinulla on kohonneet aldosteroniarvot

Sinun pitää kertoa lääkärillesi myös

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

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

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

Kinzalmono-valmisteen telmisartaanilla ei ole yhteisvaikutuksia useimpien lääkevalmisteiden kanssa.

Erityisvarotoimenpiteitä (esim. verikokeita) voidaan suositella, jos käytät kaliumlisää, kaliumia sisältävää suolan korviketta, kaliumia säästäviä lääkkeitä (esim. tiettyjä nesteenoistolääkkeitä) ACE-estäjiä, angiotensiini II -reseptorin antagonisteja, tulehduskipulääkkeitä, hepariinia, immunosuppressoreja tai trimetopriimia erityisesti, jos sinulla on sokeritauti tai munuaistesi toiminta on huonontunut tai jos olet yli 70-vuotias tai jos käytät litiumia sisältäviä lääkkeitä, yhdessä Kinzalmono-valmisteen kanssa.

Kuten muidenkin verenpainetta alentavien lääkkeiden kohdalla Kinzalmono -valmisteen teho saattaa heikentyä käyttäessäsi tulehduskipulääkkeitä.

Kinzalmono-tablettien käyttö ruoan ja juoman kanssa

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

Raskaus ja imetys

Kinzalmono valmistetta ei suositella käytettäväksi kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana. Jos harkitset raskautta tai jos tulet raskaaksi hoidon aikana, käänny lääkärisi puoleen. Kinzalmono-tabletteja ei saa käyttää kolmannen raskauskuukauden jälkeen, koska ne voivat vahingoittaa vakavasti syntymättömän lapsesi kehitystä. Kinzalmono-tabletteja ei saa käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että Kinzalmono vaikuttaisi ajokykyysi tai koneiden käyttökykyysi. Huimausta ja väsymystä saattaa joskus kuitenkin esiintyä kohonneen verenpaineen hoidon aikana. Jos sinulla on näitä tuntemuksia, neuvottele lääkärisi kanssa ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Tärkeää tietoa Kinzalmono 40 mg -tablettien sisältämistä aineista

Kinzalmono 40 mg -tabletit sisältävät 169 mg sorbitolia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. MITEN KINZALMONO 40 MG -TABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Kinzalmono 40 mg -tabletit on tarkoitettu vain aikuisten käyttöön eikä niitä 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.

Tavanomainen annos useimmille potilaille on yksi Kinzalmono 40 mg -tabletti kerran vuorokaudessa verenpaineesi pitämiseksi tasaisena seuraavan 24 tunnin ajan. Lääkärisi voi kuitenkin joskus suositella pienempää 20 mg:n annosta tai suurempaa 80 mg:n annosta. Telmisartaania voidaan käyttää vaihtoehtoisesti yhdessä diureettien, kuten hydroklooritiatsidin, kanssa. Hydroklooritiatsidin on osoitettu lisäävän additiivisesti telmisartaanin verenpainetta alentavaa vaikutusta.

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

Jos otat 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 seuraavana päivänä tavallinen annos. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Kinzalmono-tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu yleisesti (koskee alle yhtä potilasta kymmenestä): vatsakipu, nivelkipu, selkäkipu, kipu rintakehässä, lihaskouristukset tai raajakipu, ripuli, ruoansulatushäiriöt, influenssan kaltainen sairaus, lihaskipu, ihottuma, tulehdusoireet (esim. virtsatietulehdus, virtsarakkotulehdus mukaan lukien), ylempien hengitysteiden infektiot, nielutulehdus ja sivuontelotulehdus mukaan lukien.

Seuraavia melko harvinaisia haittavaikutuksia on myös tavattu (koskee alle yhtä potilasta tuhannesta): näköhäiriö, ahdistuneisuus, lisääntynyt hikoilu, suun kuivuminen, ilmavaivat, jännetulehduksen kaltaiset oireet, huimaus.

Lisäksi harvoin on raportoitu vatsavaivoja (koskee alle yhtä potilasta tuhannesta).

Lisäksi telmisartaanin markkinoille tulon jälkeen on raportoitu ihon punoitusta, kutinaa, pyörtymistä, unettomuutta, masentuneisuutta, oksentelua, matalaa verenpainetta, sydämen lyöntitiheyden hidastumista tai nopeutumista, epänormaalia maksan toimintaa, maksan toimintahäiriötä, munuaisten vajaatoimintaa akuutti munuaisten vajaatoiminta mukaan lukien, veren kaliumpitoisuuden nousua, hengenahdistusta, anemiaa, veren kuvan muutoksia, heikkoutta ja lääkkeen tehostomuutta. Näiden haittavaikutusten esiintyvyyttä ei tunneta.

Kuten muidenkin angiotensiini II -antagonistien käytön yhteydessä, yksittäisiä angioneuroottisia edematapauksia (kasvojen turvotus), nokkosihottumatapauksia ja muita niihin liittyviä haittavaikutuksia on ilmoitettu.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. KINZALMONO 40 MG -TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Kinzalmono-valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.
Ei erityisiä säilytystä koskevia määräyksiä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Kinzalmono sisältää

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

Kinzalmono-valmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen soikea tabletti, johon on kaiverrettu koodinnumero 51H.

Yksi tabletti sisältää 40 mg telmisartaania.

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

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien
Bayer s.a.-n.v., Division Pharma
Louizalaan 143 / avenue Louise

Luxembourg/Luxemburg
Bayer s.a.-n.v., Division Pharma
Louizalaan 143 / avenue Louise

B-1050 Bruxelles / Brussel / Brüssel
Tél/Tel: +32-(0)2-5356311

България

Байер България ЕООД
ул. "Резбарска" № 5
София 1510
Тел.: +359 2 81 401 51

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Σωρού 18-20,
GR-151 25 Μαρούσι - Αθήνα
Τηλ: +30-210-6187500
ή χωρίς χρέωση: 800 11 30 900

España

Química Farmacéutica Bayer S.A.
Calle Pau Claris, 196
E-08037 Barcelona
Tel: +34-93-4956500

France

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

B-1050 Bruxelles / Brüssel
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)2-5356311

Magyarország

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

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Triq il-Masgar
Qormi, QRM 09
Tel: +356-2144 6205

Nederland

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

Norge

Bayer AS
Drammensveien 147B
N-0212 Oslo
Tlf: +47-24111800

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Bayer Portugal S.A., Divisão Farmacêutica
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
P-2794-003 Carnaxide
Tel: +351-21-4164200

România

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

Ireland

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

Slovenija

Bayer Pharma d. o. o.
Bravničarjeva 13
SI-1000 Ljubljana
Slovenija
Tel.: + 386 1 58 14 400

Ísland

Vistor hf.
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

Bayer AB, Pharma
Box 5237
Drakegatan 1
S-402 24 Göteborg
Zviedrija
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

Lietuva

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

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 5.3.2007.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) kotisivuilta
<http://www.emea.eu.int/>

PAKKAUSSELOSTE

Kinzalmono 80 mg -tabletit

Telmisartaani

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 vain Sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Kinzalmono 80 mg 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

1. MITÄ KINZALMONO 80 MG ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Yksi tabletti sisältää 80 mg telmisartaania.

Kinzalmono kuuluu lääkeaineryhmään, joka tunnetaan nimellä angiotensiini II–reseptorin antagonistit. Angiotensiini II on elimistön hormoni, jonka verisuonia supistava vaikutus vaikeuttaa verenkiertoa ja nostaa verenpainetta. Kinzalmono salpaa tämän angiotensiini II:n vaikutuksen, jolloin verisuonten supistustila vähenee 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. Korkea verenpaine voi hoitamattomana vaurioittaa useiden elinten, 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 tarpeen, jotta voidaan todeta, onko verenpaine normaali.

Korkeaa verenpainetta voidaan hoitaa ja pitää se hallinnassa Kinzalmono-valmisteen kaltaisilla lääkkeillä. Lääkärisi voi myös kehottaa sinua muuttamaan elämäntapojasi kohonneen verenpaineesi alentamiseksi (laihdutus, tupakoinnin välttäminen, alkoholin käytön vähentäminen ja suolan käytön rajoittaminen ruokavaliossa). Hän saattaa myös kannustaa sinua säännölliseen ja kohtuulliseen (ei rasittavaan) liikuntaan, kuten kävelyyn ja uintiin.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT KINZALMONO 80 MG -TABLETTEJA

Älä käytä Kinzalmono-tabletteja

- jos olet yliherkkä (allerginen) telmisartaanille tai Kinzalmono-tablettien jollekin muulle aineelle
- jos raskautesi on edennyt kolmannelle kuukaudelle tai pidemmälle
- jos imetät
- jos sinulla on sappitiehyeen tukos (sappineste ei tyhjene hyvin sappirakosta)
- jos sinulla vaikea maksasairaus

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

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 sydänvaivoja
- jos sinulla on kohonneet aldosteroniarvot

Sinun pitää kertoa lääkärillesi myös

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

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

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

Kinzalmono-valmisteen telmisartaanilla ei ole yhteisvaikutuksia useimpien lääkevalmisteiden kanssa.

Erityisvarotoimenpiteitä (esim. verikokeita) voidaan suositella, jos käytät kaliumlisää, kaliumia sisältävää suolan korviketta, kaliumia säästäviä lääkkeitä (esim. tiettyjä nesteenpoistolääkkeitä), ACE-estäjiä, angiotensiini II -reseptorin antagonisteja, tulehduskipulääkkeitä, hepariinia, immunosuppressoreja tai trimetopriimia erityisesti, jos sinulla on sokeritauti tai munuaistesi toiminta on huonontunut tai jos olet yli 70-vuotias tai jos käytät litiumia sisältäviä lääkkeitä, yhdessä Kinzalmono-valmisteen kanssa.

Kuten muidenkin verenpainetta alentavien lääkkeiden kohdalla Kinzalmono -valmisteen teho saattaa heikentyä käyttäessäsi tulehduskipulääkkeitä.

Kinzalmono-tablettien käyttö ruoan ja juoman kanssa

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

Raskaus ja imetys

Kinzalmono valmistetta ei suositella käytettäväksi kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana. Jos harkitset raskautta tai jos tulet raskaaksi hoidon aikana, käänny lääkärisi puoleen. Kinzalmono-tabletteja ei saa käyttää kolmannen raskauskuukauden jälkeen, koska ne voivat vahingoittaa vakavasti syntymättömän lapsesi kehitystä. Kinzalmono-tabletteja ei saa käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että Kinzalmono vaikuttaisi ajokykyysi tai koneiden käyttökykyysi. Huimausta ja väsymystä saattaa joskus kuitenkin esiintyä kohonneen verenpaineen hoidon aikana. Jos sinulla on näitä tuntemuksia, neuvottele lääkärisi kanssa ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Tärkeää tietoa Kinzalmono 80 mg -tablettien sisältämistä aineista

Kinzalmono 80 mg -tabletit sisältävät 338 mg sorbitolia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

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 lääkärillesi tai apteekkiin. Tabletit pitää niellä veden kanssa.

Tavanomainen annos useimmille potilaille on yksi Kinzalmono 40 mg -tabletti kerran vuorokaudessa verenpaineesi pitämiseksi tasaisena seuraavan 24 tunnin ajan. Lääkärisi voi kuitenkin joskus suositella pienempää 20 mg:n annosta tai suurempaa 80 mg:n annosta. Telmisartaania voidaan vaihtoehtoisesti käyttää yhdessä diureettien, kuten hydroklooritiatsidin, kanssa. Hydroklooritiatsidin on osoitettu lisäävän additiivisesti telmisartaanin verenpainetta alentavaa vaikutusta.

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

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

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Kinzalmono-tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu yleisesti (koskee alle yhtä potilasta kymmenestä): vatsakipu, nivelkipu, selkäkipu, kipu rintakehässä, lihaskouristukset tai raajakipu, ripuli, ruoansulatushäiriöt, influenssan kaltainen sairaus, lihaskipu, ihottuma, tulehdusoireet (esim. virtsatietulehdus, virtsarakkotulehdus mukaan lukien), ylempien hengitysteiden infektiot, nielutulehdus ja sivuontelotulehdus mukaan lukien.

Seuraavia melko harvinaisia haittavaikutuksia on myös tavattu (koskee alle yhtä potilasta tuhannesta): näköhäiriö, ahdistuneisuus, lisääntynyt hikoilu, suun kuivuminen, ilmavaivat, jännetulehduksen kaltaiset oireet, huimaus.

Lisäksi harvoin on raportoitu vatsavaivoja (koskee alle yhtä potilasta tuhannesta).

Lisäksi telmisartaanin markkinoille tulon jälkeen on raportoitu ihon punoitusta, kutinaa, pyörtymistä, unettomuutta, masentuneisuutta, oksentelua, matalaa verenpainetta, sydämen lyöntitiheyden hidastumista tai nopeutumista, epänormaalia maksan toimintaa, maksan toimintahäiriötä, munuaisten vajaatoimintaa akuutti munuaisten vajaatoiminta mukaan lukien, veren kaliumpitoisuuden nousua, hengenahdistusta, anemiaa, verenkuvan muutoksia, heikkoutta ja lääkkeen tehostomuutta. Näiden haittavaikutusten esiintyvyyttä ei tunneta.

Kuten muidenkin angiotensiini II -antagonistien käytön yhteydessä, yksittäisiä angioneuroottisia edeematapauksia (kasvojen turvotus), nokkosihottumatapauksia ja muita niihin liittyviä haittavaikutuksia on ilmoitettu.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. KINZALMONO 80 MG -TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Kinzalmono-valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Ei erityisiä säilytystä koskevia määräyksiä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Kinzalmono sisältää

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

Kinzalmono-valmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen soikea tabletti, johon on kaiverrettu koodinumero 52H.

Yksi tabletti sisältää 80 mg telmisartaania.

Kinzalmono-tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 14, 28, 28 x 1, 56 tai 98 tablettia.

Kaikki pakkauskoot eivät välttämättä ole kaupan.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien
Bayer s.a.-n.v., Division Pharma

Luxembourg/Luxemburg
Bayer s.a.-n.v., Division Pharma

Louizalaan 143 / avenue Louise
B-1050 Bruxelles / Brussel / Brüssel
Tél/Tel: +32-(0)2-5356311

България

Байер България ЕООД
ул. "Резбарска" № 5
София 1510
Тел.: +359 2 81 401 51

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Σωρού 18-20,
GR-151 25 Μαρούσι - Αθήνα
Τηλ: +30-210-6187500
ή χωρίς χρέωση: 800 11 30 900

España

Química Farmacéutica Bayer S.A.
Calle Pau Claris, 196
E-08037 Barcelona
Tel: +34-93-4956500

France

Bayer Pharma SAS
13, rue Jean Jaurès
F-92807 Puteaux Cedex

Louizalaan 143 / avenue Louise
B-1050 Bruxelles / Brüssel
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)2-5356311

Magyarország

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

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Triq il-Masgar
Qormi, QRM 09
Tel: +356-2144 6205

Nederland

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

Norge

Bayer AS
Drammensveien 147B
N-0212 Oslo
Tlf: +47-24111800

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Bayer Portugal S.A., Divisão Farmacêutica
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
P-2794-003 Carnaxide
Tel: +351-21-4164200

România

Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen
Germania

Tél: +33-(0)1-49065864

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

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

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 5.3.2007.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) kotisivuilta
<http://www.emea.europa.eu/>

Tel: +49-(0)214-3051348

Slovenija

Bayer Pharma d. o. o.
Bravničarjeva 13
SI-1000 Ljubljana
Slovenija
Tel.: + 386 1 58 14 400

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Bayer AB, Pharma
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